


Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Descripción del producto


Principio de funcionamiento

El equipo quirúrgico de facoemulsificación es adecuado para la cirugía oftálmica de cataratas e integra cuatro modos funcionales: facoemulsificación, irrigación/aspiración, vitrectomía y coagulación bipolar:

- El modo de facoemulsificación permite al cirujano romper el núcleo del cristalino mediante un shock mecánico de alta frecuencia ultrasónica a través de una incisión corneal o escleral de 3-5 mm o menos.
- El modo de irrigación/aspiración permite al cirujano reemplazar el líquido extraído y el material del cristalino con una solución salina neutra, para mantener un espacio estable (expandido) de la cámara anterior y succionar el núcleo del cristalino emulsionado junto con la corteza.
- El modo de vitrectomía permite al cirujano limpiar el segmento anterior cuando la cápsula posterior se rompe y el vítreo se desborda hacia el segmento anterior.
- El modo de coagulación bipolar es adecuado para la coagulación del punto de sangrado en operaciones oftálmicas.

Descripción del modelo y sus componentes accesorios.


Nombre	Modelo		Descripción
Sistema	YPE100	YPE200	Equipo quirúrgico de facoemulsificación Innolcon es adecuado para la emulsificación, separación, perfusión y aspiración de catarata, corteza residual y células epiteliales del cristalino, aspiración y escisión de segmento anterior vítreo. La electrocoagulación en un punto de sangrado detiene la sangre.
Generador	YPE110	YPE120	Al activar el interruptor de pedal, el generador proporciona energía a la pieza de mano, coordina la selección de niveles de potencia y realiza funciones de diagnóstico y monitoreo del sistema.
Carro	CRT10		El carro está diseñado para transportar el generador, el interruptor de pedal y almacenamiento para el manual de usuario y otras partes. Controla la altura del líquido de llenado modificando la altura de elevación de la botella de irrigación. Se conecta al generador a través del conector lemo.
Pedal	FSW11; FSW12		El interruptor de pedal está diseñado para controlar el inicio y parada de la producción de energía del generador.
Pieza de mano de faco	HP021; HP041; HP041M		La pieza de mano faco está diseñada para usarse con el equipo quirúrgico de facoemulsificación y kit de puntas de faco para realizar la función de facoemulsificación durante la cirugía de cataratas.
Paquete oftálmico de un solo uso	FMS Singleuse: FMSC103101; FMSC100101; FMSC100102; FMSC100103; FMSC100104; FMSC100201; FMSC100202; FMSC100203; FMSC100204; FMSC100301; FMSC100302; FMSC100303; FMSC100304; FMSC100001; FMSC200101; FMSC200102; FMSC200103; FMSC200104; FMSC200201; FMSC200202; FMSC200203; FMSC200204;		FMS (Fluidic Management System) Single use está diseñado para usarse con equipos quirúrgicos de facoemulsificación para realizar la función de irrigación y aspiración durante la cirugía de cataratas oftálmicas.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

	FMSC200301; FMSC200302; FMSC200303; FMSC200304; FMSC200001; FMSC300101; FMSC300102; FMSC300103; FMSC300104; FMSC300201; FMSC300202; FMSC300203; FMSC300204; FMSC300301; FMSC300302; FMSC300303; FMSC300304; FMSC300001	
	Módulo de cubeta de goteo: DPT001	El módulo de cubeta de goteo está diseñado para usarse con equipos quirúrgicos de facoemulsificación y FMS reutilizable para realizar la función de irrigación y aspiración durante la cirugía de cataratas.
Paquete oftálmico reutilizable	FMS Reusable: FMSR100001; FMSR200001; FMSR300001; FMSR100101; FMSR100102; FMSR100103; FMSR100104; FMSR100201; FMSR100202; FMSR100203; FMSR100204; FMSR100301; FMSR100302; FMSR100303; FMSR100304; FMSR200101; FMSR200102; FMSR200103; FMSR200104; FMSR200201; FMSR200202; FMSR200203; FMSR200204; FMSR200301; FMSR200302; FMSR200303; FMSR200304; FMSR300101; FMSR300102; FMSR300103; FMSR300104; FMSR300201; FMSR300202; FMSR300203; FMSR300204; FMSR300301; FMSR300302; FMSR300303; FMSR300304	FMS reutilizable está diseñado para usarse con equipos quirúrgicos de facoemulsificación para realizar la función de irrigación y aspiración durante la cirugía de cataratas oftálmicas. El FMS reutilizable Se puede reutilizar, pero su vida útil es limitada. Se debe registrar cada uso y esterilización. Cuando los tiempos de uso lleguen a 20 veces, no se debe volver a utilizar.

Características generales Sistema Facoemulsificador Innolcon

Característica/Especificación	Descripción/Detalle
Modo de salida	Salida aislada
Enfriamiento	Convección y ventilador
Pantalla	LCD táctil

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Fusibles principales	F4AH250V
Montaje	Carro; Marco de soporte diseñado para quirófano; Superficie estable, como una mesa o un carrito pequeño
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada tipo BF
Clase de protección contra descarga eléctrica	Clase I
Protección contra ingreso de líquidos	Generador: IPX1; Pedal: IPX8
Clase de seguridad para utilizar en presencia de gases inflamables anestésicos u óxido nitroso	No se debe utilizar en presencia de estos tipos de gases ni oxígeno puro
Modo de operación	Continua con carga intermitente
Componentes	Generador, Carro, Pedal
Voltaje	100 - 240V~
Frecuencia de energía	50- 60Hz
Medidas	400mm×370mm×180mm
Peso	10Kg
Largo del cable de alimentación	300cm
Consumo máximo	180VA

MODULO FACOEMULSIFICACIÓN

Principio de funcionamiento	Vibración axial
Modo de salida de poder de faco	Continuo, pulso, ráfaga, económico
Velocidad máxima de vibración de la punta de faco	(10.0±2.0) m/s
Rango de pulso	1-100Hz
Duración mínima de pulso	5ms
Poder máximo de facoemulsificación	30W
Frecuencia de facoemulsificación	HP021: 40kHz HP041: 30KHz HP041M: 30kHz

MODULO IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN


Modo perfusión	Por gravedad
Tipo de bomba	Peristáltica
Presión estática de perfusión	No sobrepasa los 200mmHg
Vacío de succión	En comparación con la presión atmosférica ambiente, el vacío de succión relativo (presión negativa) no debe exceder los 650 mmHg
Tasa de succión	10 ~ 60cc/min

MODULO VITRECTOMÍA

Principio de funcionamiento	Neumático
Diseño	Perfusión por separado
Tasa de corte en vitrectomía	10-1200/Min

MODULO ELECTROCOAGULACIÓN BIPOLAR

Modo de salida	Coagulación bipolar
Potencia máxima de salida	10W
Frecuencia	1.5MHz
Tensión máxima nominal	60V

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

CARRO

Medidas	600 mm × 560 mm × 1860 mm (posición más baja del portasueros) o 1270 mm (sin incluir el portasueros)
Peso	20Kg
Porta sueros distancia móvil	0-80cm
Velocidad de elevación	8cm/s
Carga máxima	3Kg

PEDAL

Medidas	FSW11: 300mm*280mm*150mm FSW12: 315mm *220mm *120mm
Peso	FSW11:3.5Kg FSW12: 3Kg

Pieza de mano de faco

Poder máximo de faco	30W
Frecuencia de facoemulsificación	HP021: 40kHz HP041: 30kHz HP041M: 30kHz
Amplitud ultrasónica	HP021: 80±15um HP041: 80±15um HP041M: 80±15um
Velocidad ultrasónica	HP021: 10±2m/s HP041: 7.5±1.5 m/s HP041M: 7.5±1.5 m/s

KIT DE PUNTAS FACO OFTÁLMICAS DE UN SOLO USO

Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Temperatura	-22°C a 60°C
Humedad relativa	10% a 80%
Presión atmosférica	700hPa a 1060hPa

Kit de puntas faco Especificaciones técnicas


Diámetro externo (Punta metálica)	0.9±0.1mm ; 0.8±0.1mm
Diámetro externo (Punta plástica)	0.8±0.1mm ; 1.0±0.1mm
Diámetro interno (Punta metálica)	0.65±0.1mm ; 0.55±0.1mm
Diámetro interno (Punta plástica)	0.50.1mm ; 0.8±0.1mm
Angulo de la incisión	30±5°, 45±5°
Forma de la punta	Punta recta, Punta curva
Material del sleeve	Silicona
Uso	De un solo uso

PAQUETE DE PIEZA DE MANO I/A OFTÁLMICA DE UN SOLO USO

Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Temperatura	-22°C a 60°C
Humedad relativa	10% a 80%
Presión atmosférica	700hPa a 1060hPa

Pieza de mano I/A Especificaciones técnicas

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Ofthalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Tasa de Aspiración	0-60ml/min
Aspiración máxima	650mmHg
Modos de Aspiración	Fija o linear
Uso	De un solo uso

PAQUETE OFTÁLMICO DE UN SOLO USO MÓDULO DE CUBETA DE GOTEÓ

Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Temperatura	-22°C a 60°C
Humedad relativa	10% a 80%
Presión atmosférica	700hPa a 1060hPa

PACK FMS DE UN SOLO USO

Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Temperatura	-22°C a 60°C
Humedad relativa	10% a 80%
Presión atmosférica	700hPa a 1060hPa
Vida útil	2 años

Kit de puntas faco Especificaciones técnicas

Diámetro externo (Punta metálica)	0.9±0.1mm ; 0.8±0.1mm
Diámetro externo (Punta plástica)	0.8±0.1mm ; 1.0±0.1mm
Diámetro interno (Punta metálica)	0.65±0.1mm ; 0.55±0.1mm
Diámetro interno (Punta plástica)	0.50.1mm ; 0.8±0.1mm
Angulo de la incisión	30±5°, 45±5°
Forma de la punta	Punta recta, Punta curva
Material del sleeve	Silicona
Uso	De un solo uso

FMS uso único- especificaciones técnicas


Presión máxima de perfusión	<200mmHg
Volumen de la bolsa colectora	500ml
Diámetro interno manguera de aspiración	1.6±0.5mm
Diámetro interno manguera de irrigación	3.2±0.5mm
Diámetro externo manguera de aspiración	4±0.5mm
Diámetro externo manguera de irrigación	4.8±0.5mm

ADVERTENCIA:

El Equipo Quirúrgico de Facoemulsificación sólo debe ser utilizado por oftalmólogos calificados y su equipo quirúrgico en cirugía de facoemulsificación de cataratas en un entorno quirúrgico que requiere un mantenimiento estricto (personal calificado, equipo de repuesto disponible) y estar familiarizado con el funcionamiento del equipo. El cirujano determina los pacientes aplicables (como la edad, la patología ocular y otros factores).

El rango de edad de los pacientes puede variar desde recién nacidos hasta pacientes de edad avanzada.

Ámbito de uso: Oftalmología


Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

INDICACIONES DE USO:

El sistema quirúrgico de facoemulsificación Innolcon es adecuado para la emulsificación, separación, perfusión y aspiración de cataratas, corteza residual y células epiteliales del cristalino, aspiración y escisión del vítreo en segmento anterior y la electrocoagulación en un punto de sangrado.

ADVERTENCIA:

- Este equipo es para uso exclusivo de personal médico cualificado y capacitado en cirugía de facoemulsificación. El uso inadecuado del equipo por parte de personal médico sin la capacitación adecuada puede resultar en riesgos operativos.
- Verifique que la unidad esté completamente operativa antes de administrar la potencia de salida para la cirugía.
- Realice comprobaciones funcionales del sistema antes del primer uso del día.
- El operador no debe tocar la cubierta exterior del generador y al paciente al mismo tiempo.
- El equipo debe utilizarse en el quirófano de una institución médica profesional.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables ni gases oxidantes como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno, ya que podría producirse combustión.
- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Evite utilizar el generador junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo junto a ellos o apilado, supervise el generador y los demás equipos para garantizar su funcionamiento normal.
- Respecto a los RIESGOS significativos de interferencia recíproca que presentan los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS durante investigaciones o tratamientos específicos.
- Conectar equipos eléctricos a MSO conlleva la creación de un SISTEMA ELÉCTRICO MÉDICO y puede reducir el nivel de seguridad.
- Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un posible riesgo debido a que pueden producirse interferencias con el funcionamiento del marcapasos o dañarlo. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado.
- El uso de componentes y cables distintos a los especificados puede provocar un rendimiento impredecible, un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
- No se permite ninguna modificación de este equipo por parte del cliente; cualquier modificación podría afectar negativamente a la seguridad eléctrica y emisiones electromagnéticas.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Para aislar el generador de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación del panel trasero del generador o de la pared.
- Este dispositivo no es apto ni compatible con resonancia magnética.
- Al igual que con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), existe la preocupación por el potencial cancerígeno e infeccioso de subproductos como la columna de humo tisular y los aerosoles. Se deben utilizar medidas adecuadas, como gafas protectoras, mascarillas de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.
- PRECAUCIÓN La pantalla táctil del generador es muy sensible. No utilice objetos metálicos afilados sobre ella.
- Quitar los tornillos inferiores o abrir este dispositivo invalida la garantía y podría crear condiciones peligrosas. Lea las instrucciones antes de usar y siga las directrices de práctica clínica del hospital para los procedimientos de cirugía de facoemulsificación.
- Reemplace los fusibles únicamente por otros del tipo y la potencia adecuados. Consulte el Capítulo 7: Especificaciones del sistema, en el manual de uso original.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

- No desinfecte el generador a altas temperaturas, ya que podría dañarlo.
- Si, debido a restricciones ambientales, es necesario extender la línea eléctrica a través de una toma múltiple, esta debe estar certificada (al menos una de las siguientes certificaciones: CE, VDE, UL, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, IMQ, SEV). La corriente de carga máxima no debe ser inferior a 1 A y la toma múltiple no debe colocarse en el suelo.
- No se permiten objetos a menos de 50 cm del panel posterior del generador que interfieran con la conexión y desconexión del cable de alimentación. No obstruya las aberturas del panel posterior del generador, ya que proporcionan el flujo de aire necesario para su refrigeración. El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o con una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se recomienda el uso de un carrito si el generador se traslada fuera del quirófano. Mantenga el control del generador y del carrito al cruzar los umbrales.

Revisiones de seguridad eléctrica

El hospital es responsable de garantizar que la unidad sea sometida a una revisión de seguridad eléctrica por parte de personal de servicio cualificado al menos una vez al año.

No retire la cubierta del generador. Quitarla anulará la garantía del generador.

No se debe realizar mantenimiento ni reparación de ninguna pieza del equipo mientras esté en uso con el paciente.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Todos los operadores deben consultar las directrices pertinentes de sus respectivas localidades para obtener más

Información sobre la limpieza.

El operador debe comprobar la eficacia de la limpieza si no sigue las instrucciones de este manual.

Generador (incluida la pantalla táctil)

Limpie el generador y la pantalla táctil siguiendo el protocolo del hospital. Antes de limpiarlo, apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente con conexión a tierra.

Precaución

Derramar o rociar líquidos sobre o dentro del generador, o sumergirlo, puede provocar daños en el dispositivo y crear un riesgo de descarga eléctrica o incendio.

Proceda con la limpieza de la siguiente manera:


1. Prepare un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Utilice un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar manualmente las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Limpie a fondo con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
4. Seque con un paño suave y limpio.

Nota sobre el pedal

Mantenga siempre seco el receptáculo del pedal del generador y el conector.

Limpie con un paño suave como se indica a continuación:

1. Prepare un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

2. Utilice un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución limpiadora para limpiar manualmente las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.

3. Limpie a fondo con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.

4. Seque con un paño suave y limpio.

Si es necesario, puede sumergir el pedal para limpiarlo como se indica a continuación:

1. Sumerja el pedal y el cable (no el conector del generador) en un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las recomendaciones del fabricante.

2. Utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño suave y limpio para limpiar manualmente el dispositivo en la solución de detergente. Preste especial atención a las grietas y hendiduras. 3. Enjuague bien el detergente con un paño suave y limpio humedecido con agua tibia del grifo o colocando el pedal bajo un chorro de agua tibia del grifo.

4. Seque el dispositivo con un paño absorbente limpio.

Carrito (incluido IV)

Limpieza:

1. Prepare un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro según las instrucciones del fabricante.

2. Utilice un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar manualmente las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.

3. Limpie a fondo con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.

4. Seque con un paño suave y limpio.

DECLARACIÓN

Se recomienda limpiar el carrito una vez al mes.

Advertencias y errores

La interfaz de usuario del generador cuenta con varias pantallas informativas que ayudan a los usuarios a identificar errores. En la esquina superior derecha de la pantalla se encuentra un número de mensaje, por ejemplo, "01:02:003", donde "01" indica el módulo, "02" la categoría y "003" el código. Los códigos de error sirven de referencia al personal técnico para que pueda encontrar las causas rápidamente.


El generador incluye diagnósticos integrados que supervisan el funcionamiento del generador y sus componentes, y muestran pantallas informativas o advertencias sin demora. Además de las advertencias sonoras, la visualización de las advertencias en el panel frontal es fácilmente visible para el cirujano o el personal de enfermería desde el campo quirúrgico. Todas las advertencias son técnicas y se basan en parámetros eléctricos. El generador no emite ninguna advertencia fisiológica.

Cuando el generador detecta una advertencia de alta prioridad, detiene el sistema y no acepta ninguna otra orden, excepto apagarlo. Cuando detecta una advertencia general, el operador puede pulsar el botón "Aceptar" para continuar. En algunos escenarios, el usuario puede presionar directamente el pedal para continuar la operación.

Advertencia sobre entornos electromagnético

* El equipo debe utilizarse en quirófanos de instituciones médicas profesionales.

* Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Ofthalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

* Tenga cuidado con el entorno electromagnético cercano, ya que el producto puede sufrir interferencias del campo electromagnético. Para instalaciones y aplicaciones, el producto debe mantenerse alejado de productos o equipos con radiaciones electromagnéticas intensas, como torres de radiofrecuencia, bisturíes electroquirúrgicos de RF y equipos de resonancia magnética, etc.

* Este equipo no debe apilarse ni ubicarse cerca de otros equipos.

* Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso de este producto. La distancia de uso segura no debe ser inferior a 30 cm.

* No toque las clavijas del conector etiquetadas con advertencia de descarga electrostática ni las conecte a menos que se implementen métodos de protección contra descargas electrostáticas.

* Este producto puede causar interferencias a otros equipos eléctricos cercanos, pero cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Consulte las Tablas 1 a 3 para obtener información sobre el entorno electromagnético.

* Si se producen interferencias electromagnéticas con otros equipos, reoriente el dispositivo o retire las posibles fuentes de interferencia (por ejemplo, teléfonos móviles, radios, etc.) de la habitación.

* Utilice únicamente los componentes y cables proporcionados por Innolcon. El uso de otros componentes y cables puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.

Se debe utilizar el siguiente tipo de cable para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma de emisión e inmunidad a interferencias.

Cable	Longitud (m)
Cable de alimentación	3
Cable del pedal	3

Declaración

- Características básicas durante las pruebas de EMC: la frecuencia central de trabajo del transductor de facoemulsificación es de 30 kHz/40 kHz, con un rango de 25-45 kHz.

- El equipo funciona como equipo quirúrgico de alta frecuencia en el modo de coagulación bipolar. Otros modos mencionados en la descripción del sistema en el capítulo 1 del Manual de Usuario original son compatibles.

El equipo quirúrgico de facoemulsificación cumple con los siguientes requisitos:

Emisión (IEC 60601-1-2 y CISPR 11 clase A)

Distorsión armónica (IEC 60601-1-2 e IEC61000-3-2)

Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo (IEC 60601-1-2 e IEC61000-3-3)

Inmunidad a descargas electrostáticas (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-2)

Inmunidad radiada (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-3)

Inmunidad a ráfagas eléctricas rápidas y transitorias (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-4)

Inmunidad a sobretensiones (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-5)

Perturbación conducida (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-6)

Campos magnéticos de frecuencia industrial (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-8)

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-11)

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador
Marca	Innolcon
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos

RÓTULOS

Sistema Facoemulsificador

Innolcon

Modelo: YPE110/ YPE120

Serie: XXXX

Fabricado por: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co. Ltd.

Unit 405 Building B2 No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province 215123, China

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Director Técnico: Farm. Vanesa Zsigmond M.N. 15739

Leer el Manual de Uso antes de instalar y operar el aparato.

Autorizado por la ANMAT PM350-315

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema Facoemulsificador (componente descartable)

Kit de puntas de faco

Innolcon

Modelo: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento:XXXX

Fabricado por: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co. Ltd.

Unit 405 Building B2 No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province 215123, China

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Director Técnico: Farm. Vanesa Zsigmond M.N. 15739

Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

No utilizar si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM350-315

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema Facoemulsificador (componente descartable)

Kit de piezas de mano de I/A

Innolcon

Modelo: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento:XXXX

Fabricado por: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co. Ltd.

Unit 405 Building B2 No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province 215123, China

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Director Técnico: Farm. Vanesa Zsigmond M.N. 15739


Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

No utilizar si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM350-315

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Ofthalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-315)	
Nombre Descriptivo	Sistema Facoemulsificador	
Marca	Innolcon	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Sistema Facoemulsificador (componente descartable)

FMS (Fluidic Management System)

Innolcon

Modelo: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento:XXXX

Fabricado por: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co. Ltd.

Unit 405 Building B2 No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province 215123, China

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Director Técnico: Farm. Vanesa Zsigmond M.N. 15739

Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

No utilizar si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM350-315

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema Facoemulsificador (componente descartable)

Módulo de cubeta de goteo

Innolcon

Modelo: DPT001

Lote: XXXX

Vencimiento:XXXX

Fabricado por: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co. Ltd.

Unit 405 Building B2 No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province 215123, China

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Director Técnico: Farm. Vanesa Zsigmond M.N. 15739

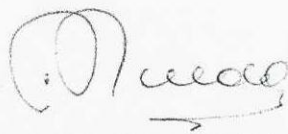
Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

No utilizar si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM350-315

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
RICARDO RUEDA
APODERADO



CENTRO OPTICO CASIN
Farm. Vanesa Zsigmond
Directora Técnica M.N. 15739



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CENTRO OPTICO CASIN S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.