

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía  
SOPHI A, SOPHI ECO, SOPHI PREMIUM, accesorios y consumibles  
Fabricante: This AG  
Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza  
Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.  
Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



### Símbolos y etiquetas generales de uso repetitivo

No.	Símbolo / etiqueta	Significado
1		Nombre y dirección del fabricante
2		Representante autorizado en la Comunidad Europea
3		Dispositivo médico
4		Código o referencia del artículo del fabricante
5		Número de lote o serie
6		Declaración de conformidad y Número de Certificado CE
7		Necesidad del usuario, para consultar el manual del usuario.
8		Frágil, manipular con cuidado
9		Dispositivo médico, proteger de la humedad
10		Estas flechas significan que el paquete debe colocarse con esta posición hacia arriba a lo largo del transporte. El paquete no puede ser girado.
11		Indica los límites de temperatura a los que puede estar expuesto el paquete. El símbolo muestra los detalles de las temperaturas máximas y mínimas junto a las líneas horizontales.
12		Indica el rango de humedad al que puede estar expuesto el paquete. El símbolo muestra los porcentajes máximos y mínimos junto a las líneas horizontales.
13		Indica el rango de presión de aire al que puede estar expuesto el paquete. El símbolo muestra los datos máximos y mínimos junto a las líneas horizontales.
14		Indica el peso máximo del dispositivo, incluida la carga máxima de la bandeja y la columna de infusión.
15		Comunicación Wireless (BLE, NFC, RFID, WLAN)
16		Cargador Wireless: Cargador del pedal de control.
17		Conexión para pedal de control u otros interfaces externos.
18		El cable del pedal se puede enchufar en el compartimiento de documentos.

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

19



**Importador:** Identifica a la empresa que importa el producto sanitario al mercado. El nombre y la dirección del importador deben aparecer junto a este símbolo.

Tabla 25 Símbolos y etiquetas generales de uso repetitivo

### 11.2 Símbolos y etiquetas de dispositivo

No.	Símbolo / Etiqueta	Significado
1		Siga las instrucciones de funcionamiento
2		ON / OFF Interruptor ON: Encender / poner en marcha el dispositivo OFF: La unidad se apaga inmediatamente y se pone en modo seguro. Todo está apagado.
3		Palanca en posición horizontal: el dispositivo queda frenado Palanca en posición vertical: el dispositivo esta desbloqueado
4	 100 - 240V ~ 50 - 60Hz 500VA	Fuente de alimentación El cable de red se puede enchufar en el compartimento de documentos.
5	 F 8A H 250V	Fusible de la fuente de alimentación con especificación del tipo de fusible y valores nominales
6	 Lithium-Ion Battery	La batería solo puede ser reemplazada por personal de servicio capacitado. Especificación del tipo de batería.
8	 4 - 10 bar 10 l/min	Potencia suministro de presión externa: aire comprimido Presión de suministro con el caudal necesario. El aire comprimido externo debe estar libre de aceite.
8		Compensación de potencial. La conexión equipotencial se puede enchufar en el compartimento de documentos.
9	 BOTTLE	Conecte aquí el equipo de infusión de la botella de infusión o la bolsa de infusión, al casete.
10	INF	Conexión de infusión (Irrigación) del dispositivo al paciente.
11	ASP	Conexión de aspiración al paciente.
12		Altura de referencia del sensor responsable de medir los valores de presión.
13	PHACO	Conexión pieza de Mano de Faco
14	DIA	Conexión Diatermia

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

15	VIT	Conexión Vitrectomía
16		Parte de aplicación de tipo BF (conexión de tierra). Parte de aplicación separada de la tierra.
17		Precaución: el dispositivo puede caerse al empujar, apoyarse o en contra.
18		Precaución: No se subirse en el dispositivo.
19		Precaución: No sentarse en el dispositivo.
20		El nivel de la botella de SRS ha caído por debajo.

Tabla 26 Símbolos y etiquetas del dispositivo

### 11.3 Símbolos y etiquetas del pedal

No.	Símbolo	Significado
1		Batería totalmente cargada
2		Batería cargada al 50%
3		Carga de la batería, baja. Para cargar la batería, cuelgue el pedal en el gancho en la parte frontal de la unidad o conecte el cable del pedal si desea continuar operando.

Tabla 27 Símbolos del pedal

### 11.4 Símbolos y etiqueta de la bandeja

No.	Símbolo	Significado
1	max 1.5 kg	La bandeja puede cargarse con un máximo de 1,5 kg, de lo contrario, la unidad podría volcarse

## Descripción

El Sistema Sophi y Sophi A está destinado a ser utilizado por oftalmólogos capacitados y personal de apoyo a la cirugía. El cirujano es responsable de los ajustes y del uso en general. El Sistema Sophi & Sophi A se utiliza para la cirugía ocular en pacientes humanos.

El casete es la interfaz entre el dispositivo System Sophi y la pieza de mano quirúrgica. Se utiliza para regular el fluido de irrigación de la solución salina equilibrada (BSS) a la pieza de mano, para aspirar los fragmentos de lente y los líquidos de la pieza de mano, para controlar el flujo y la presión de irrigación y aspiración y para depositar los fragmentos de lente y el líquido en la bolsa de residuos para su eliminación. Los puertos del cassette y los conectores de los tubos están codificados para garantizar las conexiones adecuadas en cualquier momento.

El sistema se controla con un pedal (cirujano) y una interfaz gráfica de usuario (asistente). Sophi se suministra con tensión de red (alimentado por CA) o con batería. Sólo se permite el uso de equipos estériles desechables validados y recomendados por This AG y de instrumentos y piezas de mano diseñados.

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

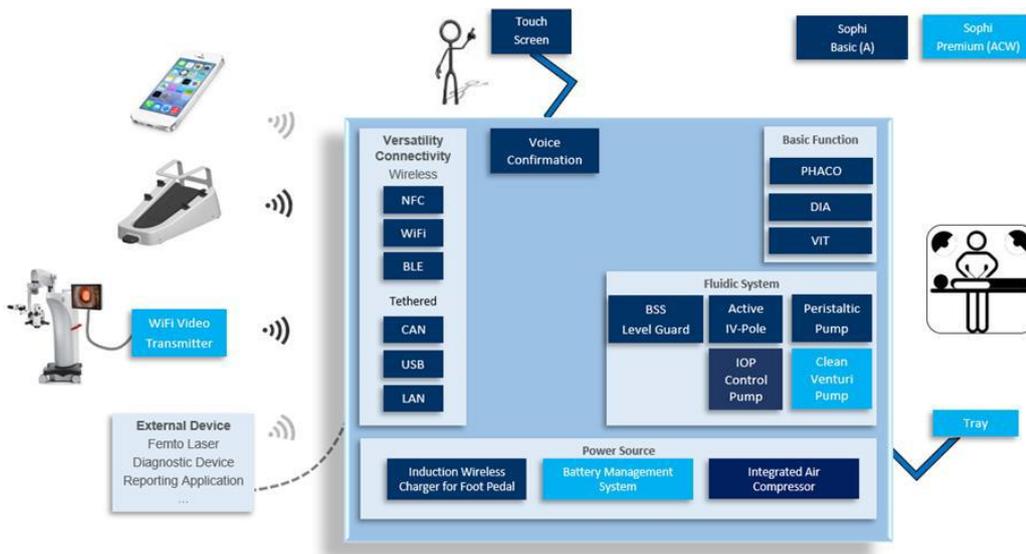
DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

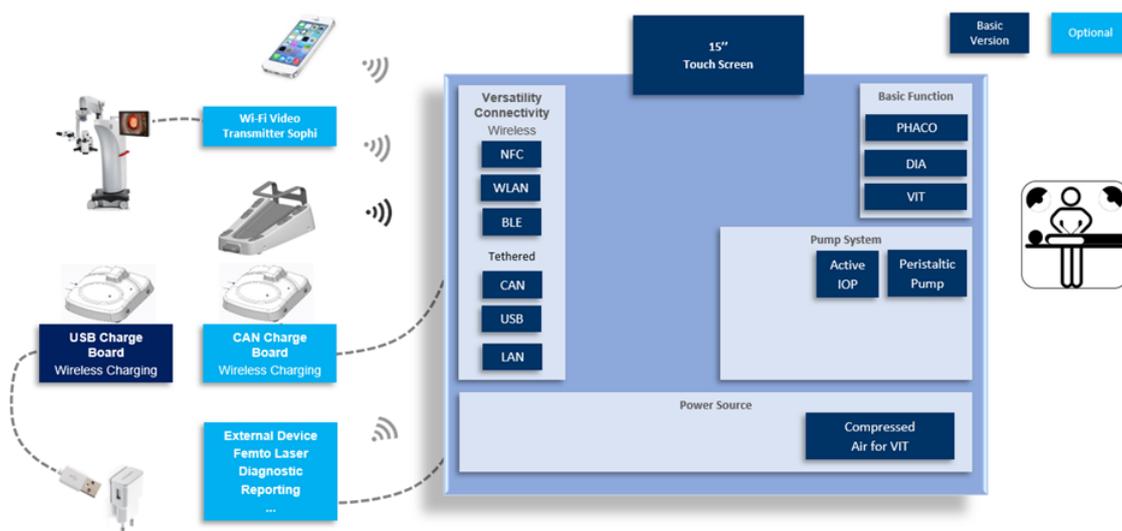
## Conectividad

El sistema Sophi está compuesto por el dispositivo Sophi, el pedal, la bandeja, los casetes y los instrumentos descritos en el capítulo "Volumen de suministro". Sólo los componentes enumerados en el capítulo titulado "Alcance de la entrega" pueden ser conectados y enchufados en el sistema. El sistema sólo puede funcionar con sistemas de cassettes/tubos, instrumentos de faco, vitrectomía y diatermia, tal y como se define en el capítulo "Accesorios e instrumentos".

## Diagrama de bloques Sophi



## Diagrama de bloques Sophi A



Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## Red / Network

El sistema Sophi tiene muchas formas de comunicarse con su entorno. Es una red privada y, por lo tanto, cerrada, es decir, una conexión solo puede establecerse con componentes estables y validados. Una conexión a Internet, redes de TI externas o, por ejemplo, una red hospitalaria no está destinada y por lo tanto desactivada.

Se admiten las siguientes redes de TI (según EN 60601-1 párrafo 14.13):

Red TI network	Tipo	Objeto
Bluetooth LE (BLE)	Wireless	Conexión wireless pedal de control.
WLAN / Wi-Fi	Wireless	Vídeo transmisión al microscopio.
Cerca de un campo de comunicación (NFC)	Wireless	Lea la etiqueta RFID, NFC: posible comunicación segura con un smartphone inteligente (función aún no publicada)
Área Controller Network (CAN)	Cable	Cable pedal de control, p. Ej. si la batería del pedal se agota
USB	Stick memoria USB	Interfaz de servicio para actualización de software y backup de datos
LAN	Cable	Servicio interface

Tabla 2 Red / Networks

## Listado suministro Sistema Sophi & Sophi A

### Listado de suministro estándar

Parte n°. / Código n°.	Descripción
1401-0100-A	Sophi (Eco) Bomba de control de PIO activa, bomba peristáltica, a pilas Incluye: - Pedal Sophi (incluye cable CAN) - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)
1401-0100-ACW	Sophi Premium Bomba de control de PIO activa, bomba Venturi limpia, bomba peristáltica, batería Incluye: - Pedal Sophi (incluye cable CAN) - Vídeo Wi-Fi Transmisor Sophi - Bandeja Sophi - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)
1801-0100	Sophi A Bomba de control de PIO activa, bomba peristáltica Incluye: - Pedal Sophi (inkl. CAN-Cable) - Estación de carga USB Sophi - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)

Tabla 3 Listado suministro estándar

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TÉCNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	<b>ISKO</b> 
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Listado de suministro opcional

Parte n°. / Código n°.	Descripción
1401-0109	Tray Sophi
1401-0199-300	Wi-Fi Video Transmitter Sophi
1401-0170-005	Cover Sophi
1801-0170-006	Cover Sophi A
1401-0199-101	Earth Cable Sophi
1401-0170-001	Transport Box Sophi
1801-0170-001	Transport Case Sophi A
1801-1310	Charging Station USB Sophi
1801-1320	Charging Station CAN Sophi
1401-3000	License Battery Sophi
1401-3001	License 28 kHz Sophi
1401-2003	Y-Adapter Phaco Sophi 28 kHz

Tabla 4 Listado de suministro opcional

### Características particulares

	SOPHI A	SOPHI ECO	SOPHI PREMIUM
			
Bomba peristáltica	SÍ	SÍ	SÍ
Bomba Clean Venturi	NO	NO	SÍ
Cassette: Day Pack	SÍ	SÍ	SÍ
Bomba control activo de IOP	SÍ	SÍ	SÍ
Poste de infusión automático	NO	SÍ	SÍ
Cassette Automático Sistema Slot-In	SÍ	SÍ	SÍ
2D Code Cassette Information	SÍ	SÍ	SÍ
Alarma aviso nivel de BSS	NO	SÍ	SÍ
Inalámbrico a batería	NO	Opcional	SÍ
Pantalla táctil	15" inclinable	19" inclinable y desplazable	19" inclinable y desplazable
Modo "oclusión en faco"	SÍ	SÍ	SÍ
Vitrectomía anterior neumática con compresor incorporado	SÍ	SÍ	SÍ
Diatermia	0 .. 10 Watt	0 .. 10 Watt	0 .. 10 Watt

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

NFC/RFID	SÍ	SÍ	SÍ
Bluetooth de baja energía (Pedal Sophi, ...)	SÍ	SÍ	SÍ
Incrustación de vídeo para mostrar	Opcional	Opcional	SÍ
Texto a voz	SÍ	SÍ	SÍ
Bandeja	NO	Opcional	SÍ
Carro	NO	SÍ	SÍ
Sistema de freno "Mono-break"	NO	SÍ	SÍ
Apto para mesa	SÍ	NO	NO
Valija de transporte	Opcional	NO	NO
Pedal: Inalámbrico (BLE) y Cableado (CAN)	SÍ	SÍ	SÍ
Pedal: Easy Move (Aerodeslizador)	SÍ	SÍ	SÍ
Pedal: interruptores basculantes	4	4	4
Pedal: Linealidad dual	SÍ	SÍ	SÍ
Pedal: Versátil Programable	SÍ	SÍ	SÍ
Pedal: Laser	SÍ	SÍ	SÍ
Pedal: Carga inalámbrica (más Inducción)	Estación de carga USB	SÍ	SÍ
LED Mode Indication	SÍ	SÍ	SÍ

### Componentes indispensables para el funcionamiento de los sistemas SOPHI

Para poder hacer operativas todas las funciones de los sistemas SOPHI existe una variedad de componentes descartables o reutilizables que se conectan a los sistemas SOPHI para las funciones de Facoemulsificación por Ultrasonido, funcionamiento de las bombas Venturi y Peristáltica, Diatermia, Vitrectomía e Irrigación/Aspiración.

Una parte de estos componentes es fabricada por THIS AG quien también es el fabricante de los sistemas SOPHI mientras que otra parte de los componentes es fabricada por diferentes fabricantes exclusivamente para ser utilizados en los sistemas SOPHI.

A continuación se presenta el detalle de los diferentes componentes de los sistemas SOPHI, discriminados por fabricante.

Cassettes y tubuladuras que trabajan conectados a los sistemas SOPHI para permitir el funcionamiento de las bombas Venturi y peristáltica para irrigación y aspiración.

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-1200	Cassette peristáltico SOPHI	This AG	Descartable	Óxido Etileno	x 10 unidades	
1401-1203	Cassette peristáltico SOPHI ECO	This AG	Descartable	Óxido Etileno	x 16 unidades	
1401-1210	Cassette peristáltico & Venturi SOPHI	This AG	Descartable	Óxido Etileno	x 10 unidades	
1401-1290	Set de tubuladuras para cassette de uso diario	This AG	Descartable	Óxido Etileno	x 10 unidades	

Puntas de “faco”. Puntas que se conectan a la pieza de mano de ultrasonido 1401-2010 para facoemulsificar el cristalino con cataratas y permitir su extracción del interior del ojo.

Puntas rectas

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2019	Phaco Set Sophi - 19G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2020	Phaco Set Sophi - 20G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2021	Phaco Set Sophi - 21G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2023	Phaco Set Sophi - 23G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Puntas curvas

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2719	Phaco Set Sophi - 19G/Curved	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2720	Phaco Set Sophi - 20G/Curved	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2721	Phaco Set Sophi - 21G/Curved	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2723	Phaco Set Sophi - 23G/Curved	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	

### Puntas de alto vacío

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2821	HighVac Phaco Set Sophi - 21G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-3020	Dynamic Phaco Set Sophi - 20G/30°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	

Piezas de mano de irrigación y aspiración que permiten direccionar el flujo de solución salina balanceada dentro del ojo al tiempo que aspiran material, fluidos y tejidos del interior del ojo.

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2130	Pieza de mano bimanual de irrigación y aspiración	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2220	Pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial Sophi - 20G/45°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2230	Pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial Sophi - 20G/65°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2221	Pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial Sophi - 21G/45°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2223	Pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial Sophi - 23G/45°	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	
1401-2243	Pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial Sophi - 21G/45° punta blanda	Medicel AG	Descartable	Óxido de Etileno	x 10 unidades	

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Cables y herramientas para cauterización- Diatermias

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2501	Cable bipolar para diatermia, descartable	Kirwan Surgical Products LLC	Descartable	Radiación Gamma	x 10 unidades	
1401-2502	Diatermia tipo lápiz descartable, recta 18G	Kirwan Surgical Products LLC	Descartable	Radiación Gamma	x 10 unidades	
1401-2503	Diatermia tipo pinza, recta, largo 10.2 cm punta 0.4 mm, descartable	Kirwan Surgical Products LLC	Descartable	Radiación Gamma	x 10 unidades	
1401-2504	Diatermia tipo pinza, curva, largo 10.2 cm punta 0.4 mm	Kirwan Surgical Products LLC	Descartable	Radiación Gamma	x 10 unidades	
1401-2505	Cable bipolar para diatermia, reutilizable	Kirwan Surgical Products LLC	Reutilizable	NO ESTÉRIL	x 10 unidades	
1401-2506	Diatermia tipo lápiz reutilizable, recta 18G	Kirwan Surgical Products LLC	Reutilizable	NO ESTÉRIL	x 1 unidad	
1401-2507	Diatermia tipo pinza, recta, largo 10.2 cm punta 0.4 mm, reutilizable	Kirwan Surgical Products LLC	Reutilizable	NO ESTÉRIL	x 1 unidad	
1401-2508	Diatermia tipo pinza, curva, largo 10.2 cm punta 0.4 mm, reutilizable	Kirwan Surgical Products LLC	Reutilizable	NO ESTÉRIL	x 1 unidad	

### Pieza de mano de ultrasonido para emulsificación

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2010	Pieza de mano de ultrasonido SOPHI	LUMed GmbH	Reutilizable	NO ESTÉRIL	x 1 unidad	

### Punta para vitrectomía

Código	Descripción	Fabricante	Tipo	Método Esterilización	Presentación	Imagen
1401-2323	Punta de vitrectomía 23G SOPHI	Aktive Ophthalmic Instruments	Descartable	Óxido de Etileno	x 6 unidades	

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

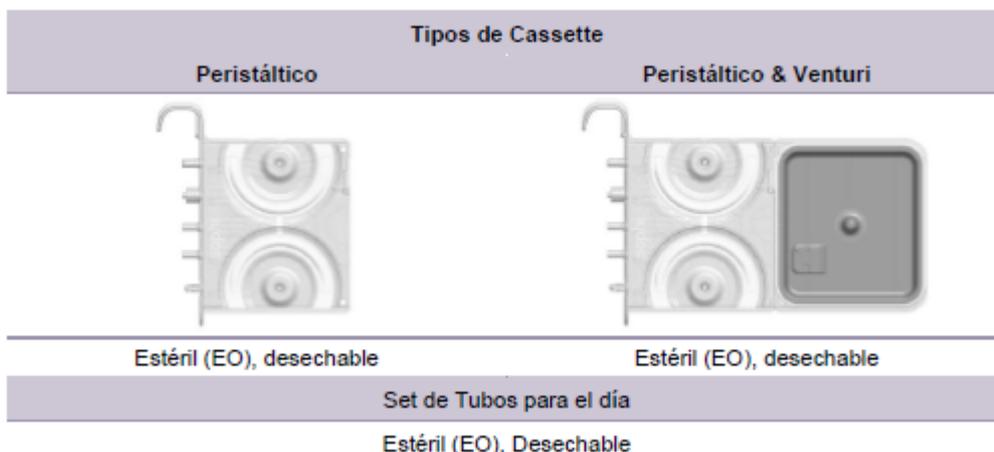
### Volumen accesorios - repuestos

Parte n°. / Código n°.	Descripción
1401-1300	Foot Pedal Sophi (incl. Foot Pedal Cable Sophi)
1401-0199-801	Foot Pedal Cable Sophi
1401-0199-100	Power cable Switzerland: Plug type J
1401-0199-102	Power cable Schuko: Plug type E/F; CEE 7/7
1401-0199-103	Power cable Italy: Plug type L
1401-0199-104	Power cable England: Plug type G
1401-0199-105	Power cable Denmark: Plug type K
1401-0199-106	Power cable India: Plug type D
1401-0199-107	Power cable Australia, New Zealand: Plug type I
1401-0199-108	Power cable US, Japan, Canada: Plug type B, NEMA 5-15
1401-0199-109	Power cable South Africa: Plug type M
1401-0199-110	Power cable China: Plug type I
1401-0199-101	Earth Cable Sophi
1401-0180-001	PCB Electronic (EZ)
1801-0108-004	PCB Electronic (CCB CPL)
1401-0008	Spare Part Electronic Sophi System
1801-5001	Pump System Peristaltic
1401-9990	Pump System Peristaltic + Venturi
1401-0111-000	Power Supply
1401-0107-001	Battery Control System
1401-0110-000	Touch Display 19"
1801-0110-012	Touch Display 15"
1401-0107-002	Lithium-Ion Battery (BMS) 2 pcs
1401-0199-250	Fuse 2 pcs

Tabla 7 Volumen suministros accesorios y repuestos

### Cassette

Sophi suministra dos tipos de cassettes:



  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Set de tubos por día (Pack)

Se recomienda utilizar los de cassette. Para optimizar los costes, es posible utilizar un juego de mochila en algunos países. El cassette puede permanecer en el aparato hasta 10 cirugías, mientras que sólo se sustituyen el tubo doble (tubo I/A), la bolsa de residuos y la tapa de la pantalla. El aparato expulsa el casete automáticamente después de 10 cirugías (tras pulsar la tecla END). El cassette también puede extraerse prematuramente pulsando la tecla EJECT. El uso del juego de tubos para el casete diurno debe ser aprobado por el técnico de servicio. Cuando se utiliza el juego de tubos para el casete diurno, el reflujo está limitado a 1 segundo.

### Vistas dispositivo SOPHI ECO/PREMIUM

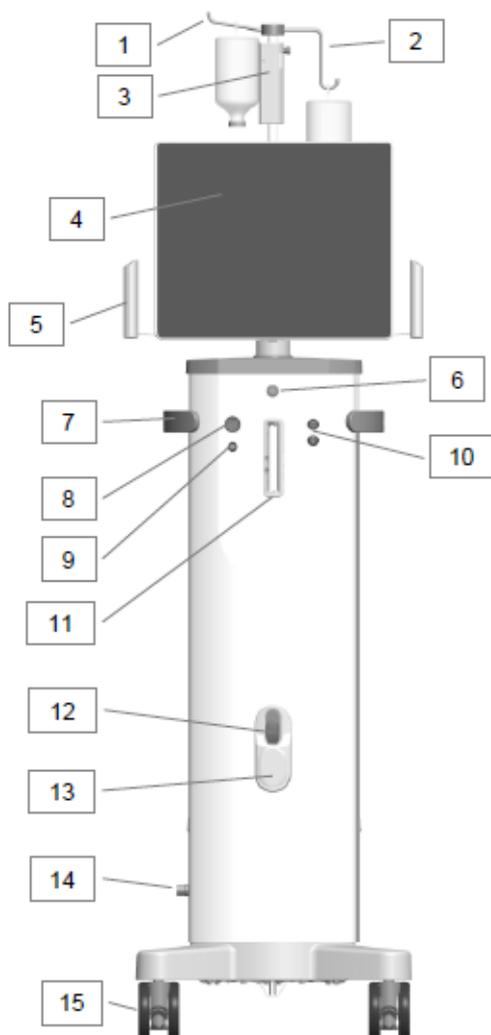


Figura 38 Dispositivo – vista frontal

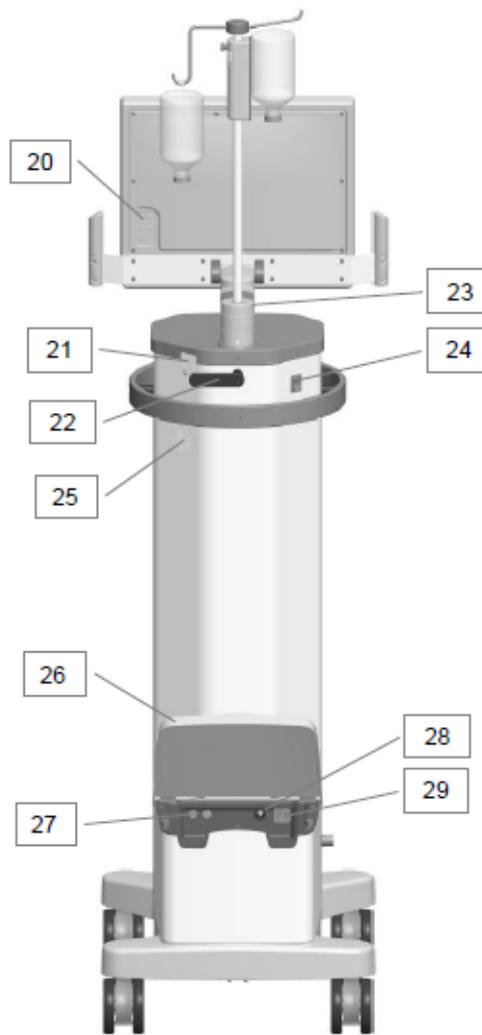


Figura 39 Dispositivo – vista trasera con compartimento de documentos

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.
Número de Establecimiento	1898
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100
Marca	SOPHI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos



#	Elemento de control / placa Sophi
1	Portabotellas con control de nivel
2	Portabotellas sin control de nivel (para botella de repuesto)
3	Control del nivel de los sensores
4	Pantalla táctil
5	Asas para el posicionamiento de la pantalla
6	Interruptor ON / OFF
7	Barandilla para la colocación de dispositivos
8	Enchufe de conexión del instrumento de faco
9	Toma de conexión del instrumento de vitrectomía
10	Toma de conexión instrumento de diatermia
11	Ranura para casetes
12	Gancho para pedal
13	Carga inductiva para el pedal
14	Conexión NIST (suministro de aire comprimido externo)
15	Ruedas deslizantes
20	Configuración de la pantalla
21	Interfaz de servicio
22	Palanca de freno
23	Muestra el estado del dispositivo (anillo de LEDs)
24	Interruptor para el ajuste de la presión de infusión
25	Salida del altavoz
26	Compartimento de documentos
27	Conexión para el cable de los pedales (CAN)
28	Conexión para la clavija de compensación de potencial
29	Conexión a la red

## SOPHI A

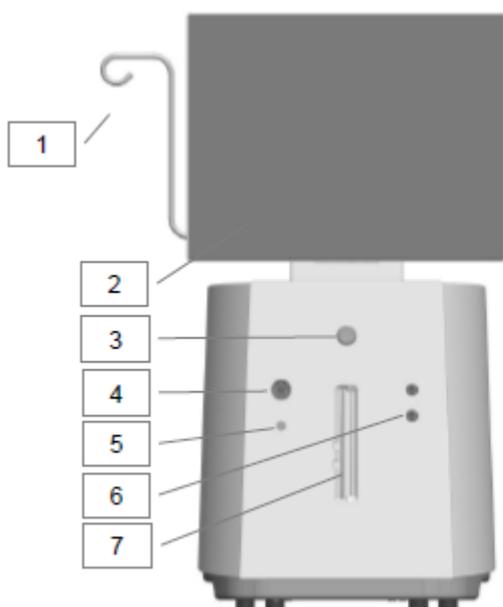


Figura 40 Sophi A - vista frontal

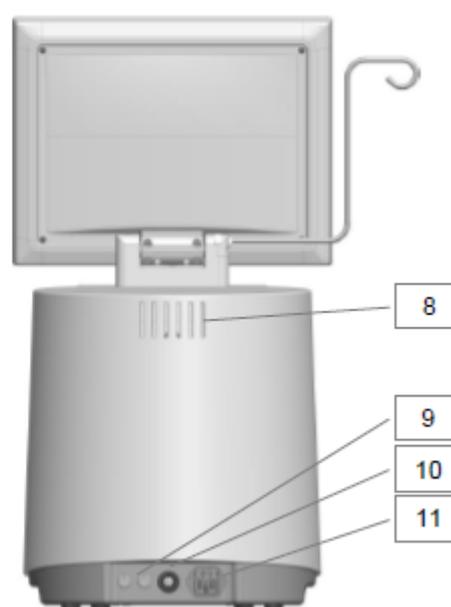


Figura 41 Sophi A - vista trasera

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

#	Elemento de control / placa Sophi A
1	Portabotellas sin control de nivel (para botella de repuesto)
2	Pantalla táctil
3	Interruptor ON / OFF
4	Enchufe de conexión del instrumento de faco
5	Toma de conexión del instrumento de vitrectomía
6	Toma de conexión instrumento de diatermia
7	Ranura para casetes
8	Salida del altavoz / ranura de ventilación
9	Conexión para el cable de los pedales (CAN)
10	Conexión para la clavija de compensación de potencial
11	Conexión a la red

### Contraindicaciones

El dispositivo solo es adecuado para la cirugía en el ojo (operación de cataratas), y no se puede utilizar para ninguna otra intervención.

### Notificación de incidentes graves

Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante, a su representante en la CE y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.

### Advertencias Generales

¡Lea estas instrucciones atentamente, antes de usar el dispositivo por primera vez!

¡Antes de conectar la unidad, compruebe que el voltaje indicado en la etiqueta en el compartimiento de documentos coincida con el voltaje en el quirófano!

Para evitar descargas eléctricas, este dispositivo solo puede conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica, debe desconectar el enchufe de la fuente de voltaje.

La fuente de alimentación también puede desconectarse directamente del aparato (Sophi en el compartimiento de la documentación) desenchufando la clavija de alimentación.

Coloque el aparato de forma que pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica desenchufando la clavija.

Los pacientes con marcapasos o electrodos de marcapasos pueden estar en riesgo de deterioro o fallo del marcapasos. En caso de duda consultar al servicio de cardiología.

La funcionalidad de otros dispositivos electromédicos puede verse afectada por la diatermia bipolar durante la operación.

Cuando la diatermia de alta frecuencia se utiliza simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización u otros cables deben colocarse lo más lejos posible de los puntos de diatermia. No se recomienda la monitorización con agujas. Se recomienda en todos los casos la monitorización del sistema con dispositivos de alta frecuencia y corriente limitada. Los electrodos que no se utilicen temporalmente deben colocarse lejos del paciente.

  
 Leandro Letro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Durante la operación en modo diatermia, la punta del instrumento debe observarse de cerca.

Tan pronto como el tejido comience a sobrecalentarse, el pedal debe ser liberado inmediatamente.

El dispositivo nunca debe utilizarse en áreas con anestésicos inflamables.

La potencia de salida para el propósito correspondiente debe ajustarse lo más bajo posible.

Durante la operación en modo de diatermia, se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases inflamables, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno, a menos que se aspiren las sustancias. Si es posible, se deben usar ingredientes no inflamables para la limpieza y desinfección.

Durante la diatermia, solo se permiten equipos auxiliares y accesorios activos que muestren una tensión nominal mayor o igual a la máxima.

Un mal funcionamiento durante la diatermia podría dar lugar a un aumento adverso de la potencia de salida. Utilizamos diatermia bipolar y, por lo tanto, no se permite un electrodo neutro.

Durante la diatermia pueden surgir riesgos causados por la estimulación neuromuscular; particularmente durante los modos de operación que generan arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.

Por favor, realice una inspección regular de los accesorios; especialmente los cables del electrodo deben revisarse para detectar posibles daños (por ejemplo, con una lupa).

El uso correcto de los instrumentos y la elección de los ajustes es responsabilidad del cirujano. Los valores dados en este manual son solo parámetros sugeridos.

El cambio de función, el programa y los cambios de parámetros y ajustes solo pueden realizarse con el consentimiento del cirujano responsable.

Solo se pueden utilizar los instrumentos y accesorios suministrados por el fabricante (enumerados en el capítulo "Accesorios e instrumentos").

La altura de la columna de infusión, no debe cambiarse por fuerza externa.

La temperatura del líquido de infusión (en la botella o bolsa) es responsabilidad del cirujano.

Para garantizar una presión de infusión suficiente, debe observarse el nivel de llenado en la botella de infusión o en la bolsa de infusión.

En el caso de un error de "Presión de infusión demasiado baja", la infusión también se puede conectar directamente desde el frasco de infusión al instrumento. Esto se puede aplicar durante el control activo de la PIO, pero también durante la infusión por gravedad.

Las piezas de mano o las puntas nunca deben ser cambiadas o modificadas, durante su activación.

La punta ultrasónica de la pieza de mano (punta de Faco) no debe ser tocada por el cirujano después de la activación.

PRIME (preparación) y test de Faco (ajuste) de la pieza de mano de Faco no deben activarse durante la cirugía.

PRIME (preparación) o test de Faco (ajuste) de la pieza de mano de Faco mientras el instrumento está en el ojo puede provocar situaciones peligrosas. Estos pueden resultar en una lesión grave para el paciente.

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

No se permiten modificaciones en el dispositivo.

La pieza de mano de faco sólo puede funcionar con líquido de infusión (peligro de sobrecalentamiento). Con la potencia de faco activa, la aspiración no debe detenerse durante más de 10 segundos (peligro de sobrecalentamiento).

Las modificaciones y reparaciones solo pueden ser realizadas por personas autorizadas por el fabricante. De lo contrario, existe el riesgo de que la función de la unidad se vea afectada.

Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro y continuo del equipo.

¡Los accesorios deben ser revisados regularmente! Especialmente los cables de diatermia, que deben revisarse para detectar posibles daños en el aislamiento.

Si se utiliza una memoria USB, debe borrarse antes del primer uso. Después, solo puede contener datos relacionados con el sistema.

Si la batería está dañada de alguna manera, debe ser reemplazada y eliminada adecuadamente.

El dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación adecuada, si falla de la batería, conlleva un riesgo potencialmente muy peligroso.

Atención, el aparato puede volcarse si se empuja, o se apoya en él.

El dispositivo no debe almacenarse, ni usarse cerca de otros dispositivos.

El líquido debajo del dispositivo debe poder escurrirse (por ejemplo, no hay remanso para Sophi A debido a los bordes ascendentes de la mesa).

El usuario es responsable de cumplir con la norma EN 60601-1: 2013.

El compresor integrado también se puede activar, si no se conectan instrumentos neumáticos. Esto podría producir ruidos.

#### **Precaución:**

Los productos deben protegerse de la luz solar directa y la humedad durante el almacenamiento.

Los productos no deben almacenarse junto con productos olorosos (por ejemplo, componentes de la máquina).

Altitud máxima de operación <2.000 m sobre el nivel del mar.

Se proporciona un embalaje especial para el transporte (ver "Alcance de la entrega").

El dispositivo no debe ser transportado sin este embalaje.

La unidad puede levantarse por la barandilla (mango redondo grande a la altura del sistema de cassette).

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## Principales Complicaciones

Principales Complicaciones	Causa	Medidas de precaución
Ruptura de la capsula posterior	Ruptura de la capsulorrexis, alta presión vítrea, mala estabilidad de la cámara anterior	Buena capsulorréxis, posición del paciente, posiblemente sedación.
Endoftalmitis	Después complicación intraoperatoria.	Buena técnica OP y asepsia, incisión estanca.
Uveítis	Después complicación intraoperatoria.	Buena técnica quirúrgica.
Síndrome del segmento anterior tóxico (TASS)	Contaminación no infecciosa	Preferiblemente consumibles de alta calidad.
Vítreo posterior y desprendimiento de retina.	Desestabilización y traumatismo del cuerpo vítreo durante la cirugía.	Examen preoperatorio de la periferia retiniana, OP suave con cámara anterior estable.
Edema Corneal	Problemas endoteliales preexistentes o largo tiempo de faco.	Viscoelástico y buena técnica de faco.
Edema macular pseudofáquico (CME)	Complicaciones intraoperatorias, inflamación.	Todas las precauciones mencionadas anteriormente.
Presión intraocular elevada no controlada,	Posicionamiento del paciente, ojos pequeños, urgencia urinaria.	Posicionamiento mejorado, hablar con el paciente, viscoelástico.
Desgarro de la membrana de Descemet.	Punta de aguja de Facó, capuchón grande de infusión.	Instrumentos óptimos, si es necesario reposición.
Astigmatismo inducido quirúrgicamente.	Impacto Termal	- Reducir la potencia de Facó. - Usa Facó pulsado.
Hemorragia supracoroidea.	Anticoagulación, presión ocular profunda.	Presión constante cámara anterior, incisión autosellante, viscoelástico.
Riesgo y complicaciones de la cirugía de alta frecuencia. (Diatermia)	Quemaduras	Comience con valores de potencia bajos.
Endoftalmitis después diatermia bipolar	Incisión no autosellantes	Control de fugas al final de la operación.

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Configuración de la Bandeja

La bandeja se puede montar en el lado izquierdo y derecho de la unidad



La flecha verde muestra dónde puede insertar y retirar la bandeja de brazo.

Tire de la palanca donde se muestra la flecha roja para ajustar la altura.

La palanca debe volver a engancharse después del ajuste de altura, solo entonces se bloquea la altura de la bandeja.



### Freno del sistema

La palanca del freno puede bloquear y liberar fácilmente las 4 ruedas con un solo movimiento de la mano. La palanca del freno actúa como una barrera: si en posición horizontal las ruedas están bloqueadas (Stop), en posición vertical puede mover el dispositivo libremente (Ir).



Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Encender y apagar el dispositivo (ON / OFF)

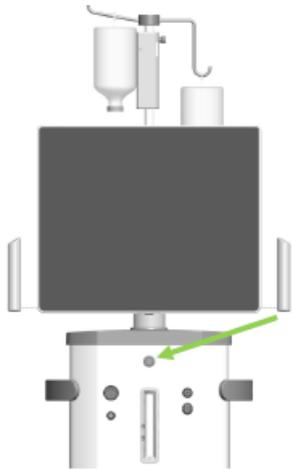


Figura 32 Botón ON / OFF

Puede encender y apagar el dispositivo en cualquier momento con el botón ENCENDIDO / APAGADO que se encuentra sobre la entrada del cassette. El dispositivo se apaga inmediatamente y se pone en modo seguro después de presionar el botón de apagado.

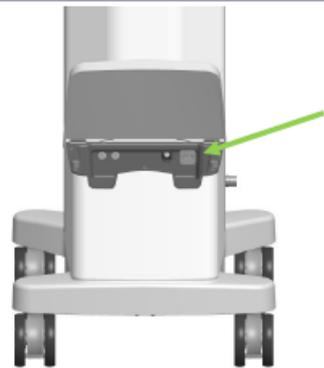


Figura 33 Conexión cables

Si el dispositivo no se enciende, conecte el cable de alimentación en el compartimento de documentación.

#### Modo de funcionamiento de red:

El cable de alimentación debe estar conectado.

#### Modo de funcionamiento de la batería:

Si las baterías están instaladas (opcional), cargue la unidad durante la noche conectando el cable de alimentación. Proyectado en el suelo, verá:

- una luz **naranja** cuando la batería se está cargando
- una luz **verde** cuando el ciclo de carga se haya completado.

Si el dispositivo está completamente cargado, se puede usar para hasta 20 cirugías y se puede mover sin cables molestos.

### Posición de parking / limpieza / protección contra el polvo



#### Atención:

Durante el transporte o el movimiento del dispositivo, la bandeja debe ser retraída y asegurada. La bandeja se puede asegurar a la barandilla (mango) con un cierre de velcro.

La unidad con la bandeja totalmente plegada o extendida con una inclinación de más de 5°. La unidad solo se puede mover cuando la bandeja está completamente retraída y asegurada.

La bandeja solo se puede cargar con un peso máximo de 1,5 kg. La bandeja no debe levantarse.

Recomendamos utilizar un paño húmedo para limpiar la unidad, si es necesario con un desinfectante suave.

Proteja su dispositivo durante las pausas prolongadas con la funda antipolvo, que no solo protege contra la contaminación, sino también contra leves influencias mecánicas.

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	



Proteja su dispositivo durante períodos de tiempo prolongados con la funda antipolvo, que no solo protege contra la contaminación, sino también contra la exposición mecánica leve. La cremallera lateral, te ayuda a colocar y quitar la tapa. El asa del freno se puede accionar a través de una abertura en la funda antipolvo. De este modo, el dispositivo también se puede mover con la cubierta antipolvo instalada. Las baterías del dispositivo también pueden cargarse con la cubierta antipolvo instalada.

Alerta No.	Descripción Técnica	Mensaje / Acción
-2	Communication error NEZ ⚠ EZ during operation	-
-1	Communication channel error NEZ ⚠ EZ	-
10	Internal voltage error 3V3	Fuente de alimentación 3.3V. Contacte con el servicio técnico!
11	Internal voltage error 5V	Fuente de alimentación 5V. Contacte con el servicio técnico!
12	Internal voltage error 15V	Fuente de alimentación 15V. Contacte con el servicio técnico!
13	Internal voltage error UVAR	Fuente de alimentación UVAR. Contacte con el servicio técnico!
14	Internal voltage error 24V	Fuente de alimentación 24V. Contacte con el servicio técnico!
15	Internal voltage error BATT	Fuente de alimentación BATT. Contacte con el servicio técnico!
16	Internal voltage error UVAR	Fuente de alimentación UVAR. Contacte con el servicio técnico!
20	Internal current measurement error UVAR	Fuente de alimentación UVAR. Contacte con el servicio técnico!
21	Internal current measurement error BATT	Fuente de alimentación BATT. Contacte con el servicio técnico!

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

30	Checksum memory error, invalid memory values	Valores de memoria interna erróneos. Atención: Los valores de la memoria se han restablecido.
40	Version control error EZ	El control de la versión "EZ" falló. Por favor, compruebe la versión HW.
41	Version control error NEZ	El control de la versión "EZ" falló. Por favor, compruebe la versión HW y SW.
42	Version control error foot pedal	El control de la versión "Pedal" falló. Por favor, compruebe la versión HW y SW.
43	Version control error batterie	El control de la versión "BCS" falló. Por favor, compruebe la versión HW y SW.
52	Internal reference voltage error	Fuente de alimentación defectuosa. Contacte con el servicio técnico!
53	Aspiration: pressure sensor error	Sensor de aspiración defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
55	Aspiration: valve ASP error	Válvula de aspiración defectuosa. Contacte con el servicio técnico!
56	Aspiration: pump error	Bomba de aspiración defectuosa. Contacte con el servicio técnico!
59	Feeding and locking: locking peristaltic error	Motor módulo peristáltico defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
60	Feeding and locking: locking Venturi error	Motor módulo Venturi defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
61	Feeding and locking: cassette position: switch VAR A error	Sensor reconocimiento del cassette A defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
62	Feeding and locking: cassette position: switch VAR B error	Sensor reconocimiento cassette B defectuoso. Contacte con el servicio técnico!

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

63	Feeding and locking: cassette position: switch VAR C error	Sensor reconocimiento cassette C defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
64	Feeding and locking: cassette position: switch end position error	Sensor posición final del cassette defectuoso. Contacte con el centro de servicio!
66	HS Phaco: output stage error	Módiuloi Faco defectuoso. Contacte con el servicio técnico!
76	Venturi: Valve error	Valvula Venturi defectuosa. Contacte con el servicio técnico!
79	Venturi: liquid detection error	Cassette Venturi fuga liquidos. Contacte con el centro de servicio!
100	CAN Bus communication error	CAN Bus. Contacte con el servicio técnico!
101	BTLE communication error	Bluetooth. Contacte con el servicio técnico!
102	I2C internal communication error	Contacto enchufe derecho I2C. Contacte con el servicio técnico.
111	Internal test (for internal use only)	Caso de test interno. Error grave
115	System Temperature < 0°C	Temperatura del sistema inferior a 0°C. Espere hasta que el sistema
se haya calentado.		
116	System Temperature > 80°C	Temperatura del sistema superior a 80°C. Espere hasta que el sistema se haya enfriado.
701	Primary voltage monitoring	Fallo tensión diatermia. Contacte con el servicio técnico.
<b>Errores Alerta No.</b>	<b>Descripción Técnica</b>	<b>Mensaje / Acción</b>
103	I2C status device communication error	Dispositivo de estado I2C. Contacte con el servicio técnico.
104	I2C status left plug communication error	Contacto enchufe izquierdo I2C. Contacte con el servicio técnico.
105	I2C status right plug communication error	Contacto enchufe izquierdo I2C.

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

106	Cassette ID sensor communication error	<p>Contacte con el servicio técnico. Sensor identificación del cassette defectuoso. Contacte con el servicio técnico!</p>
113	Internal test (for internal use only)	<p>Test interno. Contacte con el servicio técnico!</p>
203	Foot pedal battery capacity < 20% and not yet charging	<p>Conectar ahora el cable del pedal.</p>
204	Foot pedal: plausibility check of sensor memory values not passed!	<p>Calibrar el pedal en el modo de servicio!</p>
205	Foot pedal: not calibrated.	<p>El pedal no está calibrado. Por favor, recalibre el pedal en modo de servicio.</p>
206	Foot pedal: power supply error.	<p>Pedal defectuoso. Contacte con el servicio técnico.</p>
207	Foot pedal: echo sensor vertical error	<p>Fallo en el sensor del pedal vertical. Por favor, sustituya el pedal</p>
208	Foot pedal: echo sensor horizontal error	<p>Fallo en el sensor horizontal del pedal. Por favor, sustituya el pedal</p>
209	Foot pedal: rocker switch W11 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W11. Por favor, sustituya el pedal</p>
210	Foot pedal: rocker switch W12 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W12. Por favor, sustituya el pedal</p>
211	Foot pedal: rocker switch W21 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W21. Por favor, sustituya el pedal</p>
212	Foot pedal: rocker switch W22 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W22. Por favor, sustituya el pedal</p>
213	Foot pedal: rocker switch W31 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W31.</p>
Por favor, sustituya el pedal 214	Foot pedal: rocker switch W32 failure	<p>Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W32. Por favor, sustituya el pedal</p>

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

215	Foot pedal: rocker switch W41 failure	Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W41. Por favor, sustituya el pedal
216	Foot pedal: rocker switch W42 failure	Fallo del interruptor basculante del sensor del pedal W42. Por favor, sustituya el pedal
218	Foot pedal: Laser switch failure	Fallo del interruptor láser del sensor del pedal. Por favor, sustituya el pedal
250	No battery connected.	Ninguna batería conectada.
251	Defective battery (only if batteries are installed and device has been set up)	Batería defectuosa, por favor reemplace la batería.
256	Battery capacity exhausted; connect mains cable immediately, otherwise system will shut down in 60 seconds (only if batteries are installed and device has been set up)	Capacidad de la batería agotada, conectar inmediatamente el cable de alimentación, de lo contrario el sistema se apagará en 60 segundos.
257	Arranque del software BCS o aplicación inconsistente (consulte el mensaje del protocolo CAN-Bus BCS_Version 704: Software no válido (suma de comprobación interna incorrecta)	Software BCS de arranque o aplicación incoherente.
350	Rod drive: key UP error	Error ajuste manual pie de gotero.
351	Rod drive: key AB error	Error ajuste manual pie de gotero.
451	Irrigation: valve IRR error	Válvula de irrigación: Error del actuador. Infusión activa desactivada.
452	Irrigation peristaltic pump: cable break or short circuit	Puente externo de tubo. Error bomba de irrigación. Infusión activa desactivada
453	Irrigation peristaltic pump: excessive flow	Cambio externo de tubos.. Flujo excesivo de irrigación. Infusión activa desactivada.
454	Pressure measurement irrigation: cable break or short circuit	Cam-bio externo de tubos. Medición de presión de irrigación: Error de sensor. Infusión activa desactivada.
455	Pressure measurement irrigation: peristaltic at zero point	Cambio externo de tubos. Medición de la presión de irrigación: Error de sensor.

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Infusión activa desactivada. Puente externo de tubos.

502	Plausibility check of pressure measurement: peri-staltic at zero point	Error medición de la presión de bomba peristáltica Es necesario que el centro de servicio técnico ajuste el punto cero.
503	Plausibility check of pressure measurement: Ven-turi at zero point	Error medición de la presión Venturi en el punto cero. Es necesario que el centro de servicio técnico ajuste el punto cero.
504	Plausibility check of aspiration pressure measurement peristaltic and Venturi	Error parametros de la presión de aspiración.
550	Plausibility check of infusion pressure measurement and aspiration pressure measurement during PRIME failed	Error de medición de presión de infusión o medición de presión de aspiración.
602	Waste container full	Aspiración parada. Cambiar la bolsa de recogida de líquidos inmediatamente!
650	Phaco HS line break or not connected	Conectar o sustituir la pieza de mano de Faco.
651	Phaco HS line short circuit	Pieza de mano Faco defectuosa. Reemplazar!
655	Phaco HS test not successful or not performed	Realizar test de Faco HS.
656	Phaco output stage excessive temperature	Nivel de Faco calentamiento excesivo.
702	Diathermy output stage excessive temperature	Calentamiento conector diatermia.
751	Compressed air: pressure > 125 %	Presión de vitrectomía demasiado alta.
1015	Cassette test not successful	Fallo en el test del cassette.
2004	Log data export error	Error exportación de los archivos de registro.

**Advertencias Alerta No.**

	<b>Descripción Técnica</b>	<b>Display / Acción</b>
50	Waste bag: pressure sensor error	Sensor de la bolsa de basura. Por favor, repare el sensor pronto.
51	Waste bag: air detection error	Sensor de detección de aire de la bolsa de residuos. Por favor, repare el sensor pronto.
54	Aspiration: air detection error	Sensor de detección de aire de aspiración. Por favor, repare el sensor pronto.
57	BSS Sensor: sensor error	Sensor BSS.

  
Leandro Leitro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

58	Feeding and locking: feeding cassette error	Por favor, repare el sensor pronto. Motor con ranura para cassette. ¡Por favor, repare el motor pronto!
68	Irrigation: air detection error	Sensor de detección de aire de in-fusión. Por favor, repare el sensor pronto.
71	Rod drive: DC motor: motor error	Pole motor. Please repair the motor soon!
72	Rod drive: DC motor: motor electricity error	Motor de polos de medición de corriente. Por favor, repare el motor pronto.
73	Rod drive: UP error	Sensor del motor del polo UP. Por favor, repare el sensor pronto.
74	Rod drive: DOWN error	El sensor del motor de los polos está averiado. Por favor, repare el sensor pronto.
75	Rod drive: position error	Sensor de posición del motor. Por favor, repare el sensor pronto.
77	Venturi: pressure measurement error	¡Por favor, repare el sensor Ven-turi pronto! Atención: Cambiado a bomba per-istáltica.
78	Venturi: air detection error	Sensor de detección de aire Ven-turi. ¡Por favor, repare el sensor pronto!
81	VITPN: pressure measurement error	Sensor de medición de presión VIT. ¡Por favor, repare el sensor pronto!
110	EZ sends NEZ unknown error number %1	Mensaje de error desconocido %1. Contacte con el centro de servicio.
112	Internal test (for internal use only)	Test interno. Contacte con el servicio técnico!
117	System 62istema62ura < 10°C	Temperatura del 62istema inferior a 10°C.
200	No foot pedal connected.	Conexión con pedal interrumpida. Conecte el cable de pedal!

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

201	Foot pedal battery capacity < 40% and charging not yet started	Cargar el pedal pronto.
202	Foot pedal battery capacity < 30% and charging not yet started	Cargar el pedal o conectar el cable del pedal.
217	Pedal: Easy Move Failure!	Pedal Easy Move, advertencia. Suelte Easy Move y realice el reinicio del pedal.
254	Battery capacity suffices for one more surgery, please connect mains cable afterwards. (only if batteries are installed and mains cable not yet connected. Warning appears at PRIME start)	La capacidad de la batería es suficiente para una operación, a continuación, conectar el cable de alimentación.
255	Battery capacity exhausted; connect mains cable immediately (only if batteries are installed and device has been set up)	Capacidad de la batería agotada, conectar ahora el cable de alimentación.
258	Only one battery connected.	Sólo una batería conectada. Por favor inserte la batería.
300	Cassette identification error	Identificación errónea del cassette. Funcionalidad limitada con bomba peristáltica.
302	Single use cassette: number of usages reached	Utilice nuevo cassette.
304	Daypack cassette: number of usages reached	Utilice nuevo cassette.
305	Cassette: Expiry date expired, but surgery possible	Cassette caducado. ¡Compruebe la fecha de caducidad!
352	Infusion rod mechanically blocked	¡Pie de gotero bloqueado!
353	Rod drive: keys UP and DOWN pressed (plausibility)	Ajuste manual de la altura pie de gotero. Error de los botones ARRIBA y ABAJO simultáneamente.
401	Fallen below filling level of BSS bottle	Sustituir pronto la botella BSS !
456	If infusion pressure below 5 mmHg resp. 15 mmHg if target pressure > 40mmHg for 1 second drops	Atención: Presión de infusión baja!
458	If infusion pressure below 15mmHg at Prime for 5 seconds.	Atención: ¡Presión de infusión baja! Por favor, compruebe el equipo de infusión.

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

500	Air detector: air in aspiration channel	Atención: Aire en el canal de aspiración.
501	Dirt on ASP valve, valve or electronics defective (only in Clean Venturi operation).	La válvula de aspiración no cierra correctamente.
Opción: cambio a bomba peristáltica.		
505	Vacuum pump: vacuum too low	Bomba de vacío: Vacío demasiado bajo. Por favor, espere 30 segundos hasta que se vacíe el cassette.
600	Plausibility check pressure measurement: waste container at zero point	Sensor de medición de la presión de la bolsa de residuos: Punto cero inexacto. Es necesario que el centro de servicio técnico ajuste el punto cero.
601	Waste container nearly full	Bolsa de recogida de fluidos casi llena. Por favor cambiar la bolsa.
652	Phaco HS tip missing or loose	Pieza de mano Faco: Falta punta o no está bien apretada!
750	Compressed air: pressure < 1.2 bar	Aire comprimido no listo.
752	Compressed air: pressure < 1 bar for 10 seconds	Para vitrectomía seleccione velocidades de corte más bajas.
1004	PRIME not successful	PRIME falló.
1007	TEST not successful	Test de Faco no completado.
1025	PRIME aborted by user	PRIME abortado por el usuario
1026	TEST aborted by user.	TEST abortado por el usuario.
2002	No software package found on USB Stick	La actualización de software no se ha encontrado en la memoria USB.
2003	USB Stick not found	No se ha encontrado memoria USB para exportar

<b>Mensajes de aviso Alerta No.</b>	<b>Descripción Técnica</b>	<b>Mensaje / Acción</b>
114	Internal test (for internal use only)	Test interno. Contacte con el servicio técnico!
119	Set-up: system ready	Sistema listo.
252	Power outage (only if batteries are installed)	El aparato ha cambiado a funcionamiento por batería.
253	Mains cable reconnected	La batería se está cargando.

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

(only if batteries are installed and system is set up)

301	No cassette inserted (in PHACO, I/A, VIT if foot pedal is pressed and cassette is not yet prepared)	Colocar cassette y ejecutar PRIME!
450	Air detector (BSS detector): air in infusion channel	Comprobar conexión de la botella de infusión.
457	If infusion pressure deviates more than 20 mmHg from set pressure (higher)	Atención: Presión de infusión alta!
551	If infusion pressure drops below 30mmHg	Atención: presión de infusión crítica.
653	Phaco HS end of life cycle reached	Pieza de mano Faco desgastada. Reemplazar pronto!
1000	PRIME with TEST	PRIME activo. El test de Faco continua en ejecución.
1001	PRIME without TEST	PRIME activo.
1002	PRIME without TEST successful	PRIME completado con éxito.
1003	PRIME with TEST successful	Test PRIME y Faco completados con éxito.
1005	TEST	Test de Faco activo.
1006	TEST successful	Test de Faco completado con éxito.
1008	Password ok	Contraseña correcta.
1009	Password not ok	Contraseña incorrecta.
1010	New surgeon successfully registered	Nuevo doctor creado correctamente.
1011	Surgeon registration not possible	La creación de un nuevo doctor no es posible.
1012	Saving successfully completed	Almacenamiento completado con éxito.
1013	Saving not successful	Almacenamiento no completado.
1014	Cassette TEST successful	Test del cassette completado con éxito..
1016	Operation is being terminated.	La operación está finalizando.
1017	Loading surgeon parameters successfully completed.	Carga de parámetros del doctor finalizada con éxito.
1018	Loading surgeon parameters unsuccessful.	Carga de parámetros del doctor no satisfactoria.
1019	Saving surgeon parameters successfully completed.	Almacenamiento de parámetros del doctor finalizado con éxito.
1020	Saving surgeon parameters unsuccessful.	Almacenamiento de parámetros del doctor no completado.

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

1021	Membrana del sensor (aspiración) en el casete empujado	Por favor, inserte el casete de nuevo o reemplace el casete.
1022	Membrana del sensor (Venturi) en el casete empujado hacia dentro	Por favor, inserte el casete de nuevo o reemplace el casete.
1023	Cassette loading error.	Por favor, inserte el casete de nuevo o reemplace el casete.
1024	Cassette loading error.	Por favor, inserte el casete de nuevo o reemplace el casete.
1100	Self-test ongoing	Autodiagnóstico se está ejecutando.
1101	Self-test successfully completed	Autodiagnóstico finalizado con éxito.
2000	Search for software update package	Buscar actualización de software...
2001	Software package found and update process starts	Actualización de software disponible, iniciar actualización...
2005	Log data successfully exported	Archivos de registro exportados con éxito.

### Mantenimiento, reparación, servicio técnico

### Mantenimiento, reparación y servicio técnico

Sophi debe mantenerse en un intervalo definido de acuerdo con la versión más reciente del documento del Manual de servicio 1401-0310-024. El mantenimiento debe ser realizado por personal técnico capacitado por Sophi.

### Frecuencia de mantenimiento y calibración

Se recomienda la inspección anual y el mantenimiento por personal de servicio capacitado.

### Servicio técnico

Los trabajos de servicio y reparación, solo pueden ser realizados por personal capacitado. El trabajo de servicio comienza cada vez que se requieren herramientas. El personal de servicio capacitado por Sophi, encontrará las descripciones necesarias en un manual de servicio separado de este.

### Desinfectantes permitidos

Utilice únicamente desinfectantes sin alcohol para limpiar la unidad.

Nr.	Manufacturer	REF	Description	Pharma-Code	PZN
1	B.Braun Medical AG	18706	Meliseptol HBV	2417951	01889406

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## Limpeza de la unidad

La unidad se puede limpiar exclusivamente, en la superficie exterior accesible.

No toque el interior de la ranura del cassette, ya que los sensores y los componentes internos pueden dañarse fácilmente.



## Datos técnicos

### Clasificación

Características	Valor	Comentario
Electricidad	Protección clase I	Durante la operación de red
Parte de la aplicación del dispositivo básico	Clase IIb	Dispositivo activo
Parte de la aplicación de Faco	Tipo BF	Desenterrado
Parte de aplicación Diatermia	Tipo BF	Desenterrado
Cassette	Clase IIa	Uso a corto plazo

Tabla 30 Clasificación

### 12.2 Dimensiones / peso

Características	Pesos o dimensiones	Comentarios
Equipo Sophi LxAxA	59 x 49 x 164 cm	Sin bandeja
Peso del Equipo Sophi	66.4 kg	Sin bandeja y sin batería
Equipo Sophi A LxAxA	46 x 29 x 65 cm	Incluye soporte para botellas
Peso del Equipo Sophi A	21 kg	
Bandeja LxAxA	64 x 38 x 4 cm	-
Peso bandeja	3,6 kg	-
Peso de la Batería	2 x 4.5 kg = 9,0 kg	2 Baterías en cada equipo
Pedal de control LxAxA	42 x 26 x 20 cm	-
Peso del pedal de control	5 kg	-

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Condiciones de Almacenamiento (Ambiental)

	Temperatura	Presión de Aire	Humedad relativa sin condensación
Equipo, Bandeja, Pedal de control	Transporte: - 20 + 55 °C  Temperatura: Promedio +20 +25 °C  Operación: + 15 hasta +30 °C		Transporte y Almacenamiento 10 % a 90 %  Operación 30% a 75 %
Batería pack	Transporte / almacenamiento < 1 Mes -20 +50 °C < 5 Meses -20 +45 °C < 1 año -20 +20 °C  Operation: Same as device	Transporte y almacenamiento 57 kPa a 106 kPa  Operación: 78.4 kPa a 106 kPa	Operación 30% a 75 %
Cassette Peristáltico Sophi, Cassette Peristáltico Sophi Eco, Cassette Peristáltico & Venturi Sophi y Juego de tubos para -Day Cassette	Transporte / Almacenamiento Promedio +20 +25°C Max. 72 hs hasta -18°C Max. 2 Meses hasta +40°C  Operación: + 15°C +30°C		Transporte y Almacenamiento 10 % a 85 %  Operación 30% a 75 %
Instrumentos y otros productos estériles.	Para instrumentos y productos estériles, por favor consulte las instrucciones correspondientes.		

### Precaución:

Los productos deben protegerse de la luz solar directa y la humedad durante el almacenamiento.

Los productos no deben almacenarse junto con productos olorosos (por ejemplo, componentes de la máquina).

Altitud máxima de operación <2.000 m sobre el nivel del mar.

Se proporciona un embalaje especial para el transporte (ver "Alcance de la entrega").

El dispositivo no debe ser transportado sin este embalaje.

La unidad puede levantarse por la barandilla (mango redondo grande a la altura del sistema de cassette).

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	<b>ISKO</b> 
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Suministro de red

Características	Valor	Comentario
Tensión de alimentación	100 - 240 VAC	en todo el mundo
Frecuencia	50 - 60 Hz	en todo el mundo
El consumo de energía	max 250 VA	Sin carga de batería
El consumo de energía	max 500 VA	Con carga de batería
Fusibles	2 piezas 8A, 250V, 5x20mm, alta capacidad	Los fusibles están en el compartimento de documentos.
Tiempo de servicio	Operación continua	Con conexión a la red.
	Un día laborable	Cuando funciona con baterías

### Batería

Dos baterías están integradas en Sophi.

Características	Valor	Comentarios
Tecnología	Lithium ion	-
Capacidad nominal (Ah = amperio-hora)	2x 24.5 Ah = 49.0 Ah	2 baterías en cada sistema
Capacidad nominal (Wh = Vatio-hora)	2x 617.4 Wh = 1234.8 Wh	2 baterías en cada Sistema.
Voltaje nominal	25.2 V	-
Certificados	UN38.3 und ICE62133	-

### Suministro de aire comprimido (externo)

El sistema Sophi no requiere un suministro externo de aire comprimido. Se puede conectar un suministro de aire comprimido externo para minimizar el ruido o para tasas de corte muy altas durante la vitrectomía.

Características	Valor	Comentario
Presión de alimentación externa	4 .. 10 bar 10 l/min Libre de aceite	Opcional, tubo de conexión NIST según EN-739



Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Parámetros máximos y mínimos / Características

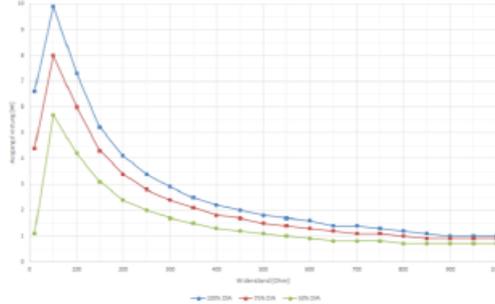
Función	Descripción	Valor
Infusión	Gravedad	Altura de la botella mínima = 160 cm (gancho desde el suelo) Altura máxima de la botella = 240 cm (gancho desde el suelo)
	Infusión activa	Principio: bomba peristáltica Flujo: 0 .. 100 ml / min $\pm$ 20% Presión: 20 .. 120 mmHg $\pm$ 20% o $\pm$ 10 mmHg
Bombas de aspiración	Aspiración Peristáltica y reflujo	Principio: aspiración bomba peristáltica Flujo: 0 .. 60 ml / min $\pm$ 20% Vacío: 0 .. 650 mmHg $\pm$ 20% o $\pm$ 30 mmHg
		Principio: reflujo bomba peristáltica Flujo: 15 ml / min $\pm$ 25% Presión <150 mmHg $\pm$ 20%
	Aspiración Clean Venturi	Principio: la bomba de vacío y el fluido del paciente se separan con una lámina para evitar la contaminación Flujo: resultados de los instrumentos. Medida de flujo: 0 .. 100 ml / min $\pm$ 30%. Vacío: 0 .. 650 mmHg $\pm$ 20% o $\pm$ 30 mmHg Dinámica: Retardo de aumento de vacío ajustable desde 0 .. 10s En operación Venturi, se habilita el reflujo con bomba peristáltica
Faco	Señal básica	Forma de la señal: onda sinusoidal Frecuencia: 37 .. 41 kHz Potencia: 25 W $\pm$ 5W y 1100 $\Omega$ con un rendimiento del 100% Hasta = 300 V a 1100 $\Omega$ con un rendimiento del 100%
	Cambios	0 .. 90 $\mu$ m $\pm$ 20%
	Continuo	Potencia de faco proporcional al cambio de pedal. Modulación: ninguna
	Pulso	Potencia de faco proporcional al cambio de pedal. Frecuencia de pulso: 0.5 .. 40 Hz Ciclo de trabajo: 1 .. 90%
	Rafaga	Potencia de faco fijada según valor de consigna 1 .. 100% Duración del impulso según el valor establecido: 10 .. 500 ms. Max. ciclo de trabajo ajustable: 10 .. 100% Ciclo de trabajo proporcional al cambio de pedal

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Diatermia

Señal básica

Frecuencia: 500 kHz



**Continuo** Potencia 0 .. 10 W a 50  $\Omega$  proporcional o fija en relación con el cambio de pedal  
 Voltaje máximo de salida:  
 Hasta = 32 V  $\pm$  20% a 50  
 Hasta = 64 V  $\pm$  20% a 1200  
 Hasta = 80 V  $\pm$  20% al ralentí

**Pulso** Pulso 3 ms pausa 30 ms  
 Potencia fija (no proporcional al cambio de pedal)

**Vitrectomía** **Segmento Anterior** Ratio de corte 30 .. 2.000 cortes / min  $\pm$  20%  
 Velocidad de corte proporcional o fija en relación con el cambio de pedal.  
 Presión al instrumento 25 PSI (1.7 bar)  $\pm$  20%  
 Compresor integrado  
 (compresor externo opcional posible)

**Pedal de control e interruptores pedal** **Posibilidades lineales** Horizontal:  
 - Izquierda y derecha  
 Vertical:  
 - Presión del talón (reflujo)  
 - Sectores 1/2/3 con puntos de presión mecánica.

**Tipo interruptores** 4 interruptores basculantes  
 1 interruptor láser

**Ease Move** Cambiar entre fijación / desbloqueo

**Iluminación** Cuando Easy Move está activada

**Batería** Autonomía superior a un día laboral. Estación de carga en el dispositivo.

**Estado display (Semáforo)** El sistema de semáforos muestra el estado de carga y los errores

**Radio link** Bluetooth LE

**Cable link** CAN-Bus

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## Compatibilidad electromagnética

### Datos de rendimiento y posibles efectos secundarios.

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales con respecto a CEM. Sophi debe instalarse y operarse de acuerdo con las instrucciones de CEM contenidas en este manual. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar la seguridad operativa del dispositivo. Sophi es un dispositivo profesional de atención médica en lo que respecta a las condiciones ambientales, pero no puede colocarse cerca de una resonancia magnética debido a sensores sensibles. Sophi se puede utilizar en prácticas privadas, así como en hospitales.

Advertencia: ¡El uso de cables y accesorios no originales que no sean los especificados por este AG puede provocar un aumento en la interferencia emitida y / o una reducción en el nivel de inmunidad de interferencial!

#### 13.1.1 Directrices y declaración del fabricante.

Sophi está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético detallado a continuación. El usuario de Sophi debe asegurarse de que se opera en dicho entorno.

#### Directrices y declaración del fabricante – interferencias electromagnéticas

Medida de interferencia	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo "Sophi" utiliza energía de RF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El dispositivo "Sophi" es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las que se encuentran en áreas residenciales y las que están conectadas directamente a la red de suministro público, que también abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de componentes armónicos según IEC 61000-3-2.	Class A	
Emisiones de fluctuaciones / Parpadeos acorde a IEC 61000-3-3	Coincide con	

Comentarios:

Tabla 37 Interferencias Electromagnéticas

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	<b>ISKO</b> 
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

**Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad al ruido electromagnético.**

Comprobaciones de inmunidad al ruido	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformidad	Directrices entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 8$ kV Descarga de aire de $\pm 15$ kV	Descarga de contacto de $\pm 8$ kV Descarga de aire de $\pm 15$ kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o cubiertos con baldosas de cerámica. Si el piso tiene material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Alteraciones / explosiones eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frecuencia de actualización de 100 kHz Líneas de señal: $\pm 1$ kV Frecuencia de actualización de 100 kHz	$\pm 2$ kV Frecuencia de actualización de 100 kHz Líneas de señal: $\pm 1$ kV Frecuencia de actualización de 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial o hospitalario típico.
Cirugías según IEC 61000-4-5	Tensión de $\pm 1$ kV exterior a conductor externo Tensión externa de $\pm 2$ kV - tierra	Tensión de $\pm 1$ kV exterior a conductor externo. Tensión externa de $\pm 2$ kV - tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial o hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; $\frac{1}{2}$ período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT; 1 período y 70% UT; 25 a 50Hz y 30 periodos a 60Hz Monofásico: a 0 grados 0% UT; 250 periodos a 50Hz y 300 periodos a 60Hz	0% UT; $\frac{1}{2}$ período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT; 1 período y 70% UT; 25 a 50Hz y 30 periodos a 60Hz Monofásico: a 0 grados 0% UT; 250 periodos a 50Hz y 300 periodos a 60Hz	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo Sophi requiere una función continua incluso en caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda suministrar el dispositivo Sophi desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

<p>Campo de tensión en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en el entorno empresarial y hospitalario.</p>
---	---------------	---------------	---

Nota: Es la tensión de alimentación alterna antes de la aplicación de los niveles de prueba.

Tabla 38 Inmunidad al ruido electromagnético

**Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad al ruido electromagnético.**

Comprobaciones de inmunidad al ruido	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformidad	Directrices entorno electromagnético
Realización de interferencias de alta frecuencia según IEC 61000-4-6.	6 Vm en bandas de frecuencia ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vm en bandas de frecuencia ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Las redes portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de protección recomendada de Sophi, incluidos los cables.
Interferencias de HF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Tabla 39 Inmunidad al ruido electromagnético (continuación)

**ADVERTENCIA:** Los dispositivos de comunicación de RF portátiles (incluidos sus accesorios, como los cables de una antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y líneas de Sophi designadas por This AG. De lo contrario, se puede reducir el rendimiento del dispositivo.

**Rotulado original de los Sistemas SOPHI**



*Leandro Leiro*  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL: 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

**Rotulado original de componentes estériles para los Sistemas SOPHI**

**CASSETTE PERISTALTIC SOPHI**  
 CASSETTE PER.  
 TUBING SET  
 WASTE BAG  
 DISPLAY COVER

EC REP  
 This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria  
 This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

STERILEO  
 REF 1401-1200 LOT YYDDD YYYY-MM

REF 1401-1200 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941004510YYDDD(17YYMM)31

**CASSETTE PERISTALTIC SOPHI**

REF 1401-1200 LOT YYDDD YYYY-MM

STERILEO

10

This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

EC REP MD

This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria

REF 1401-1200 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941004510YYDDD(17YYMM)31

sophi swiss ophthalmology innovation

**CASSETTE PERISTALTIC SOPHI ECO**  
 CASSETTE PER.  
 TUBING SET  
 WASTE BAG  
 DISPLAY COVER

EC REP  
 This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria  
 This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

STERILEO  
 REF 1401-1203 LOT YYDDD YYYY-MM

REF 1401-1203 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941024310YYDDD(17YYMM)31

**CASSETTE PERISTALTIC SOPHI ECO**

REF 1401-1203 LOT YYDDD YYYY-MM

STERILEO

16

This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

EC REP MD

This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria

REF 1401-1203 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941024310YYDDD(17YYMM)31

sophi swiss ophthalmology innovation

**CASSETTE PERISTALTIC & VENTURI SOPHI**  
 CASSETTE PER. & VENT.  
 TUBING SET  
 WASTE BAG  
 DISPLAY COVER

EC REP  
 This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria  
 This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

STERILEO  
 REF 1401-1210 LOT YYDDD YYYY-MM

REF 1401-1210 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941022110YYDDD(17YYMM)31

**CASSETTE PERISTALTIC & VENTURI SOPHI**

REF 1401-1210 LOT YYDDD YYYY-MM

STERILEO

10

This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

EC REP MD

This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria

REF 1401-1210 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941022110YYDDD(17YYMM)31

sophi swiss ophthalmology innovation

**TUBING SET FOR DAY CASSETTE SOPHI**  
 TUBING SET  
 WASTE BAG  
 DISPLAY COVER

EC REP  
 This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria  
 This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

STERILEO  
 REF 1401-1290 LOT YYDDD YYYY-MM

REF 1401-1290 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941003810YYDDD(17YYMM)31

**TUBING SET FOR DAY CASSETTE SOPHI**

REF 1401-1290 LOT YYDDD YYYY-MM

STERILEO

10

This AG Widnauerstrasse 1 CH-9435 Heerbrugg Switzerland

EC REP MD

This GmbH Millennium Park 9 A-6890 Lustenau Austria

REF 1401-1290 LOT YYDDD YYYY-MM

0130784017941003810YYDDD(17YYMM)31

sophi swiss ophthalmology innovation

*Leandro Leiro*  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
 PABLO A. MINKOWICZ  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### ROTULOS

Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía  
SOPHI  
Serie: XXXX  
Fabricante: This AG  
Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza  
Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.A, Argentina  
Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100  
Leer atentamente el manual de usuario antes de instalar y operar el aparato  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Cassette Peristáltico SOPHI  
SOPHI  
Ref: XXXX  
Lote: XXXX  
Vencimiento: XXXX  
Fabricante: This AG  
Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza  
Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.A, Argentina  
Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372  
Producto estéril. De un solo uso.  
No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Cassette Peristáltico SOPHI ECO  
SOPHI  
Ref: XXXX  
Lote: XXXX  
Vencimiento: XXXX  
Fabricante: This AG  
Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza  
Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.A, Argentina  
Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372  
Producto estéril. De un solo uso.  
No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
Leandro Leiro  
Responsable Legal  
CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	Iskowitz Instrumental S.R.L.	
Número de Establecimiento	1898	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III	
Nombre Descriptivo	Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía PM1898-100	
Marca	SOPHI	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Cassette Peristáltico & Venturi SOPHI

SOPHI

Ref: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento: XXXX

Fabricante: This AG

Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza

Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.

Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372

Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Juego de tubuladuras para cassette de uso diario

SOPHI

Ref: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento: XXXX

Fabricante: This AG

Widnauerstrasse 1 , 9435 Heerbrugg, Suiza

Importador: Iskowitz Instrumental S.R.L.

Combatientes de Malvinas 3159, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico Farm. Pablo Minkowicz MN 11.372

Producto estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1898-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
 Leandro Leiro  
 Responsable Legal  
 CUIL 20230442038

DIRECTOR TECNICO

  
 PABLO A. MINKOWICZ

FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de Instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.