



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

DISPOSICIÓN N°

E 11516

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5232-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT Instrumental S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9, denominado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica, marca Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como Advanced Medical Optics INC.), propiedad de la

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

11516

firma BIOMAT Instrumental S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7990 de fecha 13 de Diciembre 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-1071-9, denominado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica, marca Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como Advanced Medical Optics INC.).

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-1071-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-5232-15-4

DISPOSICIÓN N°

RLP

11516

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° **11516** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT Instrumental S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica.

Marca: Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como Advanced Medical Optics INC.).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7990/10 de fecha 13 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1450-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Diciembre de 2015	13 de Diciembre de 2020
Marca del Producto Médico	Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como Advanced Medical Optics INC.)	Abbott Medical Optics
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7990/10.	A foja 16.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7990/10.	A fojas 18 a 54.

E
7



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

<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>1)a) Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. - Advanced Medical Optics, Inc.) 1700 E ST Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA</p> <p>b) AMO Manufacturing USA, LLC (Formalmente conocido como VISX, Inc) 510 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA..</p> <p>2)a) Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. - Advanced Medical Optics, Inc.) 1700 E ST Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA</p> <p>b) Sanmina - SCI Corporation San Jose, CA 95131- 2000 Ringwood Avenue Estados Unidos.</p>	<p>1) ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. 1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA ESTADOS UNIDOS 92705.</p> <p>2) AMO Manufacturing USA; LLC. 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA ESTADOS UNIDOS 95035.</p>
<p>Modelo/s</p>	<p>NGP680300 Whitestar Signature® Sistema c/cable de energía -</p> <p>NGP680135 Control remoto para sistema Whitestar Signature</p> <p>NGP680701 Pedal con cable del sistema Whitestar Signature®</p> <p>NGP680310 Kit de actualización ELLIPS para sistema Whitestar</p>	<p>NGP680135 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto.</p> <p>NGP680701 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Pedal c/cable.</p> <p>NGP680702 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control de Pedal Avanzado.</p> <p>NGP680310 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización ELLIPS.</p> <p>NGP680320 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización 1D.</p> <p>NGP680712 - Sistema WHITESTAR</p>



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

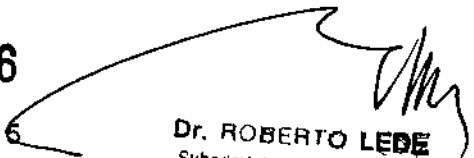
	<p>Signature® NGP680702 Pedal de control avanzado para sistema Whitestar Signature® NGP680320 Kit actualizado del systema ID para sistema Whitestar Signature® CMP680300 Sovereign Compact® Consola Universal - CMP680002 Carrito para sistema Sovereign® CMP680700 Pedal para Sovereign® CMP680135 Control remoto para Sovereign® CMP680P2 Columna IV con corriente DC para Sovereign® CMP680720 Pedal con dedo abierto Sovereign® Compact</p>	<p>SIGNATURE Kit de actualización de Control de Pedal Avanzado Inalámbrico NGP680136 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto, baja potencia CMP680135 - SOVEREIGN COMPACT Control Remoto. CMP680700 - SOVEREIGN COMPACT Pedal. CMP680720 - SOVEREIGN COMPACT Pedal de dedo abierto. CMP680002 - Sistema SOVEREIGN COMPACT Carrito. CMP680P2 - SOVEREIGN COMPACT Columna Eléctrica IV DC. CMPTUPU52 - SOVEREIGN COMPACT Actualización de Tecnología V5.2. NGP680300 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE c/cable de energía. SCP680300 - Sistema COMPACT INTUITIV. SCP680135 - COMPACT INTUITIV Control Remoto Inalámbrico. SCP680701 - COMPACT INTUITIV Pedal de cuatro botones. SCP680701 - Sistema COMPACT INTUITIV Carrito c/brazo para bandeja.</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMAT Instrumental S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 OCT. 2016**
Expediente Nº 1-47-3110-5232-15-4

DISPOSICIÓN Nº

11516


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



18 OCT. 2016

ROTULOS DE LOS FACOEMULSIFICADORES

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR	
ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.	
SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA	
Datos del Modelo:	
<ul style="list-style-type: none">▪ Sovereign Compact®▪ Whitestar Signature®▪ Compact Intuitiv.	
FABRICANTE:	
ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. 1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA ESTADOS UNIDOS 92705.	
AMO Manufacturing USA; LLC. 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA ESTADOS UNIDOS 95035.	
Importado por:	
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 piso 2 Of. 44 (C1427EKA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Datos del Producto.	
SN	Número de serie
	Lea el Manual de Uso
<u>Datos Regulatorios ANMAT:</u>	
Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias” Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-9	
Condiciones de almacenamiento y transporte, transportar en su embalaje original no exponer a condiciones solares directa, almacenar a temperatura ambiente, y tomar las precauciones para almacenar fuera de humedad excesiva. Simbología de “Fragil”	



ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.
SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Datos del Modelo:

- Sovereign Compact®
- Whitestar Signature®
- Compact Intuitiv.

FABRICANTE:

ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.
1700 EAST ST. ANDREW PL.
Santa Ana, CA ESTADOS UNIDOS 92705.

AMO Manufacturing USA; LLC.
510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA ESTADOS UNIDOS 95035.

Importado por:

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 piso 2 Of. 44
(C1427EKA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-9

E.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Whitestar Signature®

Descripción:

Hace más de treinta años, el Dr. Charles Kelman concibió y desarrolló la facoemulsificación, un método de extracción de cataratas utilizando la emulsificación ultrasónica y la aspiración del cristalino opacificado por cataratas mediante una pequeña incisión. La facoemulsificación es beneficiosa tanto para el paciente como para el cirujano:

- Mayor control intraoperatorio.
- La incisión de menor tamaño requiere menos cantidad de suturas, o ninguna, presenta un menor riesgo de infección y de astigmatismo inducido, y ofrece una mayor predictibilidad de la vista a largo y a corto plazo.
- Los pacientes podrán reanudar la actividad normal mucho más rápidamente y con menos restricciones que en el caso de las intervenciones tradicionales de extracción de cataratas.

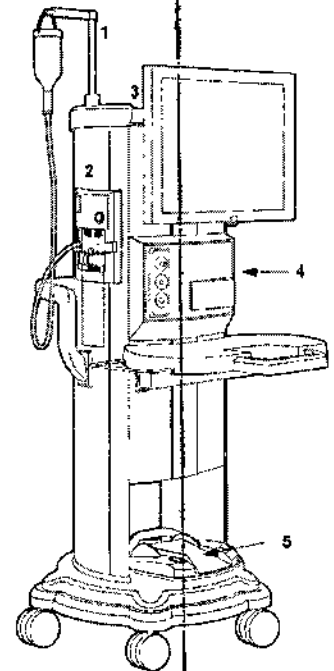
Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) apoya la facoemulsificación con instrumental sofisticado que optimiza los beneficios de este procedimiento quirúrgico.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es un sistema de microcirugía oftálmica que facilita la cirugía del segmento anterior (catarata). El diseño modular permite a los usuarios configurar el sistema para cumplir con sus requerimientos quirúrgicos.

Este EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) está especificado para uso sin un ELECTRODO NEUTRO.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es una herramienta multifuncional para uso en la cirugía del segmento anterior y en los procedimientos respectivos. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ representa la última generación de tecnología de facoemulsificación de AMO™. La seguridad, facilidad de uso y fiabilidad están diseñadas e incorporadas en cada sistema WHITESTAR SIGNATURE™. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ cumple con los requisitos de seguridad aplicables de Estados Unidos e internacionales para este tipo de dispositivo.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ contiene un número de características basadas en extensas investigaciones y pruebas clínicas con oftalmólogos altamente capacitados y renombrados quienes son cirujanos experimentados en facoemulsificación.



1. Barra de goteo programable
2. Paquete de tubos FUSION™
3. Módulo de control remoto inalámbrico (receptor/visor de almacenamiento en la parte superior de la consola)
4. Consola de sistema WHITESTAR SIGNATURE™ con carro integrado y bandeja Mayo
5. Pedal

Handwritten mark resembling a checkmark or the letter 'L'.

[Handwritten Signature]
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]



Tecnología WHITESTAR™

La mejora de tecnología WHITESTAR™ para el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ suministra pulsos de energía finamente modulados, interrumpidos por períodos extremadamente breves de enfriamiento. Esto permite al sistema WHITESTAR SIGNATURE™ alcanzar una eficiencia completa de corte ultrasónico y capacidad de seguimiento magnético, a la vez que introduce menos energía en el ojo. Se minimiza o elimina el tiempo de exposición al ultrasonido para reducir el riesgo de daños térmicos.

Tecnología WHITESTAR™ ICE

La tecnología WHITESTAR™ ICE es el último adelanto en la tecnología de facoemulsificación, que combina potencia ultrasónica modulada (conformación de pulsos) con control de vacío por medio de la aplicación del entorno de estabilización de cámara (CASE).

Esta nueva tecnología de conformación de pulsos modifica el pulso estándar de onda "cuadrada" al aumentar la amplitud del primer milisegundo del "puntapié" de la Hora de encendido, y luego estableciendo la parte restante de la Hora de encendido al ajuste estándar de potencia. Esto se repite para cada período de Hora de encendido, lo que permite un mayor control y eficiencia en facoemulsificación.

Entorno de estabilidad de cámara (CASE) y facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™

CASE es un sistema inteligente de monitorización de vacío utilizado para regular el máximo vacío permitido que se experimenta después de la oclusión de la punta para facoemulsificación. Cuando la punta para facoemulsificación resulta ocluida, aumenta el vacío. La eliminación de la oclusión mientras el vacío se encuentra en un nivel alto puede conducir a un pulso posterior a la oclusión. Con la funcionalidad CASE activada, el sistema monitoriza los niveles reales de vacío y, cuando el vacío excede un umbral específico para una duración especificada, el sistema automáticamente ajusta el máximo valor permitido de vacío a un nivel máximo de vacío CASE menor, previamente definido. Cuando se elimina la oclusión, el sistema se restablece automáticamente al ajuste original máximo de vacío programado. Esta función hace que sea posible disponer de un ajuste máximo de vacío diferente cuando la aguja está ocluida que cuando no lo está.

Sistema avanzado de fluidos

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ tiene un sistema de bomba peristáltica basada en el flujo. El sistema patentado basado en microprocesador monitoriza y controla continuamente las condiciones intraoculares del flujo y del vacío en el ojo.

Pieza de mano para facoemulsificación

La pieza de mano para facoemulsificación ha sido diseñada con un canal recto de aspiración para lograr una eliminación más eficiente de fragmentos nucleares, a fin de minimizar el taponamiento y facilitar la limpieza. La pieza de mano es liviana, esbelta y bien equilibrada, haciendo que sea cómoda de usar y fácil de manipular.

Pieza de mano Ellips™

La pieza de mano Ellips™ para facoemulsificación está disponible para uso con el sistema WHITESTAR SIGNATURE™. La pieza de mano Ellips™ proporciona un movimiento tanto longitudinal como transversal. La pieza de mano Ellips™ proporciona una mayor capacidad de seguimiento y puede utilizarse con una punta recta o curva.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Pedal

El pedal controla los diversos modos de operación del instrumento, y todos los ajustes se programan por medio de la interfaz del usuario.

El diseño del pedal ofrece control por medio del uso de una linealidad creciente y una presión uniforme a lo largo del movimiento del pedal, evitando en gran medida la fatiga del pie y la pierna. Los grados de movimiento para cada posición del pedal pueden seleccionarse y guardarse en la memoria para cada cirujano/modo. Se activa el reflujo mediante interruptores programables, brindando una respuesta inmediata. El pedal se conecta a la parte posterior de la consola mediante un cable.

Pantalla del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ (interfaz gráfica del usuario, GUI)

La pantalla gráfica del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es fácil de leer y de operar. Puede ver a simple vista el estado del sistema. La pantalla le ofrece una indicación visual de los modos de operación, ajustes y estado del sistema. Los mensajes le brindan indicaciones a lo largo del procedimiento, y los mensajes de error indican conexiones o selecciones incorrectas. Se dispone de información de ayuda a partir de los controles de la pantalla táctil.

Consola del sistema WHITESTAR SIGNATURE™

Varios equipos de profesionales quirúrgicos contribuyeron de manera significativa al diseño exitoso del carro del sistema WHITESTAR SIGNATURE™. La sólida base de ruedas y las ruedas con bloqueo hacen que el carro resulte estable y ruede con facilidad. Una bandeja Mayo de altura ajustable sirve para colocar las piezas de mano y los tubos. El control remoto es inalámbrico y se recarga cuando se lo coloca en el receptáculo de almacenamiento. Un recipiente abierto y una plataforma para el pedal están disponibles para el almacenamiento.

Control remoto inalámbrico (opcional)

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ puede controlarse desde el teclado de control remoto inalámbrico. Es posible acceder remotamente a todos los modos, y todos los ajustes pueden modificarse mediante el uso del control remoto inalámbrico, incluidas las complejas capacidades de programación y cebado. La retroiluminación es de utilidad en las condiciones de poca luz en el quirófano.

Cebar / Sint

Antes de iniciar cada caso quirúrgico, el sistema requiere la ejecución de las opciones Cebiar, Sint o Cebiar / Sint. El modo Cebiar incorpora la función de purgado del tubo, y llena y completa la aspiración de fluidos y la verificación del vacío. El modo Sint incorpora la calibración de la potencia ultrasónica y la verificación de seguridad para la pieza de mano para facoemulsificación conectada. El modo Cebiar/Sint permite al sistema cebiar y sintonizar la pieza de mano al mismo tiempo.

Bomba doble

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ proporciona un sistema de aspiración de fluidos utilizando un sistema de bomba peristáltica (basada en el flujo) o de bomba Venturi (basada en vacío). El cirujano puede utilizar la bomba Venturi en el modo quirúrgico IA.

Irrigación continua

La irrigación continua está inmediatamente disponible mediante teclas dedicadas en la pantalla táctil y el control remoto inalámbrico. También se dispone del control de la irrigación continua por parte del cirujano mediante el pedal. Antes de cebiar/sintonizar, puede utilizarse la irrigación continua para llenar las copas. La característica de llenado de copa puede utilizarse en lugar de la irrigación continua al llenar una copa. La característica de llenado de copa sólo está disponible de la pantalla Cebiar/Sint. (Vea el Capítulo 4 Operación del equipo, Cebiar / Sint para obtener información detallada.)



Parámetros operativos programables

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es programable por medio de las pantallas en el monitor de la pantalla táctil. Puede seleccionar sus ajustes deseados para cada porción del procedimiento quirúrgico anterior. En la memoria del programa del instrumento, es posible almacenar hasta 50 nombres de cirujano con un máximo de 20 configuraciones diferentes, además del programa de ajustes predeterminados de AMO™. Esto permite que los usuarios diferentes preajusten sus preferencias, o que un usuario individual seleccione configuraciones para procedimientos diferentes, incluido un modo de operación inicial personalizado.

MMP – Programación de Modos Múltiples

Se dispone de múltiples submodos dentro de los modos de operación del sistema WHITESTAR SIGNATURE™. Esto le permite preestablecer sus ajustes para técnicas específicas tales como tajada faco o extracción viscoelástica.

Propiedades del producto:

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ fue diseñado para proporcionar todos los modos de operación y capacidades quirúrgicas requeridas por el cirujano de segmento anterior o cataratas. Estas capacidades incluyen:

Diatermia (DIA)

El modo de diatermia es utilizado por la mayoría de los cirujanos para coagular los vasos sanguíneos durante el procedimiento y por algunos cirujanos para "coagular" la conjuntiva al final del procedimiento. Una frecuencia de salida aislada permite la coagulación del tejido sin contacto, eliminando la adhesión y la tracción. Además, la profundidad de penetración del campo energético es menor que aquella de las unidades de frecuencia menor, lo que minimiza el encogimiento o chamuscado de los tejidos. La delicadeza del modo de diatermia permite al cirujano detener el sangrado dentro de la incisión, con sólo un mínimo encogimiento esclerótico.

Facoemulsificación (PHACO)

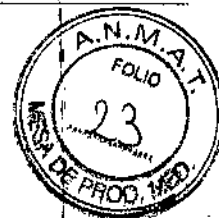
El modo de facoemulsificación se utiliza para descomponer (emulsificar) el núcleo de la lente y luego permite la aspiración del núcleo de la lente desde el ojo por medio de una pequeña incisión. Los circuitos de autosintonización continua maximizan la eficiencia de emulsificación para cada densidad de lente, incluso para densidades variables dentro de la misma lente. El tiempo de facoemulsificación aparece en minutos y segundos. La selección conveniente de potencia de facoemulsificación lineal o preestablecida en el panel, en una variedad de opciones de suministro de potencia (pulsos, ráfagas, transversal) proporciona un aumento en la precisión y el control.

La tecnología WHITESTAR™ le permite eliminar de manera segura todos los tipos de lentes por medio de pequeñas incisiones con la conveniencia de un solo instrumento y un solo modo.

La tecnología WHITESTAR™ es una aplicación patentada de software comprobada para cambiar las características de la facoemulsificación usando poco o ningún ultrasonido. Esto se logra al cambiar las propiedades térmicas y mejorar el control de la lente sin reducir la potencia de corte ni cambiar la técnica o eficiencia.

One Touch para CASE

El botón One Touch simplifica la programación de la función CASE y le permite definir con facilidad los ajustes básicos de CASE una sola vez. La función CASE puede entonces ajustarse rápidamente con los ajustes One Touch para CASE en las pantallas quirúrgicas. Cuando se usan estos controles, la funcionalidad CASE puede cambiarse para proporcionar un control mejorado o una eficiencia mejorada para adaptarse a cualquier combinación particular de densidad de catarata, técnica quirúrgica o preferencias personales.



Facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™ y modo de fluidos FUSION™

La facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™ se utiliza para regular el tiempo de ascenso del vacío que ocurre después de la oclusión de la punta para facoemulsificación, sin limitar la opción de velocidad de aspiración por medio de una aguja no ocluida. A fin de controlar de manera independiente la velocidad de aspiración y el tiempo de ascenso del vacío, puede tener una velocidad de aspiración diferente cuando la aguja está ocluida que cuando la aguja no lo está.

La facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™ también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia de la pieza de mano para facoemulsificación (continua, pulsos, ráfagas) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta para facoemulsificación cambia de una condición no ocluida a una condición ocluida.

El modo de fluidos FUSION™ permite al usuario acceder a los ajustes y variables para la facoemulsificación CASE y para la facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™. La facoemulsificación CASE y la facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™ pueden usarse juntas o independientemente.

Irrigación y aspiración (IA)

El modo de irrigación y aspiración permite la aspiración controlada del material cortical desde el ojo, a la vez que mantiene la estabilidad intraocular, al reemplazar el material aspirado con una solución salina balanceada. Una bomba peristáltica proporciona una velocidad de aspiración predecible y estable. Se logra el control completo mediante "Velocidad aspiración" y "Vacío". La irrigación se alimenta por gravedad.

El modo de alimentación por gravedad se regula ajustando la altura de la botella de solución salina balanceada. Este modo le brinda el control flexible de cada caso con ajustes de nivel de vacío y de velocidad de flujo que pueden modificarse de manera independiente.

Vitrectomía (VIT)

El modo de vitrectomía se utiliza para extirpar el cristalino del ojo durante la intervención quirúrgica. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ utiliza presión de aire para accionar el cortador vítreo. La gran variedad de velocidades de corte programables, controlados por el usuario, es compatible con las intervenciones quirúrgicas del segmento anterior y del segmento posterior.

Barra de gotero programable

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ viene equipado con una barra de gotero programable. Los ajustes de altura de la barra de gotero programable pueden introducirse independientemente para cada uno de los modos PHACO además de los ajustes para diatermia, IA y vitrectomía. Durante la intervención quirúrgica, la altura de la barra de gotero programable cambia a la altura previamente programada cuando el usuario alterna entre modos.

La barra de gotero programable y automatizada permite el ajuste de la altura de la botella para proporcionar infusión por gravedad durante cada fase del procedimiento. Dos teclas de ajuste en la pantalla táctil o en el control remoto inalámbrico se utilizan para elevar y bajar la botella de solución salina balanceada, a la vez que se mantiene la esterilidad en el campo quirúrgico. Un interruptor separado hacia arriba y hacia abajo permite el ajuste de la barra de gotero desde el costado del sistema.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Sovereign Compact®

Descripción:

Hace más de 30 años, el Dr. Charles Kelman concibió y desarrolló la facoemulsificación, un método para la extracción de cataratas mediante fragmentación ultrasónica y aspiración del cristalino cataratoso a través de una pequeña incisión. La facoemulsificación presenta ventajas tanto para el paciente como para el cirujano:

- Mayor control intraoperatorio.
- La incisión, que es más pequeña, requiere menos o ninguna sutura, disminuye el riesgo de infección y astigmatismo inducido, y facilita la predicción de la visión a corto y largo plazo.
- Los pacientes pueden volver a sus actividades normales más rápido y con menos restricciones que con las cirugías tradicionales para la extracción de cataratas.

Advanced Medical Optics, Inc.(AMO) apoya la facoemulsificación con instrumentación sofisticada que optimiza los beneficios de este procedimiento quirúrgico.

En este Manual se incluye información sobre características avanzadas opcionales del Sistema SOVEREIGN™. Su representante de AMO le confirmará la posibilidad de estas prestaciones en la configuración de su Sistema SOVEREIGN™.

El Sistema SOVEREIGN™ representa más de 6 generaciones de tecnología de facoemulsificación de AMO. La seguridad, facilidad de uso, fiabilidad y flexibilidad de las diferentes técnicas de los cirujanos forman parte del diseño y fabricación de cada sistema SOVEREIGN™. El Sistema SOVEREIGN™ cumple con los requisitos de UL (Underwriter's Laboratory), I.E.C. (Comisión Electrotécnica Internacional) 601-1 y de E.M.C. (Compatibilidad Electromagnética) para este tipo de dispositivo.

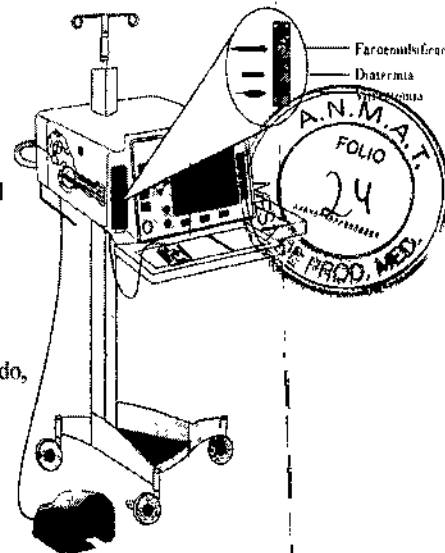
El Sistema SOVEREIGN™ contiene un número de características que se basan en la extensa investigación y en los ensayos clínicos con oftalmólogos altamente formados y destacados y con experiencia dentro de la cirugía de facoemulsificación.

La tecnología del software WHITESTAR™ para el sistema SOVEREIGN™ proporciona pulsos de energía finamente modulados, interrumpidos por periodos de enfriamiento sumamente breves. Esto permite que el Sistema SOVEREIGN™ alcance total eficacia de cortado por ultrasonido y excelente capacidad de seguimiento, al mismo tiempo que introduce menos energía en el ojo.

La tecnología del software WHITESTAR™ ICE para el sistema SOVEREIGN™ es la tecnología WHITESTAR™ de próxima generación. WHITESTAR™ ICE proporciona pulsos de energía *formados*, finamente modulados, interrumpidos por periodos de enfriamiento sumamente breves. Los tiempos del ciclo de trabajo ON/OFF se pueden adaptar: el tiempo en ON va de 2 a 28 ms y el tiempo en OFF va de 3 a 28 ms. Esto permite que el sistema SOVEREIGN™ alcance total eficacia de cortado por ultrasonido y excelente capacidad de seguimiento, al mismo tiempo que introduce menos energía en el ojo.

Una de las características más avanzadas del SOVEREIGN™ es su sistema de fluidos, que permite el control intraocular-intraoperatorio. Junto con este sistema de fluidos, el SOVEREIGN™ es totalmente programable a través de las presentaciones en pantalla de color y de las teclas situadas en el panel frontal. El cirujano puede preseleccionar los ajustes deseados para cada parte del procedimiento quirúrgico.

Se pueden almacenar hasta 29 ajustes diferentes, o "nombres de los cirujanos" más los ajustes predeterminados en la memoria de ajustes del instrumento. Esto permite a los diferentes usuarios configurar sus preferencias o a un usuario individual preseleccionar ajustes para diversos procedimientos.





La pieza de mano ultrasónica de facoemulsificación se ha diseñado con un canal de aspiración directo para una extracción más eficaz de los fragmentos nucleares, para minimizar la obstrucción y facilitar la limpieza. El cabezal es ligero de peso, fino y bien equilibrado, haciendo que su uso sea cómodo y fácil de manipular.

Los modos de funcionamiento (Diatermia, VA, facoemulsificación y Vitrectomía) se controlan utilizando el pedal. El diseño ultramoderno del pedal le ofrece dos opciones para la activación y proporciona un mayor control por medio de una mayor linealidad y presión uniforme a lo largo de toda la trayectoria del pedal, eliminando casi por completo el cansancio en el pie y la pierna. El grado de movimiento de cada posición del pedal se puede seleccionar y guardar en memoria para cada cirujano/procedimiento.

El flujo se activa por medio de interruptores programables, dando una respuesta inmediata. También puede programarse la acción de movimiento del pedal para cambiar los modos de los Ajustes de Modulación Múltiples. El bastidor del pedal es impermeable para cumplir con los requisitos de I.E.C. 601.

Existe un pedal actualizado y opcional con mejor retroalimentación y más interruptores programables. El usuario puede escoger la retroalimentación táctil y con vibración en varias configuraciones. Dos interruptores de cinta permiten mejor control independiente del cirujano.

La pantalla del SOVEREIGN™ es fácil de leer y de operar. Mediante un vistazo y simple observación, usted sabrá el estado exacto de la máquina. La pantalla de cristal líquido (LCD) se inclina y gira para obtener una visibilidad y comodidad óptimas, y le proporciona una indicación visual de los modos, ajustes y estado del sistema. Los mensajes le guían a través del procedimiento, y los mensajes de error le indican selecciones o conexiones erróneas. La mayoría de las selecciones de los modos y programaciones personalizadas se realizan desde la misma pantalla, eliminando la necesidad de desplazarse a través de pantallas múltiples. Se accede fácilmente a todas las conexiones del instrumento desde la parte frontal del panel para la instalación sencilla y una obstrucción inferior de las pantallas del panel frontal.

Los equipos del quirófano han contribuido de una manera significativa al éxito del diseño del carro SOVEREIGN™. La amplia distancia entre los ejes de las ruedas y el diámetro grande de las mismas hacen que sea un carro estable y que se mueva con suavidad. Las estanterías para almacenaje abiertas, accesibles desde la parte frontal proporcionan un almacén amplio de fácil acceso para el pedal, mientras que los acoplamientos lateral y vertical del brazo articulado le permiten ajustar la configuración para los diferentes ajustes de cirugía.

La barra automática y programable integral permite ajustar la altura de la botella a través de cada fase del procedimiento. Los dos botones de ajuste del panel frontal o el control remoto se utilizan para subir o bajar con exactitud la botella de solución salina, mientras que se conserva la esterilidad del campo de operaciones.

También se puede operar/controlar el Sistema SOVEREIGN™ desde el teclado del Control Remoto. Usando el control remoto se puede acceder a todos los modos, y se pueden ajustar todos los parámetros, incluyendo una programación completa y la capacidad de cebado.

El sistema incorpora gran variedad de opciones de cebado y afinación para propósitos diferentes. El amplio modo de cebado y afinación incluye el cebado y el llenado de la tubería, la afinación de la pieza de mano de la facoemulsificación y la verificación del vacío. Otras opciones son cebar VA únicamente, afinación únicamente, y flujo libre de irrigación. El flujo libre puede utilizarse para configurar el caso sin usar el pedal. La recolección de la irrigación puede producirse antes del cebado.

La impresora del Sistema SOVEREIGN™ le permite imprimir el registro del caso al final del mismo, resumiendo el tiempo de uso y los ajustes para cada modo. También pueden imprimirse los programas del cirujano individual.

El software del Sistema SOVEREIGN™ se encuentra en la tarjeta de memoria, la cual se introduce simplemente en la parte trasera de la máquina. La tarjeta de memoria puede sustituirse para facilitar las actualizaciones del software como se lo indique su representante de AMO.



Propiedades del producto:

El sistema SOVEREIGN™ ha sido diseñado para ofrecer todas las posibilidades quirúrgicas deseadas por el cirujano del segmento anterior / cataratas. Estas posibilidades incluyen:

Este modo se utiliza para desintegrar (emulsificar) el núcleo del cristalino cataratoso, permitiendo su aspiración desde el ojo por medio de una pequeña incisión. La afinación automática del circuito maximiza la eficiencia de la emulsificación para cada densidad de cristalino, incluso para diferentes densidades dentro del mismo cristalino. El tiempo de facoemulsificación se muestra en minutos, segundos y décimas de segundos. La selección conveniente de la potencia de la facoemulsificación, en forma lineal o desde los valores prefijados en el panel, dentro de una gran variedad de opciones de suministro (pulsátil, ráfaga, etc.), ofrece al cirujano un aumento en la precisión y en el control.

Este modo se utiliza para extraer el vítreo de la cámara anterior del ojo durante un segundo procedimiento de implantación de lente intraocular o después de la pérdida del vítreo asociada a trauma, o pérdida del vítreo durante la primera operación de cataratas. Si se pierde el vítreo durante la cirugía de cataratas, la posibilidad de una vitrectomía puede estar lista y disponible en segundos.

Este modo lo utilizan la mayoría de los cirujanos para coagular los vasos sanguíneos durante el procedimiento y algunos cirujanos para "coaptar" la conjuntiva al final del procedimiento. Una frecuencia de salida aislada permite la coagulación del tejido sin contacto, eliminando así la adhesión y la tracción. Igualmente, la profundidad de penetración del campo de energía es inferior que la de las unidades de frecuencia superior, minimizando por lo tanto el encogimiento o quemado del tejido. La delicadeza del modo de diatermia permite al cirujano detener los "sangrados" dentro de la incisión con sólo un encogimiento escleral mínimo, y detener un "sangrado" desde un trazo de sutura de 10-0 sin fundir la sutura.

Este modo permite la aspiración controlada del material cortical del ojo, mientras se mantiene la estabilidad intraocular al sustituir el material aspirado por la solución de irrigación. Una bomba peristáltica proporciona un índice de aspiración predecible y estable. Se obtiene el control completo con la aspiración de pedal de modo lineal o no lineal y con los parámetros ajustables para "ASPIRATION RATE" (Índice de Aspiración) y "VACUUM" (Vacío). La irrigación se alimenta por gravedad y se regula ajustando la altura de la botella de la solución de irrigación. Este modo le permite un control flexible de cada caso con un nivel de vacío y con unos parámetros de índice de flujo ajustables de forma independiente. El sonido del volumen ajustable le indica el nivel de vacío.

Esta opción le permite programar la máquina con 29 ajustes diferentes de parámetros y preferencias específicas para un cirujano. Con tan sólo seleccionar el programa del cirujano adecuado, el Sistema SOVEREIGN™ se ajusta de forma automática a las preferencias del cirujano elegido. Los parámetros preajustados se ajustan con facilidad durante un caso a fin de satisfacer los distintos requisitos.

Esta característica permite el acceso intraoperatorio rápido a 4 ajustes diferentes de los parámetros del modo faco dentro de cada uno de los 29 programas personalizados. La activación rápida a través de la interfaz gráfica del usuario o del pedal cambiarán de forma instantánea los ajustes para el índice de aspiración, nivel de vacío, tiempo de aumento de vacío, configuración de la potencia, lineal/no lineal y faco continua/ráfaga/pulsátil. Esto aumenta la eficacia cuando el cirujano utiliza ajustes diferentes para las distintas fases de la facoemulsificación (esculpir, extracción del cuadrante, evacuación epinuclear, etc.).

Otros Preajustes de Modulación Múltiples

- Diatermia.....2 Ajustes
- I/A.....3 Ajustes
- Vitrectomía.....2 Ajustes

El cirujano personaliza el número de modos disponibles con la función de selección de modo.



El Sistema SOVEREIGN™ está equipado con una barra automática programable. Si se activa dicha opción al comienzo de una secuencia de personalización de un programa, se pueden introducir los ajustes para la altura de la barra automática programable de forma independiente para cada modo de Ajustes de Modulación Múltiples (AMM) de facoemulsificación más los ajustes para Diatermia, I/A y Vitrectomía. Durante la cirugía, la altura de la barra automática programable cambiará a la altura preprogramada cuando se cambie de modo.

La facoemulsificación de Oclusion Mode™ se utiliza para regular el tiempo de aumento del vacío que se experimenta tras la oclusión de la punta de facoemulsificación, sin limitar la opción del índice de aspiración a través de una aguja sin ocluir. A fin de controlar de forma independiente el índice de aspiración y el tiempo de aumento del vacío, es posible tener un índice de aspiración diferente cuando la aguja esté ocluida que cuando no lo esté.

La facoemulsificación de Oclusion Mode™ también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia del cabezal de facoemulsificación (continua, pulsátil y ráfaga) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta de facoemulsificación cambie de una condición sin ocluir a una condición ocluida.

La facoemulsificación de Oclusion Mode™ CASE es un sistema inteligente de monitorización de vacío disponible para todos los submodos de facoemulsificación. Se utiliza para regular el vacío máximo permisible que se experimenta después de la oclusión de la punta de emulsificación. Cuando la punta de facoemulsificación se obstruye, aumenta el vacío. Si se elimina la oclusión mientras el vacío está a un nivel elevado, se podría producir una elevación repentina después de la oclusión. Con CASE, el sistema controla los niveles reales de vacío y cuando el vacío sobrepasa un umbral específico durante un tiempo concreto, el sistema pone automáticamente el ajuste de vacío máximo permisible a un nivel de vacío máximo ocluido CASE predefinido más bajo. Una vez eliminada la oclusión (en un ajuste de vacío máximo más bajo), el sistema restablece automáticamente el ajuste de vacío máximo programado original. Es posible tener un ajuste de vacío máximo diferente cuando la aguja esté ocluida que cuando no lo esté.

La facoemulsificación de Oclusion Mode™ CASE también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia del cabezal de facoemulsificación (continua, pulsátil y ráfaga) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta de facoemulsificación cambie de una condición sin ocluir a una condición ocluida.

C

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Phaco 2 y Phaco 3). La selección de Válvula Alta/Válvula Baja para Phaco 1, Phaco 2 y Phaco 3 se lleva a cabo durante la personalización de la secuencia del programa.

- **NOTA:** Los valores de facoemulsificación para [I/A], [CAP VAC], Vitrectomía y el Faco del Programa de Fábrica siempre utilizan la Válvula de Infusión Alta.

Capacidad de Barra I/V Programable: El sistema DIPLOMAX® permite el uso de una barra I/V eléctrica programable. Si se activa al principio de la Secuencia del Programa de Personalización, los valores para altura del soporte para soluciones I/V pueden introducirse independientemente para Phaco 1, Phaco 2 y Phaco 3, [I/A], [CAP VAC] y Vitrectomía. Durante la cirugía, la altura de la Barra I/V programable cambiará a la altura preprogramada cuando se comiencen las funciones.

- **NOTA:** Esta función sólo está disponible cuando el sistema se utiliza con una Barra I/A Programable.

COMPACT INTUITIV:

Sistema avanzado de fluidos

Una de las características más avanzadas del sistema **COMPACT INTUITIV** es el sistema de fluidos que le permite un control intraoperativo intraocular. Una parte integral de los fluidos avanzados es la residencia en la tecnología apropiada de los packs de un solo uso. El sistema de fluidos cerrado y asilado provee la máxima seguridad y el mínimo riesgo de contaminación.

Formación de pulsos

La formación de pulsos emite pulsos formados finamente modulados de energía, interrumpidos por periodos de refrigeración sumamente breves. Usted puede ajustar el porcentaje de "patada" Bajo y Alto y la potencia de "patada". La formación de pulsos permite al sistema **COMPACT INTUITIV** obtener una completa eficiencia de corte de ultrasonido y excelente seguimiento mientras se introduce méndas energía dentro del ojo.

Modo oclusión de Faco

Usted puede usar el modo de oclusión de faco para regular el tiempo de crecimiento de vacío que sigue a la oclusión de la punta del faco, sin limitar la opción de promedio de aspiración a través de una aguja no ocluida. Con el fin de controlar de forma independiente el promedio de aspiración y el tiempo de crecimiento de vacío, es posible obtener un promedio de aspiración diferente para una aguja ocluida y una aguja no ocluida.

Usted puede usar el Modo de Oclusión de Faco para regular la modulación de potencia del ultrasonido. Usted puede programar la potencia de modulación de la pieza de mano del faco (continua, pulso, explosión, etc.) para cambiar automáticamente cuando la punta del faco cambia de condición no ocluida a condición ocluida.

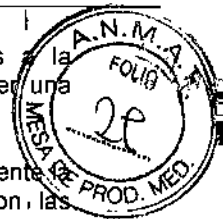
Cámara de estabilización del ambiente (CEA)

CEA es un sistema de monitoreo inteligente de vacío que regula el vacío máximo permitido usado siguiendo la oclusión de la punta del faco. Cuando la punta del faco se bloquea, el vacío aumenta. Despejando el bloqueo mientras el vacío está a máximo nivel puede llevar a una desestabilización ("surge") pos bloqueo. Cuando CEA está encendido, el sistema monitorea los niveles de vacío reales. Cuando el vacío excede un umbral específico para una duración específica, el sistema ajusta automáticamente la configuración de vacío máximo permitido a un nivel vacío máximo CEA inferior predefinido.

Cuando la oclusión se despeja, el sistema restaura automáticamente las configuraciones a la configuración original programada de vacío máximo permitido. Esta función hace posible tener una configuración diferente de vacío máximo cuando la aguja está bloqueada que cuando no lo está.

CEA One Touch

El botón CEA One Touch simplifica la programación de la función CEA y le permite definir fácilmente la configuración básica de CEA de una sola vez. Usted puede ajustar la función CEA con las configuraciones de CEA One Touch en las pantallas quirúrgicas. Cuando usted usa CEA One Touch, su funcionalidad cambia para proveerle un control mejorado o una eficiencia aumentada para cualquier combinación de densidad de catarata, técnica quirúrgica o preferencias personales.



Control remoto inalámbrico

Usted puede acceder a los modos de cirugía y ajustar las configuraciones quirúrgicas con el uso del teclado del control remoto inalámbrico. La luz de fondo soporta condiciones de poca luz en la sala de operaciones.

Carro del sistema COMPACT INTUITIV

La sólida base con ruedas y las dos ruedas de bloqueo hacen al carro estable y de desplazamiento suave. Un diseño abierto minimiza el peso. Una bandeja Mayo con un anillo de empaque aloja ya sea una bandeja de instrumentos que puede colocarse en una autoclave o una bandeja sólida. La bandeja Mayo ofrece un fácil acceso para el control remoto bajo el cobertor estéril.

La papelera abierta y la plataforma del pedal están disponibles para el almacenamiento.

Columna IV

La columna IV automatizada permite el ajuste del peso de la botella a través de cada fase de procedimiento. Use las flechas de arriba y abajo en la pantalla o del control remoto para subir y bajar la botella de solución salina balanceada; esto mantiene la esterilidad del campo de operaciones. Un interruptor dividido en arriba/abajo permite el acceso a la parte trasera del sistema. Usted puede quitar la columna del el carro para el transporte.

Consola del Sistema COMPACT INTUITIV

La pantalla del sistema COMPACT INTUITIV es fácil de leer y fácil de operar. Usted puede ver en un vistazo el estado exacto de la máquina. El display LCD proporciona indicación visual de modos, configuraciones, y estado del sistema. Los mensajes de eventos indican conexiones incorrectas. Usted puede acceder a todas las conexiones de la pieza de mano desde la parte frontal para una fácil instalación.

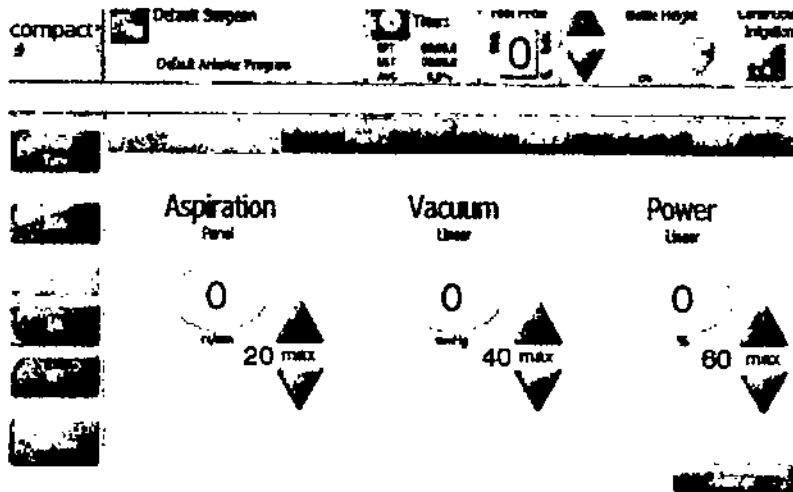
El diseño de la interfaz gráfica del usuario (IGU) le proporciona a usted indicación visual del estado para los sistemas de control en todo momento. Cuando usted selecciona un modo (DIA, PHACO, IA, o VIT), usted observa la configuración actual en pantalla. Cuando usted realiza ajustes en la configuración la pantalla muestra los cambios.

Cada modo y sub-modo quirúrgico y tiene su propia pantalla distinta :

- Diatérmica
- Faco
- Irrigación/Aspiración
- Vitrectomía

Figura 1.1 – Pantalla de Faco

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE



Además, hay pantallas o sub-pantallas para:

- Llenado/ Sintonización
- Caso final
- Configuraciones de programa
- Configuraciones de cirujanos
- Instalación del sistema

Llenado/Sintonización

Antes del inicio de cada caso quirúrgico, el sistema requiere que usted inicie el llenado o el llenado/sintonización. El modo Llenado incorpora la función de limpiar el tubo de aire. Este modo luego llena el tubo y completa la comprobación de la aspiración de fluido y la comprobación del vacío. El modo de sintonización incorpora una comprobación de la calibración de potencia ultra sónica y una comprobación segura para la pieza de mano adjunta. El modo llenado/sintonización le permite al sistema llenar y luego sintonizar la pieza de mano.

Irrigación continua

La irrigación contigua está inmediatamente disponible por medio de la pantalla táctil. El control del cirujano de la irrigación continua con el pedal es una configuración disponible para el pedal. Usted puede usar la irrigación continua para llenar las copas antes del llenado/sintonización. Usted puede usar la característica de llenar copa en lugar de la irrigación continua cuando usted llena la copa. La característica de llenar la copa está únicamente disponible desde la pantalla llenar/sintonizar.

Parámetros programables operativos

El sistema COMPACT INTUITIV es programable a través del IGU. El cirujano puede preseleccionar su configuración deseada para cada parte del procedimiento quirúrgico. La memoria del programa del instrumento puede almacenar 30 nombres de cirujanos más las configuraciones predeterminados de AMO para el Cirujano. Cada cirujano puede instalar 8 programas únicos, más el programa de configuraciones predeterminadas de AMO. Esto permite a diferentes usuarios preestablecer sus preferencias, o a un usuario individual preseleccionar instalaciones para diferentes procedimientos.

Modo múltiple de programación (MMP)

Las memorias múltiples de sub-modo están disponibles dentro de los modos operativos del sistema COMPACT INTUITIV. El MMP permite a los usuarios preestablecer sus parámetros para técnicas específicas tales como el corte de faco o la eliminación visco elástica.

Modos operativos del COMPACT INTUITIV

El diseño del sistema proporciona todos los modos operativos y capacidades quirúrgicas que el cirujano de segmento anterior o de catarata requieran. Estas capacidades incluyen:

Diatermia (DIA)

Muchos de los cirujanos usan diatermia para coagular los vasos sanguíneos durante el procedimiento y algunos cirujanos usan diatermia para cerrar la conjuntiva al final del procedimiento. Una frecuencia de salida aislada permite la coagulación de no contacto con el tejido, eliminando la adhesión y tracción. También la profundidad de penetración del campo de energía es menor que las unidades de alta frecuencia, minimizando la contracción o carbonización del tejido. La suavidad del modo diatermia



permite al cirujano detener el sangrado dentro de la incisión con contracción escleral mínima solamente. Puede detener el sangrado desde un tramo de sutura 10-0 sin fundir la sutura.

Facoemulsificación (Faco)

El cirujano utiliza el modo de facoemulsificación para separar (emulsionar) el núcleo del cristalino. El cirujano luego aspira el núcleo del cristalino del ojo a través de una incisión pequeña. Los circuitos de auto sintonización continua maximizan la eficiencia de emulsificación para cada densidad de cristalino, incluso variando densidades dentro del mismo cristalino. El sistema muestra el tiempo de faco en minutos y segundos. La selección conveniente de la potencia de faco lineal o panel preestablecido, en una variedad de opciones de emisión de potencia (Pulsado, explosión, etc.) le proporciona al cirujano una mejorada precisión y control.

Irrigación/Aspiración (I/A)

El modo de irrigación y aspiración permite la aspiración controlada del material cortical del ojo, mientras se mantiene la estabilidad intraocular reemplazándolo por el material aspirado con la solución de irrigación. Un bombeo peristáltico proporciona un promedio de aspiración previsible y estable. Usted puede lograr un control completo de "aspiración" y "vacío".

Nota: Las unidades de vacío están disponibles en mmHg o kPa. Para establecer las unidades de vacío vaya a la Instalación del Sistema y seleccione Unidades de Vacío.

La irrigación es alimentada por gravedad. Usted puede regular la presión de irrigación alimentada por gravedad ajustando la altura de la botella de solución de irrigación. Este modo le proporciona a usted un control flexible de cada caso con las configuraciones de nivel de vacío ajustable en forma independiente y las configuraciones de tasa de flujo. El tono de volumen ajustable indica el nivel de vacío.

Vitrectomía (VIT)

Usted puede usar el modo Vitrectomía para remover el vítreo de la cámara anterior el ojo durante:

- un procedimiento del implante secundario LIO (Lente intraocular)
- después de la pérdida vítrea asociada con trauma
- pérdida de vítreo durante la cirugía de cataratas primaria

Si hay pérdida de vítreo durante la cirugía de catarata, la capacidad de vitrectomía puede estar lista y disponible en segundos.

Componentes del sistema COMPACT INTUITIV.

Su sistema COMPACT INTUITIV puede constar de algunos o todos de los siguientes componentes:

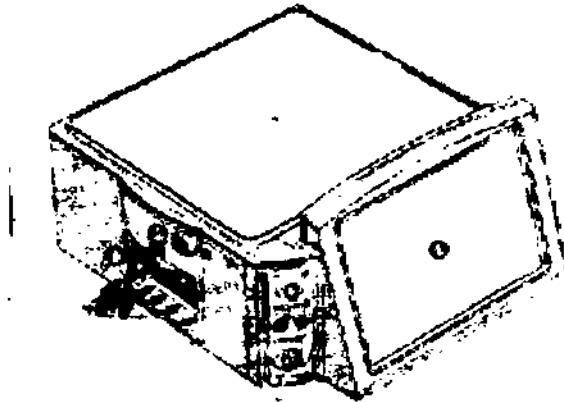
- Consola del sistema COMPACT INTUITIV
- Columna IV programable (Opcional)
- Extensión de columna IV (Opcional)
- Carro con plataforma Mayo (Opcional)
- Bandejas de instrumentos de esterilización
- Pack Faco OPO80 de un sólo uso
- Pedal de pie con cable
- Cable de energía (Desmontable)
- Manual operativo del sistema COMPACT INTUITIV
- Barra Mat.
- Control Remoto Inalámbrico (Opcional)

Véase la Figura 2.1 – Sistema COMPACT INTUITIV de un diseño detallado de los componentes.

Figura 2.1 – Sistema COMPACT INTUITIV

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABRILLO, MONTE MAE 2318702
SÓCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



1. Paquete de Interfaz de Carga
2. Botón de Expulsión del Pack.
3. Conexiones del panel frontal (Vitrectomía, Diatermia, Faco)
4. Pantalla Táctil

Figura 2.2 - Pantalla Quirúrgica Principal

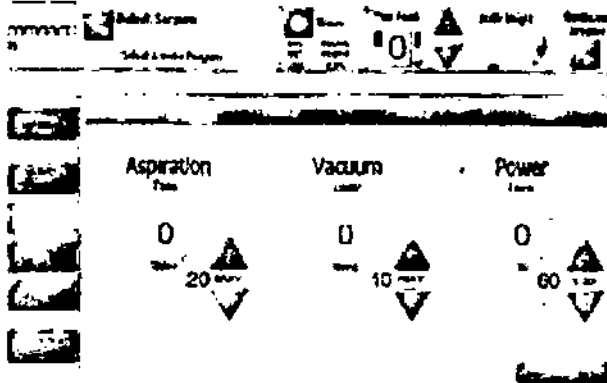
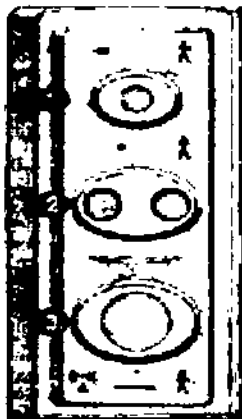


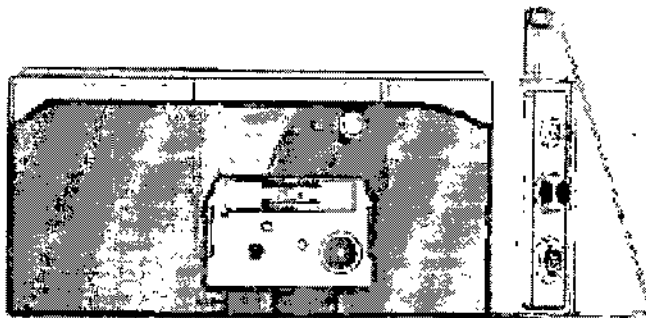
Figura 2.3 - Panel Frontal



1. Conexión de vitrectomía
2. Conexión de Diatermia

3. Conexión de Faco

Figura 2.4 – Panel Lateral

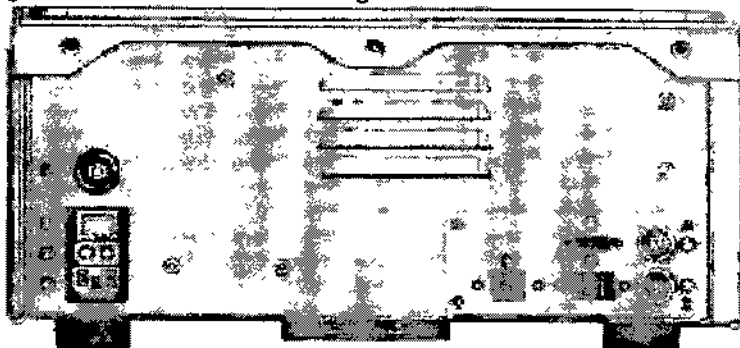


1. Interfaz de carga del Pack
2. Botón de Expulsión del Pack

Conexiones de alimentación

1. Conecte el pedal a la parte posterior de la consola del sistema **COMPACT INTUITIV**. Ver Figura 2.5.
2. Si usted tiene un carro, almacene el pedal en el compartimiento de almacenamiento inferior de la cesta sin desconectar el pedal.
3. Conecte el cable de alimentación del sistema a la parte trasera del sistema. Conecte el cable de alimentación a una toma de tierra.
4. Encienda el sistema.

Figura 2.5 - Conexiones de energía.



1. Ecuafizador Potencial
2. Interruptor de encendido / apagado
3. Porta fusibles
4. Receptáculo del cable de alimentación
5. Puerto de comunicación
6. Conector Ethernet
7. Puertos USB
8. Conector de la Columna IV
9. Conector del Pedal

Sistema COMPACT INTUITIV - Pack de un solo uso.

Cada procedimiento de faco emulsificación requiere un pack descartable OPO80 de un solo uso. El pack OPO80 de un solo uso contiene los siguientes componentes:

- Pack de un solo uso

- Cámara de prueba - para prueba y protección de Puntas de faco y puntas de la pieza de mano de I/A.
- Cubierta de la Bandeja - para cubrir la bandeja de instrumentos y el brazo de la bandeja.
- Cubierta de la pantalla táctil - para cubrir la parte frontal de la pantalla táctil.


Especificaciones Físicas

		Inglés /U.S.	Métrico
Consola del sistema COMPACT INTUITIV:			
Dimensiones de la consola (Con pantalla)	Ancho	14 Pulgadas	35.6 cm
	Profundidad	18 Pulgadas	45.7 cm
	Altura	7.5 Pulgadas	20.8 cm
Peso		31 libras	14 kg
Longitud del Cable de Energía		10 pies	305 cm
Recinto Eléctrico Fuga de corriente		IEC 60601 conformidad	
Dimensiones del carro	Ancho	15 pulgadas	38 cm
	Profundidad	22 pulgadas	56 cm
	Altura	42 pulgadas	107 cm
Base con ruedas	Ancho	25 pulgadas	64 mm
	Profundidad		61 mm
Peso		66 libras	30 kgs
Dimensiones del pedal			
Tres botones	Ancho	6 pulgadas	15 cm
	Profundidad	10 pulgadas	25 cm
	Altura	5 pulgadas	13 cm
Peso		9 libras	4 kgs
Longitud de cable		11.8 pies	360 cm
Cuatro botones	Ancho	9.82 pulgadas	25 cm
	Profundidad	15.57 pulgadas	39.6 cm
	Altura	4.88 pulgadas	12.4 cm
Peso		13 libras	5 kgs
Longitud de cable		12 pies	366 cm
Energía de Columna IV:			
Energía máx. del Recorrido* de la Columna IV		30 pulgadas	77 cm
Rango* de configuraciones		0-30 pulgadas	0-77 cm
Velocidad		2.4 pulgadas/seg.	6 cm/seg.
Peso máximo de levantamiento		10 libras	4.5 kgs
Control remoto	Ancho	4 pulgadas	10.2 cm
	Profundidad	4 pulgadas	10.2 cm
	Altura	1 pulgada	2.5 cm
	Peso	6.35 onzas	180 g sin baterías
		8.47 onzas	240 g con baterías



--	--	--	--

*Si usa un extensor de la columna IV, el recorrido máximo es 92 cm y el rango de configuraciones 15-92 cm

Especificaciones eléctricas.

	Voltaje	Frecuencia	Consumo de energía	Promedio de fusible	Pérdida del recinto de corriente
Sistema	100-240 Vac	50-60 Hz	225VA	6.3A, 250V, Bussman GDA 6.3 (o equivalente)	<100µA

Especificaciones ambientales

Temperatura operativa	10 a 40° C
Humedad	0 a 95% HR, no condensante
Presión de ambiente	Ver especificaciones de vitrectomía para info adicional

Condiciones de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	-20 A 60° C
Humedad	0 a 95% HR, no condensante

E

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Signature®

Cuando usted reciba su sistema WHITESTAR SIGNATURE™, inspeccione el embalaje exterior en busca de cualquier señal de daño que pudiera haber ocurrido durante el transporte, y tome nota de estos daños en los documentos de envío. Si hay señales de daño, desembale cuidadosamente el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ e inspecciónelo en busca de daños. Si ha ocurrido cualquier daño al contenido del paquete, deberá presentar de inmediato un reclamo ante la empresa transportista. Los transportistas sólo aceptan reclamos por parte del destinatario (usted) y no por parte del remitente (AMO).

Su representante AMO se habrá contactado con usted para programar la instalación y la formación de procedimientos operativos en el momento en que usted haya recibido su nuevo sistema WHITESTAR SIGNATURE™. **Sugerimos que deje el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ en el embalaje original y que almacene el paquete en un lugar fresco y seco hasta que el personal de instalación de AMO llegue a su centro para montar, instalar y comprobar su equipo.** El calor, el frío o la humedad extremos pueden causar daños a los equipos electrónicos.

Su sistema WHITESTAR SIGNATURE™ consta de algunos de los componentes siguientes, o de todos ellos:

- Consola del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ con carro integral, bandeja Mayo en un brazo ajustable y una barra de gotero programable
- Paquete de tubos FUSION™ (desechables)
- Pedal y cable eléctrico
- Cable eléctrico (desmontable)
- Módulo de control remoto inalámbrico
- Manual del propietario del sistema WHITESTAR SIGNATURE™

Cada procedimiento quirúrgico requiere un paquete de tubos FUSION™ desechables para la bomba peristáltica o la bomba Venturi. El paquete de tubos FUSION™ sólo funciona con la bomba peristáltica, que se utiliza en las intervenciones anteriores/de cataratas. El paquete de tubos de bomba doble funciona tanto con la bomba peristáltica como con la bomba Venturi. Con el paquete de bomba doble Fusion™, es posible seleccionar cualquiera de las dos bombas al estar en un caso quirúrgico.

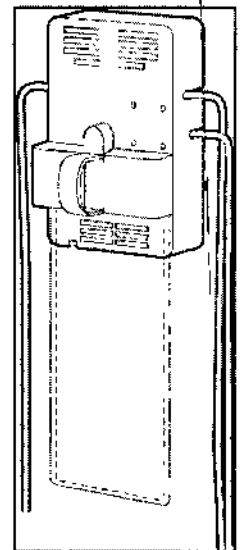
El paquete de tubos contiene los componentes siguientes:

- Paquete de tubos, con tubos de irrigación y aspiración (juego de administración), con una bolsa de drenaje conectada y sellada
- Funda de infusión
- Cámara de prueba – para comprobar y cebar/sintonizar la pieza de mano para facoemulsificación
- Cobertura el soporte Mayo – para cubrir la bandeja Mayo y brazo
- Cobertura del monitor – para cubrir la parte frontal de la pantalla táctil

Figura 2.2 - Paquete de tubos FUSION™



Deben utilizarse métodos apropiados de manipulación y desecho cuando deseches el paquete de tubos, la cobertura del soporte Mayo y la cobertura del monitor.

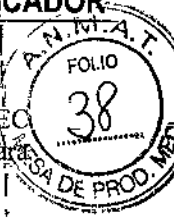




Sovereign Compact®

Antes de proceder a la configuración del sistema, lea detenidamente las siguientes precauciones de seguridad y familiarícese con los símbolos situados en la parte trasera del Sistema SOVEREIGN™ COMPACT.

1. El Sistema SOVEREIGN™ COMPACT está equipado con enchufes de 3 terminales de contacto que deben conectarse en una toma de corriente con un receptáculo a tierra. Si el enchufe no coincide con la toma de corriente, solicite el servicio de un electricista. NO inutilice o quite el terminal de conexión a tierra.
2. No use cables de extensión con la máquina.
3. No sobrecargue la toma de corriente eléctrica de CA.
4. Si el cable o el enchufe está dañado, deje de usar el instrumento. Puede suponer un riesgo de descarga eléctrica o de incendio. Llame a AMO para solicitar un nuevo cable.
5. El instrumento cuenta con ranuras de ventilación para permitir la disipación del calor que se genera durante el funcionamiento. Si estas ranuras están obstruidas, pueden producirse fallos del sistema por ascenso térmico lo que puede suponer un riesgo de incendio.
6. No intente rodar el carro del Sistema SOVEREIGN™ COMPACT sobre alfombras gruesas o sobre objetos en el suelo como por ejemplo cables y cordones eléctricos.
7. No coloque el instrumento sobre superficies no uniformes o inclinadas.
8. No use fungibles, accesorios ni otros instrumentos quirúrgicos que no están diseñados para este sistema. Utilice solamente los componentes recomendados por AMO a fin de conseguir un desempeño funcional y seguridad óptimos.
9. No sobrepase el peso máximo de 11.25 kg en el Portabotella de la Percha IV programable.
10. Para proteger al paciente contra fluidos o cabezales contaminados, utilice solamente:
 - equipos de tabos estériles
 - fluido de irrigación estéril
 - cabezales estériles
11. Tenga cuidado al extender, retraer o girar el brazo articulado del soporte mayo. Manténgase separado del equipo abisagrado.
12. Tenga cuidado al manejar los cabezales con bordes afilados o puntas puntiagudas.
13. Al utilizar el OPO65, siempre cambie la bolsa de drenaje por una limpia, entre casos.
14. Enrolle cuidadosamente el cable eléctrico restante en el rollo del cable en la parte trasera de la percha 1/V o el carro.
15. Deben examinarse con regularidad los cables de los electrodos y los accesorios en caso de posible daños en el aislamiento. Esto incluye los cables de Diatermia, EVIT y de Facoemulsificación.



SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El Facoemulsificador cumple con los requisitos de UL (Underwriter's Laboratory), IEC (Comisión Electrónica Internacional) 601-1 y EMC (Compatibilidad Electromagnética) para este tipo de dispositivo.

El Facoemulsificador esta acompañado toda la información técnica que un profesional necesita para realizar una instalación segura y confiable.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Este equipo podría interferir con marcapasos cardíacos que estén colocados en el paciente, por lo tanto, es preciso asesorarse adecuadamente antes de utilizar el sistema.

Esta indicación está colocada en el manual de uso como una advertencia.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El Facoemulsificador es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

En el manual de uso del equipo se indica su modo de uso.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

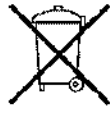
El equipo no tiene restricciones de ambiente de trabajo temperatura ambiente.

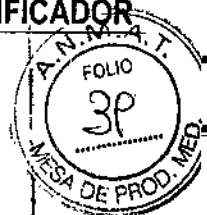
ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del facoemulsificador están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:

E





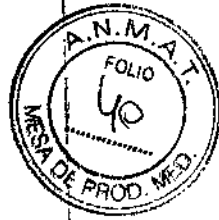
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Signature®

PRECAUCIONES

1. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ viene equipado con un enchufe eléctrico de 3 patillas que se deberán enchufar en un tomacorriente con un receptáculo de tierra.

Si el enchufe no encaja en el tomacorriente, comuníquese con un electricista. NO modifique ni retire la patilla de conexión a tierra.
2. No use cables de extensión con su sistema.
3. No sobrecargue su receptáculo eléctrico (tomacorriente).
4. Si el cable o enchufe se encuentran dañados, no utilice el instrumento. Puede producirse una descarga eléctrica o riesgo de incendio. Llame al servicio al cliente de AMO para pedir un cable nuevo.
5. El instrumento tiene aberturas de ventilación en la parte posterior de la consola para permitir el ingreso de aire ambiente y la liberación del calor generado durante la intervención. Si las aberturas están bloqueadas, la acumulación de calor puede causar fallos en el sistema, que podrían producir un riesgo de incendio.
6. No intente mover el carro del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ sobre alfombras gruesas o sobre objetos en el suelo como por ejemplo cables y cordones eléctricos.
7. Tenga cuidado de no tropezar con los cables eléctrico y del pedal.
8. No intente levantar el carro del sistema WHITESTAR SIGNATURE™.
9. No coloque el instrumento sobre superficies disperejas o inclinadas.
10. No utilice elementos desechables, accesorios ni otros instrumentos quirúrgicos que no estén diseñados para este sistema. Utilice sólo repuestos recomendados por AMO para lograr un rendimiento y seguridad óptimos.
11. No opere el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ en un entorno con condensación. Tenga cuidado de proteger el instrumento del rocío o acumulación de fluidos.
12. Para proteger el paciente de fluidos o piezas de mano contaminados, sólo utilice:
 - paquetes de tubos estériles
 - fluido de irrigación estéril
 - piezas de mano estériles



13. Tenga cuidado al extender, retraer o girar el brazo articulado del soporte Mayo. Manténgase alejado de las partes del equipo que tengan bisagras.
14. Tenga cuidado al usar piezas de mano con bordes filosos o puntas cónicas.
15. Siempre reemplace el paquete de tubos entre casos.
16. Enrolle cuidadosamente el cable eléctrico restante en el rollo del cable en la parte trasera de la consola.

Cambio del flujo de irrigación

Tenga un cuidado extremo al bajar o elevar la botella con solución salina balanceada para disminuir o aumentar el flujo de fluido y la presión. Si baja la botella demasiado, puede ocasionarse la contracción de la cámara anterior. Si levanta la botella demasiado alto, puede causar que se profundice la cámara anterior. Para asegurarse de que la altura del frasco no sea demasiado alta, puede establecer la máxima altura del frasco en la pantalla Diagnósticos.

Nota: Utilice una nueva botella de solución salina balanceada al iniciarse cada caso.

Facoemulsificación sin una irrigación adecuada

La operación de la facoemulsificación sin un flujo adecuado de irrigación puede ocasionar una temperatura elevada de la punta y daños subsiguientes al tejido ocular o podría causar la contracción de la cámara. Confirme que haya flujo de irrigación antes de iniciar la facoemulsificación. Una herida cerrada o el ángulo de la aguja al lado de la herida también pueden restringir el flujo de irrigación al pinzar el conjunto de funda de irrigación coaxial en la aguja de la pieza de mano para facoemulsificación.

Interrupción del suministro eléctrico durante la cirugía

Si existe una pérdida del suministro eléctrico durante un procedimiento, usted deberá:

- Retirar la pieza de mano del ojo
- Liberar el pedal a la posición 0

Cuando se restablezca el suministro eléctrico:

- Seleccione Cebad/Sint para volver a cebar los fluidos y sintonizar la pieza de mano de facoemulsificación. Utilice **Omitir** para reducir la duración del tiempo de cebado.
- Seleccione el modo que estaba en uso cuando se había perdido el suministro eléctrico (PHACO, IA, Vitrectomía o Diatennia)

Conexión de las piezas de mano

Es muy importante que los conectores eléctricos de las piezas de mano estén completamente secos antes de conectarlos a los receptáculos del sistema WHITE STAR SIGNATURE™. Puede recibir un mensaje "Error de fallo a tierra de la pieza de mano" si el conector está mojado.



Manipulación de la pieza de mano para facoemulsificación

La pieza de mano para facoemulsificación es un instrumento muy delicado y deberá ser manipulado con EXTREMO cuidado. Si la pieza de mano se deja caer o si ésta recibe cualquier otro tipo de impacto significativo, la misma no funcionará correctamente. La punta de titanio para facoemulsificación ultrasónica nunca debe tocar ningún material sólido al estar en uso.

Siempre enjuague la pieza de mano inmediatamente después de la cirugía.

Consulte las instrucciones de limpieza dadas en el capítulo 9. "Cuidado y limpieza".

Las piezas de mano pueden estar extremadamente calientes inmediatamente después de la esterilización. Tenga cuidado y precaución al manipularlas.

Operación de facoemulsificación y vitrectomía

La pieza de mano para facoemulsificación y el cortador para vitrectomía nunca deben activarse con las puntas expuestas al aire. Si las puntas se activan en el aire, la vida útil de la pieza de mano y del cortador se verá reducida. Si se ha de introducir potencia a la pieza de mano para facoemulsificación o al cortador para vitrectomía, las puntas deberán estar en una cámara de prueba llena de una solución salina balanceada, en un recipiente de solución salina balanceada o en el ojo del paciente.

Vitrectomía

Si no se conecta correctamente el tubo a la fuente apropiada de vacío o presión, esto puede afectar la operación del cortador para vitrectomía. Asegúrese de leer el prospecto del cortador para vitrectomía para conocer los procedimientos correctos de montaje y conexión.

Diatermia

Cuando ingresa al modo de Diatermia, se debe oír un tono audible. Además, cada vez que se aplique potencia de diatermia, deberá oírse un tono audible.

El cable de diatermia deberá revisarse periódicamente en busca de daños. Si el cable presenta señales de daño, reemplácelo inmediatamente con el mismo tipo de cable. El uso de otros tipos de cables puede afectar el rendimiento de diatermia.

Durante la cirugía, la potencia de salida de diatermia debe ser tan baja como sea posible para el uso previsto. AMO recomienda el ajuste del 30% para comenzar.

El cable de diatermia debe posicionarse de manera tal que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores. Las piezas metálicas conectadas a tierra o sin conexión a tierra no deberán entrar en contacto con el paciente cuando se utilice diatermia.

Para la operación correcta de la diatermia, reemplace la pieza de mano con otra del mismo tipo.



Barra de gotero programable

No exceda el peso máximo de las dos botellas de solución salina balanceada de 500 ml en el soporte para botellas de la barra de gotero.

Control remoto inalámbrico

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida una interferencia que puede causar una operación indeseada.

Todo cambio o modificación no expresamente aprobado por Advanced Medical Optics, Inc. puede anular la autoridad del usuario de operar el equipo.

Nota: Este equipo ha sido comprobado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial cuando se opera el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. La operación de este equipo en un área residencial es probable que cause interferencia perjudicial, en cuyo caso se requerirá que el usuario corrija la interferencia, estando a su cargo dicho gasto.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA: Todo el personal que podría operar este equipo deberá leer y comprender las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema. Si no lo hiciera, esto podría ocasionar la operación incorrecta del sistema. Este dispositivo sólo debe ser usado por un médico capacitado con la debida licencia.



ADVERTENCIA: El nivel de fluidos en el frasco de solución salina balanceada deberá ser monitorizado por el personal de enfermería quirúrgica. El resultado de un frasco con poco nivel de fluido o un frasco vacío afecta el equilibrio hídrico y la presión intraocular (IOP) cuando usted aspira. Un frasco con poco nivel de fluido o un frasco vacío puede ocasionar:

- La disminución de la profundidad o la contracción accidentales de la cámara
- La aspiración de tejidos

E



- Un calentamiento ultrasónico de la herida denominado quemadura de la herida (caso extremo)

El personal quirúrgico debe monitorizar el nivel de fluido en todo momento.



ADVERTENCIA: NO intente utilizar el sistema si éste no funciona correctamente tal como se explica en este manual.



ADVERTENCIA: NO utilice el sistema ante la presencia de anestésicos inflamables, u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables, o ante la presencia de agentes oxidantes, ya que podría ocurrir un incendio.



ADVERTENCIA: Esta unidad puede interferir con cualquier marcapasos cardíaco aplicado al paciente; por consiguiente, se deberá obtener consejo calificado antes de intentar dicho uso.



ADVERTENCIA: El paciente no deberá entrar en contacto con ningún componente metálico que esté conectado a tierra o que presente una capacitancia apreciable a tierra. Se recomienda el uso de una alfombra antiestática para este propósito.



ADVERTENCIA: Deben utilizarse métodos apropiados de manipulación y desecho cuando deseche el paquete de tubos, la cobertura del soporte Mayo y la cobertura del monitor.



ADVERTENCIA: Los electrodos de monitorización u otros tipos de equipos deben colocarse tan lejos de aquellos del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ como sea posible. Se recomiendan dispositivos limitadores de alta corriente para la protección de tales sistemas. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.



ADVERTENCIA: Mantenga el cable de diatermia lejos del paciente y de otras piezas de mano o conductores (por ejemplo, electrodos de monitorización).



ADVERTENCIA: La potencia de salida seleccionada debe ser tan baja como sea posible para el uso previsto.



ADVERTENCIA: Si bien esta unidad cumple con todas las normas y requerimientos de interferencia electromagnética (EMI), es posible que la interferencia provista por la operación del EQUIPO QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA (HF) pueda influir de manera adversa la operación de otros equipo electrónicos.



ADVERTENCIA: Por ejemplo, no se recomienda el contacto de piel a piel en el paciente, entre los brazos y el torso. Inserte una gasa seca para evitar el contacto, según resulte apropiado.

Nota: La unidad no contiene ningún electrodo neutral.

Nota: La salida de diatermia es bipolar.

Nota: Se recomienda verificar la condición de todos los cables de interconexión y de la pieza de mano de manera regular.



ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras e incendio. No utilice el sistema cerca de materiales conductores, tales como piezas metálicas de la cama, colchones con resortes interiores o artículos similares. Reemplace los cables de electrodos al observar señales de deterioro en los mismos.



ADVERTENCIA: Salida eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso únicamente por personal calificado.



ADVERTENCIA: Desconecte la potencia antes de prestar servicio al equipo.



ADVERTENCIA: Retire el cable eléctrico del tomacorriente eléctrico cuando el equipo no esté en uso.

E



ADVERTENCIA: No obstruya el tomacorriente eléctrico de modo de poder retirar fácilmente el cable eléctrico, en caso de ser necesario.



ADVERTENCIA: No se recomienda la utilización en ambientes de condensación. Si se expone a un ambiente de condensación, deje que el sistema se equilibre a las condiciones típicas del quirófano antes del uso.



ADVERTENCIA: Este EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) está especificado para uso sin un ELECTRODO NEUTRO.



ADVERTENCIA: Un fallo del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) podría ocasionar un aumento no intencionado de potencia de salida.



ADVERTENCIA: NO intente reemplazar las baterías del control remoto inalámbrico. Llame a su representante de servicio técnico de AMO para reemplazar las baterías.



ADVERTENCIA: La garantía de la esterilidad es responsabilidad del usuario. Todos los accesorios no estériles deberán esterilizarse antes del uso.



ADVERTENCIA: Antes de utilizar cualquier porción invasiva del conjunto de la pieza de mano, examínela bajo el microscopio en busca de daños obvios, herrumbre o la presencia de material extraño. Si se observan características cuestionables, utilice una pieza de mano de reserva para la cirugía. El uso de accesorios del sistema contaminados o dañados puede causar lesiones al paciente.



ADVERTENCIA: El uso de productos no aprobados por AMO con el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ puede afectar el rendimiento general del sistema, y no se recomienda. AMO no puede ser responsable del rendimiento quirúrgico del sistema si se utilizan estos productos en cirugía.





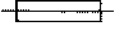



Los siguientes símbolos aparecen en los paneles delantero y trasero del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ y en el software:

E



Los siguientes símbolos aparecen en los paneles delantero y trasero del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ y en el software:












Tabla 3.1 - Definiciones de los símbolos

Simbolo	Definición
	Simbolo en el interruptor eléctrico que indica que la alimentación está encendida.
	Simbolo en el interruptor eléctrico que indica que la alimentación está apagada.
	Indica que hay instrucciones importantes de operación y mantenimiento incluidas en el manual del propietario y del operador.
	Indica la presencia de voltaje alto sin aislamiento en el interior del instrumento. Riesgo de descarga eléctrica. No retire la tapa del instrumento.
	Indica un fusible.
	Corriente alterna monofásica.
	La pieza aplicada al paciente está aislada de la conexión a tierra.
	La pieza aplicada al paciente está conectada a tierra O no hay energía eléctrica directa involucrada.

C

11518












Símbolo	Definición
	Conexión del pedal.
	Puerto de comunicaciones
	Barra de gotero programable
	Receptáculo para diatermia
	Receptáculo de la pieza de mano para facoemulsificación
	Conexión del cortador para vitrectomía
	Ecuilizador de potencial
	Indica el cumplimiento con la directiva de dispositivos médicos.
	Se requiere desecho/recolección por separado
	Periodo de uso inocuo para el medio ambiente en años (RoHS)
	Indica conformidad con IEC 60601-1-2:2001, "Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos de equipos electromédicos"

(Handwritten mark)

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

(Signature)
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Simbolo	Definición
	Marca de Listado por ETL, emitida a aquellos productos que han cumplido con los requerimientos de normas de seguridad de productos para los Estados Unidos y Canadá. (ETL anteriormente era Edison Testing Laboratory)
	Puerto de bus universal serie (USB)
	Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) La FCC regula las comunicaciones interestatales e internacionales por radio, televisión, cablegrama, satélite y cable bajo la jurisdicción de la FCC.
	Botón del modo FUSION™ utilizado para abrir la pantalla de ajustes CASE.
	Muestra la posición del pedal al presionarlo. El número mostrado cambia al cambiar la posición.
	La tecnología WHITESTAR™ está activada .
	La tecnología WHITESTAR™ está activada y la conformación de pulsos ICE está activada .
	La tecnología Ellips™ está activada .
	El botón Volver a cargar se utiliza para pasar cíclicamente por los programas del cirujano.



Sovereign Compact®

ADVERTENCIA: Todo el personal debe leer y comprender las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema. El incumplimiento de lo anterior podría causar una operación inadecuada del mismo.

ADVERTENCIA: NO intente usar el sistema si no funciona correctamente como se indica en este manual.

ADVERTENCIA: NO use el sistema en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de objetos o líquidos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que se podría producir un incendio.

ADVERTENCIA: Esta unidad podría interferir con cualquier marcapasos cardíaco que esté colocado en el paciente; por lo tanto, es preciso asesorarse adecuadamente antes de utilizar el sistema.

C



ADVERTENCIA: El paciente no debe entrar en contacto con piezas de metal conectadas a tierra o que tengan una capacitancia considerable a tierra. Se recomienda el uso de una estera antiestática para este fin.

ADVERTENCIA: Los electrodos de monitoreo y otros tipos de equipo deben colocarse lo más alejados posible de los del Sistema SOVEREIGN™. Se recomienda el uso de dispositivos estabilizadores de alta corriente para la protección de dichos sistemas.

ADVERTENCIA: La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el uso previsto.

ADVERTENCIA: Aunque esta unidad cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

ADVERTENCIA: No se recomienda el contacto piel a piel en el paciente, p. ej. el contacto entre los brazos y el torso.

Nota: La unidad no contiene un electrodo neutro.

Nota: La salida de diatermia es bipolar.

Nota: Es recomendable verificar habitualmente el estado de todos los cables de interconexión y de la pieza de mano.

ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras e incendio. No lo utilice cerca de materiales conductores tales como piezas de metal de la cama, colchones con muelles en el interior y similares. Renueve los cables de electrodos si tienen indicios de deterioro.

ADVERTENCIA: Descarga eléctrica peligrosa. Este equipo es únicamente para que lo utilice personal cualificado.

ADVERTENCIA: Desconecte la corriente antes de hacer la revisión.

ADVERTENCIA: No está recomendado para el uso en ambientes con condensación. Si queda expuesto a la condensación, deje que el sistema se equilibre en las condiciones típicas del quirófano antes del uso.

Los siguientes símbolos aparecen en la parte trasera del panel frontal y de los paneles traseros del Sistema SOVEREIGN™:



El símbolo en el interruptor de la alimentación eléctrica indica que el sistema está ENCENDIDO (ON).



El símbolo en el interruptor de la alimentación eléctrica indica que el sistema está APAGADO (OFF).



Indica la existencia de instrucciones importantes sobre el mantenimiento y operación que están en el Manual del Usuario.



Indica la presencia de alto voltaje sin aislar dentro del instrumento. Peligro de un choque eléctrico. No quite la tapa del instrumento.




















Indica los fusibles.



Corriente alterna monofásica

E



-  La pieza aplicada al paciente está aislada de la toma de tierra.
-  La pieza aplicada al paciente está conectada a tierra O no hay energía eléctrica directa implicada.
-  Conexión del pedal
-  Puerto de comunicaciones
-  Control Remoto
-  Barra de potencia programable
-  Fórceps de Diatermia
-  Cortador de Vitrectomía de Guillotina
-  Toma de corriente para la pieza de mano de facoemulsificación
-  Cortador TAC (Oscilante)
-  Impresora
-  Potencia Periférica del Carro
-  CD-ROM
-  Toma de Entrada del Altavoz
-  Toma de Salida del Altavoz
- L** Izquierda
- R** Derecha
- REF** Número de Pieza
- SN** Número de Serie
-  Ecuilizador de Potencia
- CE** Indica cumplimiento de la Directiva de Productos Sanitarios.
0050
-  Debe recogerse por separado

E

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



COMPACT INTUITIV

Precauciones de seguridad

Una vez que haya configurado el sistema y que haya verificado que todas las funciones estén funcionando correctamente, usted está casi listo para usar su sistema.

Lea las siguientes precauciones de seguridad y advertencias antes de utilizar el sistema en la cirugía.

1. No utilice extensiones con su máquina.
2. No sobrecargue la toma eléctrica AC
3. Si hay daños en el cable o el enchufe, no utilice el instrumento. Un cable dañado puede causar una descarga eléctrica al usuario o un riesgo de incendio para el sistema. Llame al servicio al cliente de AMO para ordenar un nuevo cable.
4. No bloquee las aberturas; ya que la acumulación de calor puede causar fallas en el sistema que puede resultar en un riesgo de incendio. El instrumento tiene aberturas de ventilación en la parte trasera de la consola para permitir la entrada del aire del ambiente y la liberación de calor generado durante la operación.
5. No obstruya los ventiladores de aire en la parte inferior de la consola; ya que la acumulación de calor puede causar fallas en el sistema que puede resultar en un riesgo de incendio
6. No trate de rodar el carro del sistema en las alfombras o sobre objetos en el suelo, tales como cables y cables de alimentación.
7. Tenga cuidado de no tropezar con los cables de alimentación y los cables del pedal.
8. No ponga el instrumento sobre superficies irregulares o inclinadas
9. Sólo utilizar materiales descartables, accesorios u otros instrumentos quirúrgicos diseñados para este sistema. Utilice sólo piezas recomendadas por AMO para lograr el rendimiento óptimo y la seguridad del sistema.
10. No haga funcionar el sistema en un entorno de condensación. Tenga cuidado de proteger el instrumento de sprays de líquido o de la acumulación de líquido.
11. No exceda el peso máximo de 25 libras (11.25KG) en el soporte para botellas programable de la columna IV.
12. No use más de un extensor de la columna IV polo con la columna IV.
13. Si no hay ninguna columna IV conectada al sistema, cuelgue el recipiente de fluido de irrigación al menos a 77 cm desde el ojo del paciente.
14. Para proteger al paciente de fluidos o piezas de mano contaminados, use solamente:
 - juegos de tubos estériles
 - fluidos de irrigación estériles
 - piezas de mano estériles
15. Tenga cuidado al manipular las piezas de mano con bordes afilados o puntas.
16. Envuelva el cable de alimentación en exceso cuidadosamente alrededor de la envoltura de cable en la parte posterior de la columna IV o carro.
17. Siempre reemplace el Pack de un solo uso y la botella de solución de irrigación entre los casos quirúrgicos.

Cambio de irrigación

Tenga mucho cuidado al bajar o subir la botella de solución de irrigación para disminuir el flujo de fluido o aumentar el flujo de fluido y la presión del fluido. Si baja la botella demasiado puede causar que la cámara anterior colapse o llegue a ser demasiado superficial; tenga cuidado de evitar la abrasión de los tejidos durante la facoemulsificación. Si usted levanta la botella demasiado alto puede causar que la cámara anterior se hunda.

Nota: Use una nueva botella de solución de irrigación al inicio de cada caso.



Facoemulsificación sin irrigación adecuada

Operando la facoemulsificación sin el flujo de irrigación adecuado puede dar lugar a una temperatura elevada de la punta y el consiguiente daño al tejido ocular o podría causar que la cámara colapse. Confirme que no hay flujo de irrigación antes de iniciar la facoemulsificación. Una herida apretada o el ángulo de la aguja próximo a la herida también pueden restringir el flujo de irrigación. Pellizcos al ensamble de la manguita de irrigación coaxial en la aguja de la pieza de mano de faco causa la constricción.

Corte de Energía Durante la Cirugía

Si hay una pérdida de energía durante el procedimiento, es necesario:

- retirar la pieza de mano del ojo; y
- suelte el pedal a la posición 0.

Cuando se restablezca la energía:

- Seleccionar Llenar/Sintonizar para re-llenar los fluidos y sintonizar la pieza de mano de faco. Utilice bypass para reducir la duración del tiempo de llenado.
- Seleccione el modo que estaba en uso cuando el sistema perdió la alimentación (Faco, IA, Vitrectomía, o Diatermia).

Conexión de las piezas de mano

Es muy importante que los conectores eléctricos de las piezas de mano estén completamente secos antes de conectarlos a los receptáculos del sistema. Puede recibir un mensaje de "error de la pieza de mano de faco" si el conector está húmedo.

Manejo de la pieza de mano de faco

La pieza de mano de faco es un instrumento muy delicado y hay que manejar la pieza con sumo CUIDADO. Si se le cae la pieza de mano o si recibe cualquier otro impacto significativo, la pieza de mano podría no funcionar correctamente. La punta de faco ultrasónica de titanio nunca debe tocar cualquier material sólido mientras esta en uso.

Siempre limpiar la pieza de mano del líquido inmediatamente después de la cirugía.

Ver instrucciones de limpieza en el capítulo 7 "cuidado y limpieza".

Las piezas de mano pueden estar muy calientes inmediatamente después de la esterilización. Tenga cuidado y precaución al manejarlas.

Operación de Faco y vitrectomía

No active las piezas de mano de faco y vitrectomía con la punta en el aire, ya que esto reduce la vida útil de la pieza y el cortador. Al introducir energía de faco o vitrectomía en piezas de mano, las puntas deben estar en uno de los siguientes:

- una cámara de prueba llena de solución de irrigación
- un contenedor de solución de irrigación, o
- el ojo del paciente.

Vitrectomía

La falla de adherir correctamente el tubo a la fuente de vacío apropiada o a la fuente de presión afecta a la operación de la pieza de mano de vitrectomía. Asegúrese de leer el prospecto de la pieza de mano para los procedimientos de ensamblaje correctos y procedimientos de conexión.

Diatermia

Cuando se selecciona el modo de diatermia, se oye un tono o una voz. Asimismo, se oye un tono audible cuando se aplica energía de diatermia.

Usted debe comprobar el cable de diatermia periódicamente por daños. Si el cable muestra signos de daño, sustituya el cable de inmediato con el mismo tipo de cable. El uso de otros tipos de cables puede afectar al rendimiento de diatermia.

Durante la cirugía, la potencia de salida de diatermia debe ser tan baja como sea posible para el propósito previsto. AMO recomienda la configuración de 30% para comenzar.



El paciente no debe entrar en contacto con las piezas de metal sin conexión a tierra al usar la diatermia.

Coloque el cable de diatermia de tal manera que el cable evite el contacto con el paciente y las pistas.

Para un funcionamiento correcto de la diatermia, reemplace la pieza de mano con el mismo tipo.

Energía de la columna IV

No exceda el peso máximo de 25 libras (11,25 kg) sobre el soporte para botellas de la columna IV.

Pedal

Nunca manipule el pedal por su cable de alimentación.

No coloque el pedal sobre una superficie mojada.

Sistema de Gestión de batería del control remoto inalámbrico

Este dispositivo cumple con la sección 15.19 de las Reglas de la Comisión de Comunicaciones Federales (CCF). La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por AMO pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo. (FCC, apartado 15.21)

Nota: Este equipo cumple con los límites para un dispositivo digital Clase A, según la sección 15.105 de las normas de la FCC. Estos límites proporcionan una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. El funcionamiento de este equipo en un área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su propio costo.

ADVERTENCIA: Todo el personal debe leer y comprender las instrucciones en este manual antes de utilizar el sistema. El no hacerlo puede resultar en el funcionamiento incorrecto del sistema. Sólo un médico capacitado y con licencia puede hacer uso de este dispositivo.

ADVERTENCIA: El sistema está equipado con un enchufe de alimentación de 3 patas que se debe conectar a una toma con un receptáculo de tierra. Si el enchufe no encaja en la toma, póngase en contacto con un electricista. NO modifique o retire el conector de tierra.

ADVERTENCIA: El personal quirúrgico debe vigilar la altura de la botella de solución de irrigación y el nivel de líquido en todo momento. Un bajo nivel de botella o el frasco vacío afecta el equilibrio de líquidos y la presión intraocular (PIO) mientras se aspira. La altura baja de la botella o nivel bajo o vacío de líquido de la botella puede resultar en:

- Superficialidad involuntaria de la cámara o colapso
- La aspiración o la abrasión del iris o de otro tejido ocular
- Un herida por calentamiento ultrasónica comúnmente llamado herida quemadura (caso extremo)

ADVERTENCIA: NO intente utilizar el sistema si falla al operar correctamente como se indica en este manual

ADVERTENCIA: NO use el sistema en presencia de cualquiera de los siguientes ya que puede producirse un incendio:

- Anestésicos inflamables
- Otros gases inflamables
- Fluidos inflamables
- Objetos inflamables
- Agentes oxidantes

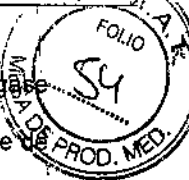
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el paciente no tenga un marcapasos cardíaco que esta unidad pueda interferir con el mismo; por lo tanto, obtener asesoramiento competente antes de dicho uso.

ADVERTENCIA: El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas puestas a tierra o piezas metálicas que tienen capacidad apreciable a tierra. AMO recomienda el uso de una alfombra antiestática para este propósito

ADVERTENCIA: Utilice métodos apropiados para riesgos biológicos cuando deseche el Pack de uso único, la cubierta para el soporte de pie Mayo, y la cubierta del monitor.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SENO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



- ADVERTENCIA:** Siga buenos procedimientos de quirófano para prevenir lesiones o contaminación.
- ADVERTENCIA:** Tenga cuidado al extender, retraer, o girar la articulación de brazo Mayo. Manténgase alejado del hardware con bisagras.
- ADVERTENCIA:** Asegúrese de que se desbloqueen las ruedas antes de mover el carro. Asegúrese de que las ruedas se mueven libremente cuando se mueve el carro.
- ADVERTENCIA:** Coloque electrodos de monitorización o de otros tipos de equipo lo más lejos posible del sistema **COMPACT INTUITIV**. AMO recomienda dispositivos de alta limitación de corriente para la protección de dicho sistema. No utilice electrodos de monitorización de aguja.
- ADVERTENCIA:** Mantenga el cable de diatermia lejos del paciente y otras piezas de mano (por ejemplo, el seguimiento de electrodos). Mantenga los electrodos activos no utilizados lejos del paciente.
- ADVERTENCIA:** La potencia de salida seleccionada debe ser lo más bajo posible para el fin previsto.
- ADVERTENCIA:** Esta unidad cumple con todas las interferencias electromagnéticas (EMI) las normas y requisitos. Es posible que la interferencia proporcionada por el funcionamiento del **Equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF)** pueda influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- ADVERTENCIA:** No tener contacto de piel a piel en el paciente. Por ejemplo, entre el brazo y el torso. Inserte gasa seca para evitar el contacto, según corresponda.
- Nota: La unidad no contiene ningún electrodo neutro
- Nota: La salida de diatermia es bipolar.
- Nota: AMO recomienda que compruebe el estado de todos los cables de interconexión y la pieza de mano de forma regular.
- ADVERTENCIA:** Riesgo de quemaduras y fuego. No utilice cerca de materiales conductores, tales como piezas de metal de cama, colchones de muelles interiores, y similares. Renovar cables de electrodos en la evidencia de deterioro.
- ADVERTENCIA:** Salida eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso exclusivo de personal cualificado.
- ADVERTENCIA:** Desconecte la corriente antes de reparar el equipo.
- ADVERTENCIA:** Retire el cable de alimentación de la toma de corriente cuando el equipo no está en uso.
- ADVERTENCIA:** No obstruya la toma de corriente para que pueda quitar fácilmente el cable de alimentación.
- ADVERTENCIA:** No se recomienda su uso en el entorno de condensación. Si se expone al entorno de condensación, deje que el sistema se equilibre a las condiciones de la sala de operaciones típicas antes de su uso.
- ADVERTENCIA:** No es necesario utilizar un ELECTRODO NÉUTRO con este EQUIPO QUIRÚRGICO de ALTA FRECUENCIA (AF)
- ADVERTENCIA:** La falla del EQUIPO QUIRÚRGICO de ALTA FRECUENCIA (AF) se traduciría en un aumento no deseado de la potencia de salida.
- ADVERTENCIA:** La garantía de esterilidad es responsabilidad del usuario. Usted debe esterilizar todos los accesorios no estériles antes de su uso.
- ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier parte invasiva del ensamble de la pieza de mano, examine bajo el microscopio cualquier daño obvio, la oxidación, o la presencia de material extraño. Usted debe tomar nota de cualquier característica cuestionable; utilizar una pieza de mano de backup para la cirugía. El uso de los accesorios del sistema contaminados o dañados puede causar lesiones en el paciente.