



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1475**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004936-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1425**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OERTLI, nombre descriptivo SISTEMA QUIRURGICO y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 82 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1475**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004936-15-0

DISPOSICIÓN N°

VC

**1475**

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



Sistema Quirúrgico OERTLI OS4 **10475**  
 Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Sistema Quirúrgico OS4 y partes

16 FEB. 2014

Importado por: <b>MED SRL.</b> Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A. Argentina	Fabricado por: <b>Oertli Instrumente AG</b> Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza
<b>Sistema Quirúrgico          OERTLI OS4</b>	
Ref #: _____	S/N xxxxxxxx
	<u>Alimentación:</u> 115 / 230VCA 50/60Hz 600 VA
	<u>Almacenamiento y transporte</u> Temp: -20 a +55°C Humedad: 10 a 90%HR sin condensación Presión Atm: 500 a 1060 hPa
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-104	

Packs e Instrumentos De un solo uso (Estériles)

Importado por: <b>MED SRL.</b> Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A. Argentina	Fabricado por: <b>Oertli Instrumente AG</b> Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza
<b>OERTLI</b> <b>(...Instrumento /Pack...) para Sistema Quirúrgico OS4</b>	
Ref#: _____	Nº Lote _____
<b>NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 0 5px;">       STERILE EO     </div>	<u>Almacenamiento y transporte</u> Temp: -20 a +55°C Humedad: 10 a 95%HR sin condensación Presión Atm: 500 a 1060 hPa
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-104	

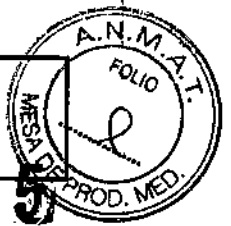
**MED S.R.L.**  
 Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
 SOCIO GERENTE

**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
 FARMACEUTICO  
 Mat. Nacional Nº 14318



Sistema Quirúrgico OERTLI OS4

Proyecto de Rótulo - Anexo III.B



1475

Accesorios reutilizables (No Estériles)

Importado por:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) -  
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

Oertli Instrumente AG

Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck,  
Suiza

**OERTLI**

*(... Accesorios reutilizables...)*

**para Sistema Quirúrgico OS4**

Ref #: \_\_\_\_\_

LOT xxxxxxxx

\_\_\_\_\_

**NO ESTERIL**



**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR**  
*Presión de prevacío: 0,17bar -  
Temperatura de exposición de la cámara: 134° C  
Presión de exposición de la cámara: 2.88bar  
Duración de la exposición: 20 minutos*



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-104**

↙

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318

↓



Sistema Quirúrgico OERTLI OS4

Instrucciones de Uso - Anexo III.B



1475

Importado por:  
**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) -  
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:  
**Oertli Instrumente AG**  
Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck,  
Sulza

## Sistema Quirúrgico OERTLI OS4



Alimentación:  
115 / 230VCA  
50/60Hz  
800 VA

Almacenamiento y transporte  
Temp: -20 a +55°C  
Humedad: 10 a 90%HR sin  
condensación  
Presión Atm: 500 a 1060 hPa



### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-104

Símbolos e Instrucciones para el Instrumental, packs y Accesorios para Sistema quirúrgico OS4:

Reutilizables:



### NO ESTERIL

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR**  
Presión de prevacío: 0,17bar -  
Temperatura de exposición de la cámara: 134° C  
Presión de exposición de la cámara: 2,88bar  
Duración de la exposición: 20 minutos



Desechables

### NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

### NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Almacenamiento y transporte  
Temp: -20 a +55°C  
Humedad: 10 a 95%HR sin condensación  
Presión Atm: 500 a 1060 hPa

### 3.1. SEGURIDAD

#### Posible uso indebido

El equipo no es adecuado para intervenciones quirúrgicas fuera del ojo.

El incumplimiento del uso previsto, las modificaciones sin la autorización de Oertli o la utilización con parámetros inadecuados se considerarán usos indebidos del equipo. El uso indebido del equipo puede tener las consecuencias siguientes:

- Peligro para el paciente y el personal que utiliza el equipo
- Alteraciones de la funcionalidad y daños en el equipo no cubiertos por la garantía

Oertli no asume responsabilidad alguna de los daños originados por la utilización para fines distintos de aquellos para los que se ha diseñado el equipo.

#### Contraindicaciones

- Todas las intervenciones quirúrgicas oculares en las que no existe una visión clara y el cirujano no pueda determinar la dosis de energía exacta mediante una reacción tisular.
- Otras aplicaciones que se desvían del uso previsto.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO B. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
Mat. Nacional N° 14318  
Página 1 de 14



#### Usuarios adecuados

El equipo solo debe ser utilizado por personal médico debidamente formado.

La elección de los ajustes correctos del instrumento es responsabilidad del cirujano.

#### Pacientes adecuados

El equipo se puede utilizar en el entorno del paciente.

El equipo se puede utilizar en pacientes de cualquier edad, estatura o peso.

Existen los siguientes peligros potenciales si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS GLAU en pacientes con marcapasos cardíacos o electrodos de marcapasos:

- Alteración de la función del marcapasos
- Daños en el marcapasos

Si tiene dudas, consulte al departamento de cardiología.

#### Entorno adecuado

El equipo solo se debe utilizar en espacios cerrados.

El equipo no se debe utilizar en espacios cerrados en presencia de anestésicos inflamables u otros gases y materiales combustibles. Peligro de incendio y de explosión!

Para los equipos con endoláser, el espacio debe estar distribuido y rotulado de acuerdo con las normas y directrices locales para la utilización de un endoláser. Los requisitos de seguridad para el uso de láser en la norma IEC 825-1 ("Seguridad de los productos láser").

#### Utilización correcta del endoláser

Indicaciones:

Fotocoagulación retiniana para el tratamiento de enfermedades de la retina como:

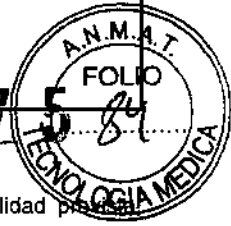
- Desgarros retinianos
- Desprendimiento de la retina
- Neovascularizaciones

#### Obligaciones del operador

- El operador tiene la responsabilidad de utilizar el equipo de forma segura.
- Utilice el equipo solo si se encuentra en perfecto estado técnico y siempre para la finalidad prevista, teniendo en cuenta los problemas y peligros para la seguridad, y de acuerdo con este manual.
- Asegúrese de que este manual y los demás documentos relevantes se mantengan completos y en estado legible, y que sean accesibles para el personal en todo momento.
- Asegúrese de que se cumplan y vigilen los requisitos siguientes:
- Uso previsto
- IEC 60601-1:2005 Equipos electro médicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- Normas legales y otras normas de seguridad y de prevención de accidentes
- Normas y directrices vigentes en el país en el que se utiliza el equipo
- Arranque y revise periódicamente el endoláser (Tabla de mantenimiento). De lo contrario, se invalidará la garantía relativa al láser.

#### Cualificación del personal

- Asegúrese de que el personal encargado del manejo del equipo haya leído y entendido el presente manual y todos los demás documentos relevantes antes de iniciar el trabajo, especialmente la información sobre seguridad, mantenimiento y servicio técnico.
- Especifique las responsabilidades y la supervisión del personal.
- Todas las tareas solamente deberán ser realizadas por técnicos especializados.
- El personal en fase de formación solo debería utilizar el equipo bajo la supervisión los mismos



#### Obligaciones del personal

- Utilice el equipo solo si se encuentra en perfecto estado técnico y siempre para la finalidad prevista, teniendo en cuenta los problemas y peligros para la seguridad, y de acuerdo con este manual.
- Evite prácticas de trabajo que puedan poner en peligro al personal o a terceros.
- Si se produce un fallo que afecte a la seguridad, apague inmediatamente el equipo y encargue la resolución del fallo a una persona competente.
- Si tiene dudas con respecto a la seguridad del equipo, desconéctelo y evite que se siga utilizando.
- Además de la documentación general, cumpla las normas legales y otras normas de seguridad y de prevención de accidentes en vigor en el país en el que se utiliza el equipo.

#### Instrucciones de seguridad para posibles zonas peligrosas

##### Seguridad eléctrica

Si se abren cubiertas o se desmontan piezas a las que no se puede acceder sin herramientas, pueden quedar al descubierto componentes conductores de tensión.

Los conectores también pueden estar bajo tensión.

- Antes de abrir el equipo, desconéctelo de la fuente de alimentación.
- No realice nunca tareas de mantenimiento ni de reparación en un equipo abierto que esté bajo tensión.
- Los trabajos eléctricos solamente deberán ser realizados por el equipo de servicio técnico autorizado.
- Antes de conectar el equipo, compruebe si son correctas la tensión y la frecuencia de red del quirófano (Identificación y rotulación y Datos eléctricos).
- Para reducir el peligro de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de puesta a tierra.
- Conecte el cable de red a una toma de corriente con toma de tierra.
- No conecte dispositivos periféricos al equipo.

##### Ondas electromagnéticas

Los equipos que emiten ondas electromagnéticas pueden afectar a los datos de medición o provocar fallos en el equipo.

Este equipo puede causar fallos o afectar al funcionamiento de los dispositivos situados en las inmediaciones.

- Tenga en cuenta la información sobre el módulo de radiotransmisión y la compatibilidad electromagnética (Módulo de radiotransmisión y Compatibilidad electromagnética (CEM)).
- No utilice teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, emisores/receptores ni otros aparatos eléctricos que generen ondas electromagnéticas en el mismo espacio que el equipo OS4.
- Si se produce un fallo, emprenda las acciones correctivas adecuadas, por ej. nueva alineación, reubicación del equipo OS4 o apantallamiento.
- Solo se deben utilizar los instrumentos y los accesorios originales recomendados y suministrados por el fabricante.

De lo contrario, podrían aumentar las interferencias o reducirse la resistencia a las interferencias del equipo OS4.

##### Emisión de luz

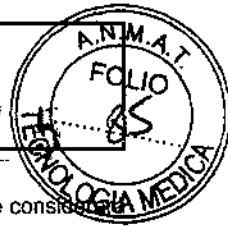
- Tenga en cuenta los valores de referencia relativos a la irradiación del documento "Manual de instrucciones del endoilluminador".
- Evite enfocar durante períodos prolongados la luz emitida por un módulo de iluminación sobre una zona de tamaño reducido de la retina. Podría provocar foto-retinitis y lesiones graves permanentes al paciente.

##### Láser

La variante del equipo "Anterior/posterior con endoláser" (VC86030x) incluye un láser de clase 4. Exponer la piel o los ojos a la radiación directa o dispersa puede provocar ceguera o quemaduras.

Asimismo, los gases y las sustancias inflamables conllevan peligro de incendio o de explosión.





No utilizar el equipo para usos distintos a los especificados en el presente documento. De lo contrario se considerará un uso indebido del equipo. Esto puede provocar una exposición peligrosa a la radiación o significar riesgos debido a la tensión eléctrica.

En consecuencia, es obligatorio cumplir las siguientes instrucciones de seguridad:

- Tenga en cuenta el signo de advertencia "Láser" de la sala de tratamiento.
- Familiarícese con los dispositivos de seguridad (LASER STOP, interruptor de llave, etc.) y el equipo de protección personal.

• Cuando no utilice la sonda láser, asegure siempre el orificio de salida con el capuchón protector del láser.  
Para no irradiar la piel ni los ojos por radiación directa o dispersa, adopte las medidas de precaución siguientes:

- Conecte la sonda láser solo justo antes del tratamiento.
- Active la sonda láser solo justo antes del tratamiento.
- No enfoque el rayo láser directamente sobre personas.
- Asegúrese de que el interruptor de pedal esté siempre al alcance del cirujano que realiza la intervención. No está permitido a terceros activar el láser.
- Si no está utilizando el láser para el tratamiento, ajústelo siempre al modo de espera.
- No mire nunca directamente al rayo láser emitido. Peligro de ceguera!
- No enfoque el rayo láser directamente sobre personas.
- No enfoque el rayo láser directamente sobre sustancias inflamables. Peligro de incendio!
- Sin el interruptor de llave activado no se pueden emitir impulsos láser. Las personas autorizadas a utilizar el equipo son responsables de guardar la llave en un lugar seguro; la llave siempre se debe extraer después del uso.
- Para evitar situaciones peligrosas durante el tratamiento, conecte el interruptor de control remoto de la puerta (DRS) conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Ver también Comprobación de la conexión para el interruptor de control remoto de la puerta (DRS).
- Todas las personas que se encuentren en la sala láser deberán protegerse los ojos con gafas de protección láser.

Estas deben ser adecuadas para la intensidad y la longitud de onda de la radiación láser aplicada y aprobadas por Oertli (Accesorios, repuestos, instrumentos, consumibles).

- Si las gafas de protección láser se dañan o el recubrimiento cambia de color, no las siga utilizando y sustitúyalas.
- Cuando emita el impulso láser, compruebe que no haya objetos en la trayectoria óptica.
- Justo antes de encender el láser, comuníquelo a todas las personas que se encuentren en el radio de acción del láser.
- Durante el tratamiento láser se debe introducir un filtro protector (activo o pasivo, para longitudes de onda de 532nm) en la trayectoria óptica del microscopio. Utilice solo los filtros protectores recomendados por Oertli (Accesorios, repuestos, instrumentos, consumibles).

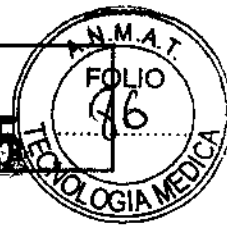
#### Instrucciones de seguridad para las distintas fases operativas

##### Transporte

Desplace el equipo durante el transporte solo con la bandeja de instrumental plegada (En posición de estacionamiento)

##### Puesta en marcha

- No utilice el equipo junto a otros equipos. Si fuese necesario utilizar el equipo cerca de otros dispositivos: vigile el equipo para comprobar que funciona correctamente en la disposición utilizada.
- Peligro de aplastamiento al utilizar bandeja de instrumental. Sitúe la bandeja de instrumental en la posición de trabajo adecuada.



### Manejo

- Utilice el equipo solo con el freno activado.
- No se apoye sobre la bandeja de instrumental ni la cargue con pesos superiores a 2,5 kg.

Al utilizar las funciones DIA, CAPS o HFDS GLAU en pacientes con marcapasos cardiacos o electrodos marcapasos, existen los siguientes peligros potenciales:

- Alteración de la función del marcapasos
- Daños en el marcapasos cardíaco

Si tiene dudas, consulte al departamento de cardiología.

- Al utilizar la diatermia bipolar integrada en el equipo y los modos CAPS o HFDS GLAU, puede haber interferencias con otros equipos electromédicos.
- Compruebe periódicamente si hay daños en los dispositivos de cirugía de AF (funciones DIA, CAPS o HFDS GLAU). En especial, compruebe si hay daños en los cables de los electrodos y los accesorios activos de uso endoscópico (IEC 60601-2-18), por ej. con una lupa.
- Si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS GLAU simultáneamente con monitores fisiológicos en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deben colocar lo más lejos posible de las puntas de aplicación.

No se aconseja el uso de electrodos de aguja para la monitorización. Se recomienda utilizar siempre sistemas de monitorización con limitación integrada de la corriente de alta frecuencia.

- En la emisión de potencia con las funciones DIA, CAPS o HFDS GLAU, se deben vigilar en todo momento las puntas del instrumento. Si los tejidos se calientan excesivamente, el pedal debe soltarse de inmediato.
- Utilice solo aire comprimido filtrado y libre de aceite.
- Utilice únicamente instrumentos, casetes, sistemas de tubos y accesorios suministrados por Oertli.
- No modifique nunca de forma manual los instrumentos, las piezas de mano ni las puntas (no las doble, corte, grabe, etc.); pueden romperse o provocar fallos de funcionamiento.
- Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
- Compruebe periódicamente si hay daños en los accesorios, especialmente los cables del instrumento.
- Sustituya inmediatamente los cables dañados.
- No siga utilizando dispositivos ni accesorios dañados. Avise al equipo de servicio técnico autorizado.
- Si tiene dudas con respecto a la seguridad del equipo, apáguelo y evite que se siga utilizando mediante las medidas adecuadas.

### 3.2: USO PREVISTO

El equipo quirúrgico OS4 sirve para realizar intervenciones quirúrgicas en el segmento posterior y anterior del ojo.

El equipamiento completo de la variante del equipo "Anterior/ posterior con endoláser" incluye las funciones siguientes:

- Irrigación y aspiración (función I/A)
- Facoemulsificación por ultrasonidos (función PHACO)
- Diatermia bipolar para la coagulación en caso de hemorragias y coaptación de la conjuntiva durante la cirugía ocular (función DIA)
- Capsulotomía diatérmica bipolar (función CAPS)
- Esclerotomía profunda ab interno diatérmica bipolar (función HFDS GLAU)
- Utilización de un instrumento para vitrectomía (función VIT)
- Inyección y extracción de sustancias viscoelásticas (funciones INJECTION y EXTRACTION)
- Fotocoagulación retiniana con endoláser (función LASER)
- Iluminación intraocular (función LUM)

**1.4.2.5**

- Mantenimiento de la presión intraocular con aire (función AIR) e infusión activa (función GFI, infusión forzada por gas)
- Intercambio de líquidos/aire

En combinación con los dispositivos Oertli, los instrumentos y consumibles constituyen un sistema quirúrgico completo.

3.3; 3.4; 3.9;

### PUESTA EN MARCHA

#### Instalación del equipo

- Instale el equipo de forma que el usuario pueda ver en todo momento todas las indicaciones, oír todas las señales acústicas y acceder siempre a todos los mandos, componentes, teclas y conexiones.
- Instale el equipo de forma que no se vea afectado por otros dispositivos y no interfiera con estos (Ondas electromagnéticas).
- Condiciones ambientales permitidas (Condiciones ambientales)

Instale el equipo en un lugar adecuado sobre una superficie estable, plana y limpia (Transporte del equipo).

Para que el equipo no se mueva, sitúe el asa de frenado en la posición 2.

En caso necesario, fije los topes de frenado de las ruedas delanteras

(posición 3).

Apertura de la bandeja de instrumental y colocación en posición de trabajo

¡Nota!

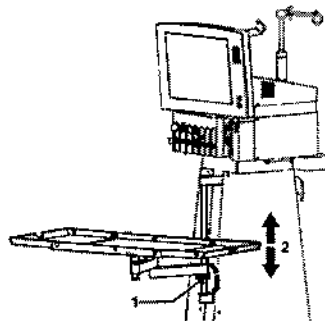
- Cuando utilice la bandeja de instrumental, no la cargue con pesos superiores a 2,5 kg.
- No coloque pesos en la bandeja de instrumental cuando desplace el equipo.
- No se apoye en la bandeja de instrumental.
- No se siente en la bandeja de instrumental.
- No coloque objetos pesados sobre la bandeja de instrumental.

¡Atención!

*Manejo imprudente de la bandeja de instrumental.*

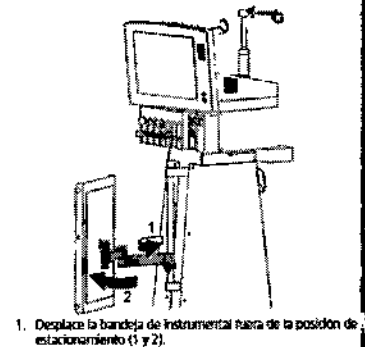
- Despliegue con cuidado los laterales de la bandeja.
- No introduzca los dedos entre los brazos de palanca de la bandeja de instrumental.

#### Regulación de la altura

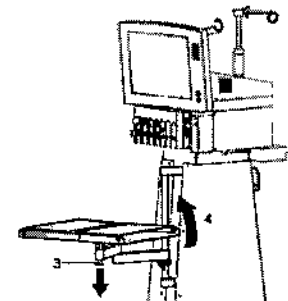


1. Sujete la bandeja de instrumental con una mano y empuje la palanca para regular la altura (1) hacia arriba, en la dirección de la flecha.
2. Eleve o baje la bandeja de instrumental (2).
3. Cuando esté en la posición de trabajo deseada, presione la palanca de regulación de altura (1) hacia abajo, en la dirección de la flecha.

La bandeja de instrumental queda firmemente sujeta.



1. Desplace la bandeja de instrumental fuera de la posición de estacionamiento (1 y 2).



2. Libere el mecanismo de desbloqueo tirando de él en la dirección de la flecha (3) y manténgalo en esa posición.
3. Gire la bandeja de instrumental (4).

**Montaje de la barra de infusión**

Sitúe la barra de infusión en un ángulo de 45 grados con respecto al equipo, tal como se muestra abajo.

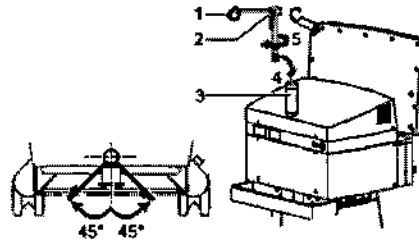


Fig. 20 Montaje de la barra de infusión

1. Inserte (4) la barra de infusión (1) en el soporte (3).
2. Enrosque con fuerza la barra de infusión en la dirección de la flecha (5).
3. Si la barra de infusión no está en un ángulo de 45 grados con respecto al equipo: Afloje el tornillo (2) con una llave Allen, coloque la barra de infusión en un ángulo de 45 grados, como en la imagen, y vuelva a apretar el tornillo.

La altura de la botella se ajusta según el intervalo de valores correspondiente del área de visualización y configuración (Ajuste de la altura de la botella).

**Conexión del pedal**

Puede conectar el pedal al equipo o utilizarlo de forma remota por medio de la transmisión inalámbrica de datos.

Funcionamiento controlado por radiotransmisión:

El ajuste para el funcionamiento por radiotransmisión ya está activado de forma predeterminada en el modo de servicio.

Si desea utilizar un pedal diferente al suministrado, póngase en contacto con el equipo de servicio técnico autorizado.

Antes de la utilización: El pedal está Cargado (Carga del pedal).

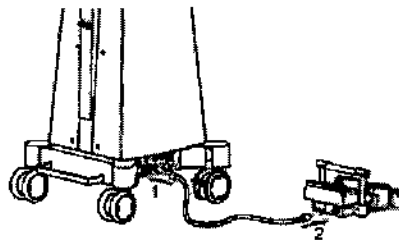
**Funcionamiento con cable**


Fig. 21 Conexión del pedal

- ▶ Conecte el cable del pedal al zócalo de conexión del pedal (1) del equipo.
- ▶ Conecte el cable del pedal al zócalo de conexión del pedal (2) del pedal.

**Funcionamiento inalámbrico por radiotransmisión**

Pulse cualquier tecla de función.

Se activa la indicación de estado relativa al estado del pedal (Indicaciones de estado del pedal y de la batería del pedal).

Comprobación de las conexiones para sistemas de monitorización (función LASER, opcional)

Filtro de protección del usuario (UPF)

Todas las personas que permanezcan en la sala láser deben protegerse con gafas de protección láser para 532 nm/OD6.

Para proteger al usuario y al paciente, se debe introducir durante el tratamiento láser un filtro protector para 200 nm/OD6 en la trayectoria óptica del microscopio. Utilice solo los filtros protectores recomendados por Oertli.

En Oertli se pueden adquirir opcionalmente filtros de protección del usuario pasivos para diferentes tipos de microscopios. Se instalan debidamente en la trayectoria óptica del microscopio y filtran de forma continua la radiación nociva de láser. Al arrancar el endoláser, confirme el mensaje correspondiente de conexión de un UPF pasivo (Realización de una operación con endoláser).

#### Comprobación de la conexión para el interruptor de control remoto de la puerta (DRS)

El interruptor de control remoto de la puerta no está incluido en la entrega. Su utilización es responsabilidad exclusiva del operador.

Si no se utiliza ningún DRS, se debe insertar un conector de puenteado. De lo contrario, el láser no estará Activo (función de protección). Conecte el DRS de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Si no se utiliza ningún DRS, puentee la conexión mediante un conector de puenteado.

#### Conectar el aire comprimido

Para la función VIT y el funcionamiento de la bomba Venturi se requiere aire comprimido.

Las válvulas correspondientes no están incluidas en la entrega.

Se pueden pedir por separado (Accesorios, repuestos, instrumentos, consumibles).

#### Presión excesiva.

*El equipo ya no funciona correctamente; daños en el equipo.*

Respete la presión de suministro especificada (Presión de suministro).

Si falta la conexión de presión o esta es insuficiente, no se podrá ejecutar la función VIT ni utilizar la bomba Venturi.

#### Conexión a la red eléctrica

Compruebe si el selector de tensión de la fuente de alimentación está correctamente ajustado (115 V o 230 V).

- La tensión y frecuencia de red del quirófano son correctas (Identificación y rotulación y Datos eléctricos)
- Hay una toma de corriente conectada a tierra y fácilmente accesible
- El selector de tensión está correctamente insertado (Seleccionar la tensión de red e insertar los fusibles).

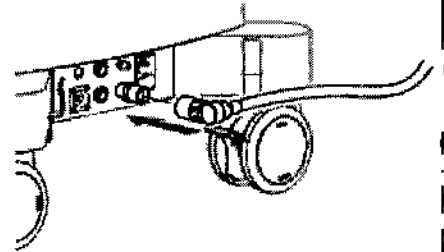


Fig. 27 Conexión del aire comprimido

1. Conecte las válvulas a la conexión de aire comprimido del equipo.
2. Conecte las válvulas al suministro de aire comprimido.

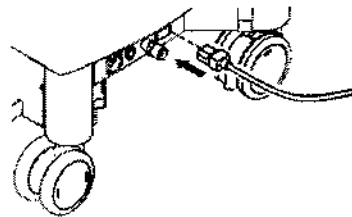


Fig. 23 Fuente de alimentación

1. Inserte el cable de red en la fuente de alimentación del equipo.
2. Conecte el cable de red a la toma de corriente.

Conecte el adaptador de red a la corriente eléctrica.  
El indicador de tensión (1) se ilumina en color rojo

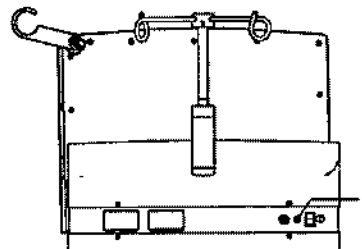


Fig. 24 Indicador de tensión



1.673

**Carga del pedal**

Antes de utilizarlo por primera vez, el pedal se debe conectar durante 8 horas al equipo. De esta forma se asegura la carga completa de la batería.

El pedal se carga a través del equipo OS4.

El pedal puede cargarse con el equipo OS4 encendido o apagado. El equipo OS4 solamente debe estar conectado a la red eléctrica.

- Equipo conectado a la red eléctrica, hay tensión de red (Conexión a la red eléctrica)

1. Opcional: Encienda el equipo (Encendido).
2. Conecte el pedal al equipo (Conexión del pedal).

El pedal se carga a través del equipo.

**Encendido**

Pulse el interruptor de encendido/apagado del equipo. El indicador de tensión se ilumina en color verde.

Tras encenderlo, el equipo realiza automáticamente una autocomprobación.

Si en la comprobación no se detectan problemas, aparecerá en el panel de mando el mensaje SISTEMA LISTO, SELECCIONE FUNCTION.

En la esquina superior derecha se indicará el cirujano seleccionado (Selección de la memoria de cirujanos).

El sistema ya estará listo y se puede preparar para la intervención (Preparativos generales para la intervención quirúrgica). Si hay mensajes de error, estos se indicaran como tales.

**MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN, REPARACIÓN**

**¡Advertencia!**

El equipo y todos los accesorios se deben revisar periódicamente. En concreto, se debe comprobar si hay defectos de aislamiento en los cables de los instrumentos. Los accesorios dañados no se deben usar y se deben sustituir de inmediato. El mantenimiento y las reparaciones del equipo solo deben ser realizados por técnicos de mantenimiento autorizados por Oertli, de acuerdo con la última versión válida del manual de servicio.

**Tabla de mantenimiento**

Este equipo solo requiere las calibraciones y tareas de mantenimiento siguientes:

Tarea	Intervalo	Persona responsable	Procedimiento
Calibración	Anual	Servicio técnico autorizado por Oertli	▶ Ajuste de los sensores de presión según las instrucciones del manual de servicio técnico.
Mantenimiento	Anual	Operador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar si los cables eléctricos (instrumentos y fuente de alimentación) sufren desgaste o daños y encargar la sustitución de cables dañados al equipo de servicio técnico autorizado.</li> <li>2. Eliminar los residuos de sal de la conexión del sensor de presión.</li> </ol>
		Servicio técnico autorizado por Oertli	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ En caso de uso frecuente: Comprobar los componentes mecánicos (rueda de la bomba, válvula, interruptor del tubo).</li> <li>▶ Mantenimiento del láser (= 22.3 Información sobre el mantenimiento del endoláser).</li> </ul>
Mantenimiento	Cada 2 meses	Operador	▶ Puesta en marcha del láser

Tab. 74 Tabla de mantenimiento

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHAOSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACIA Oertli de 14  
Mat. Nacional N° 14318

Seleccionar la tensión de red e insertar los fusibles

Desconecte el cable de red de la toma de corriente antes de sustituir los fusibles.

No utilice fusibles provisionales.

No cortocircuitar el porta fusibles.

El equipo se suministra con dos fusibles de repuesto.

Sustituya siempre los fusibles defectuosos por fusibles nuevos del mismo tipo (Datos eléctricos).

Encontrará los valores impresos en la fuente de alimentación del equipo (Identificación y rotulación).

El porta fusibles (1) y el cajón de fusibles (2) se encuentran en el lado izquierdo de la columna (abajo):

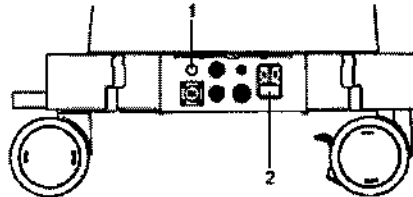


Fig. 117 Posición del porta fusibles (1) y del cajón de fusibles (2)

#### Porta fusibles

Extraiga el fusible del porta fusibles (1) y sustitúyalo por un fusible nuevo.

#### Cajón de fusibles

1. Presione la lengüeta del cajón de fusibles.
2. Extraiga el cajón de fusibles.
3. En caso necesario: Sustituya el fusible defectuoso.
4. Inserte el selector de tensión de forma que la tensión de red correcta aparezca en la mirilla:
  - o 115 V: En la mirilla del selector de tensión se debe indicar 115 V.
  - o 230 V: En la mirilla del selector de tensión se debe indicar 230 V.
5. Vuelva a insertar el cajón de fusibles.

#### Información sobre el mantenimiento del endoláser

¡Advertencia!

*Reparaciones o trabajos inadecuados en el equipo.*

*Peligro para el paciente y el usuario.*

El mantenimiento del endoláser solo debe ser realizado por personal de servicio autorizado.

No intente, bajo ninguna circunstancia, reajustar o reparar el equipo usted mismo.

Durante el mantenimiento anual, compruebe como mínimo los puntos siguientes:

- Nivel de potencia del rayo láser
- Prueba de funcionamiento del endoláser y del sistema de transmisión
- Comprobación de seguridad

La comprobación de seguridad solo debe ser realizada por personas autorizadas y debidamente formadas, mediante equipos de medición calibrados de acuerdo con las especificaciones para dispositivos médicos. La comprobación y los resultados se documentarán con los formularios aprobados por Oertli. El intervalo de un año puede diferir entre países según las directrices correspondientes.

Es responsabilidad del operador asegurarse de que el endoláser se utiliza y mantiene de acuerdo con las directrices nacionales. El usuario puede comprobar los haces de guía y de trabajo, así como el funcionamiento del láser y del sistema de transmisión.

Si, durante una inspección, el operador detectase un error en una unidad, esta se deberá retirar del servicio sin demora y se deberá avisar al personal cualificado por Oertli.

1

5.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BEKSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERRANDEZ  
FARMACÉUTICO  
Mat. N.º 19014  
Página 18 de 14



Reparación

Las reparaciones del equipo solo deben ser realizadas por técnicos de mantenimiento autorizados por Oertli, de acuerdo con la última versión válida del manual de servicio técnico.

3.8: LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

¡Advertencia!

Componentes bajo tensión entran en contacto con humedad. Componentes bajo tensión quedan expuestos. Peligro de descarga eléctrica.

Apague el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Mantenga secos los paneles de mando y la carcasa del equipo y nunca los pulverice ni lave.

Limpieza del panel de mando

No frote enérgicamente el equipo. Si frota el equipo con un paño seco, se podrá dañar el panel de mando.

Limpie el equipo con un paño seco. Los restos de agua o de suciedad en la pantalla pueden provocar manchas y limitar la funcionalidad táctil.

Limpie el panel de mando solo con un paño muy suave sin pelusa, humedecido con bencina o alcohol.

Limpieza de la carcasa del equipo y del pedal

Al final de cada jornada quirúrgica, limpie la carcasa del pedal y el pedal con un paño suave sin pelusa, humedecido con bencina de calidad médica. Es especialmente importante eliminar los restos.

3.11: MENSAJES DEL EQUIPO Y RESOLUCIÓN DE FALLOS

Mensaje	Acción	Mensaje	Acción
El nombre del cirujano tiene que ser único.	► Cambie el nombre de cirujano.	Láser en saturación	► Reduzca la potencia del láser.
El nombre del cirujano es demasiado largo	► Utilice menos letras.	Láser: potencia de salida demasiado baja	► Compruebe el cable de fibra óptica. ► Llamar al servicio técnico.
Sin pedal	► Conecte un pedal.	Láser: Fallo de funcionamiento del localizador del láser	► Llamar al servicio técnico.
Comprobar pieza de mano faco	► Compruebe la pieza de mano.	Láser: Fallo de funcionamiento del micrófono del láser	► Llamar al servicio técnico.
Pieza de mano faco defectuosa	► Inserte otra pieza de mano.	Sobrecalentamiento del láser	► Espere hasta que el sistema se haya enfriado.
Repetir prueba faco	► Repita la prueba faco.	Láser: no se detecta la autokey	► Introduzca la clave automática y confirme.
Comprobar punta faco	► Apriete la punta faco.	Láser: fallo de funcionamiento del interruptor de pedal	► Llamar al servicio técnico.
Punta HF defectuosa	► Inserte otra punta HF.	Láser: no se detecta el interruptor de pedal	► Conecte un pedal y confirme.
Comprobar presión atmosférica	► Compruebe la presión del aire	No se detecta el filtro de protección activa para usuarios. ¿Está colocado el filtro de protección pasiva para usuarios?	► Inserte un filtro de protección del usuario y confirme.
Desviación de presión Visco	► Compruebe la configuración de Visco.	El filtro de protección pasiva para usuarios está enchufado, pero no en su lugar	► Monte correctamente el filtro de protección del usuario activo y confirme.
Temperatura demasiado alta	► Espere brevemente.	SLA del láser se ha salido de la trayectoria óptica	► Sitúe la lámpara de hendidura en la posición de trabajo y confirme.
Sin casete	► Inserte un casete.	Láser: el encendido de la parada de emergencia no está cerrado	► Cierre el bloqueo del interruptor de emergencia y confirme.
Casete lleno	► Sustituya el casete.	Láser: falta de comunicación GLA01-IF	► Llamar al servicio técnico.
Interruptor de freno del láser desactivado	► Encienda el interruptor de freno del láser		
Interruptor de emergencia del láser desactivado	► Desbloquee el interruptor de emergencia.		
Láser no detecta fibra	► Inserte un cable de fibra óptica.		
Bloqueo láser de puerta quirófano no está cerrado	► Cierre el bloqueo de la puerta.		
Potencia del láser demasiado baja	► Ajuste el valor de la potencia láser.		
El pedal no se ajusta al láser	► Conecte un pedal OS4.		
Receptorario: Protección para usuarios de láser	► Utilice el filtro de protección del usuario/el equipo de protección.		

Tab. 72 Advertencias

3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

Antes del uso, el equipo debe ajustarse a la temperatura de servicio indicada. Por lo tanto, no lo encienda inmediatamente.

MED S.R.L.  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO de 14  
Mat. Nacional N° 14318





	Temperatura (°C)	Humedad relativa [%] (sin condensación)	Prestión del aire [hPa]
Funcionamiento	+14 a +28	30 a 75	700 a 1060
Almacenamiento y transporte	-20 a +55	10 a 90	500 a 1060

Tab. 77 Condiciones ambientales

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Los aparatos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. El equipo OS4 se debe instalar y utilizar de acuerdo con las instrucciones CEM incluidas en este manual de servicio. Los aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia pueden afectar a la seguridad operativa del equipo. La utilización de accesorios diferentes a los especificados por Oertli puede provocar un aumento de la emisión de interferencias o una reducción del nivel de resistencia a las interferencias.

**Directrices y declaración del fabricante**

El equipo OS4 esta diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El operador del equipo OS4 debe asegurarse de que el equipo se use en un entorno de estas características.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante – Interferencias electromagnéticas		
Mediciones de Interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Emissiones de RF según CISPR11	Grupo 1	El equipo OS4 utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su emisión RF es muy débil y es improbable que afecte a equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF según CISPR 11	Clase B	El equipo OS4 se puede usar en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de alimentación pública que también suministra energía a los edificios para uso doméstico.
Emissiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emissiones de oscilaciones/parpadeos de tensión según IEC 61000-3-3	La cumple	

Nota explicativa

Tab. 86 Interferencia electromagnética

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga por aire ± 8 kV	Descarga por contacto 6 kV Descarga por aire 8 kV	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Tensiones transitorias según IEC 61000-4-5	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor exterior a tierra	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor exterior a tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_n$ (caída > 95 % de la $U_n$ para 1/2 periodo) < 40 % $U_n$ (caída > 60 % de la $U_n$ para 5 periodos) < 70 % $U_n$ (caída > 30 % de la $U_n$ para 25 periodos) < 5 % $U_n$ (caída > 95 % de la $U_n$ para 5 s)	< 5 % $U_n$ (caída > 95 % de la $U_n$ para 1/2 periodo) < 40 % $U_n$ (caída > 60 % de la $U_n$ para 5 periodos) < 70 % $U_n$ (caída > 30 % de la $U_n$ para 25 periodos) < 5 % $U_n$ (caída > 95 % de la $U_n$ para 5 s)	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo OS4 requiere un funcionamiento continuo incluso en el caso de interrupciones del suministro eléctrico, recomendamos alimentar el equipo OS4 por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán coincidir con los valores típicos de un entorno industrial u hospitalario.

Nota explicativa

$U_n$  es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tab. 87 Resistencia a interferencias electromagnéticas

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERGHADSKY  
SOCIO GERENTE

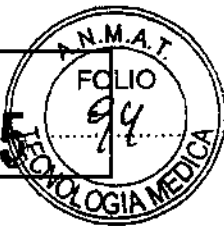
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACIA Nº 22 de 14  
Mat. Nacional Nº 14318



# Sistema Quirúrgico OERTLI OS4

## Instrucciones de Uso – Anexo III

1.47



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

Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
---	---------------------------	-----------------------	--

Magnitudes perturbadoras RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> hasta 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m	3 V <sub>rms</sub> 3 V/m	Los equipos de RF portátiles y móviles no se utilizarán a una distancia del equipo OS4 (incluyendo los cables) menor a la distancia de seguridad recomendada, que se calcula mediante la ecuación adecuada para la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde $P$ equivale al valor de potencia del transmisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). De acuerdo con una inspección in situ, la intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser, en todas las frecuencias, menor que el nivel de concordancia <sup>3</sup> . Cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:
Magnitudes perturbadoras RF radiadas según IEC 61000-4-3	80 MHz hasta 2,5 GHz		



NOTA EXPLICATIVA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.  
NOTA EXPLICATIVA 2: Cabe la posibilidad de que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas puede verse afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

<sup>3</sup> Teóricamente no es posible predecir con exactitud la intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos móviles y de aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras TV y de radio AM y FM.  
Para determinar el entorno electromagnético alrededor de transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio de las características electromagnéticas del emplazamiento.  
Si la intensidad de campo determinada en el lugar de utilización del equipo OS4 supera el nivel de concordancia anteriormente indicado, se deberá vigilar el equipo OS4 para verificar que funciona correctamente. Si se observan características de tensión inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la reorientación o el cambio de lugar de instalación del equipo OS4.

<sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Tab. 88 Resistencia a interferencias electromagnéticas (continuación)

Tabla 3 Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles y el equipo OS4

El equipo OS4 está destinado al servicio en un entorno electromagnético donde las magnitudes perturbadoras de RF estén controladas. El cliente o el usuario del equipo OS4 puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telecomunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo OS4, en función de la potencia de emisión del equipo de comunicación, tal como se indica abajo.

Potencia nominal del transmisor (W)	La distancia de seguridad depende de la frecuencia de transmisión (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del transmisor.

NOTA EXPLICATIVA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.  
NOTA EXPLICATIVA 2: Cabe la posibilidad de que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las magnitudes electromagnéticas puede verse afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Tab. 89 Distancias de seguridad recomendadas

### 3.14; ELIMINACIÓN

El producto no debe eliminarse junto con la basura doméstica. Se debe recoger aparte de la basura doméstica y eliminar ecológicamente según las disposiciones locales para la eliminación de equipos electrónicos o devolver a Oertli para su eliminación. El operador es responsable de su correcta eliminación.

Elimine los artículos desechables según las disposiciones locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

### 3.16; DATOS TECNICOS EN LAS FUNCIONES INDIVIDUALES

Handwritten marks and signature area.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN BERSHADSKY  
FARMACIA S.R.L. CUC  
Mat. Nacional N° 14318



Función	Valor
PHACO	26 kHz - 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ± 8 W (100 % / 1100 ohmios) $V_s = 500 V$ (100 % / 1100 ohmios)
Vacío	0 mmHg - 650 mmHg Precisión: ± 10 % Incremento ajustable: 5 mmHg
Flujo peristáltico	0 ml/min - 60 ml/min Incremento ajustable: • 0 - 10 ml/min 0,1 ml/min • 10 - 60 ml/min 1 ml/min Precisión: ± 25 %
Reflujo peristáltico	15 ml/min, precisión: ± 25 % 150 mmHg, precisión: ± 20 %
Reflujo Venturi	100 mmHg Precisión: ± 20 %
VIT	Cortes por minuto: 10 - 5000 cortes/min Presión máx. emitida: 2,5 bar

Función	Valor
DIA	500 kHz ± 100 Hz 0 W - 8 W nominal (50 ohmios), DIA (100 %): Tensión máx. de salida 95 V (tensión al ralentí)
CAPS	500 kHz ± 100 Hz, valores de salida específicos Regular: 7,8 W ± 1,5 W (50 ohmios), tensión máx. de salida 340 V (tensión al ralentí) High: 9,2 W ± 1,8 W (50 ohmios), tensión máx. de salida 365 V (tensión al ralentí)
HFDS	500 kHz ± 100 Hz, valores iniciales específicos HFDS: 7,3 W ± 1,4 W (50 ohmios), tensión máx. de salida 320 V (tensión al ralentí)
AIRGFI	120 mmHg ± 10 % Incrementos: 1 mmHg
Inyección Visco	0,05 bar - 5,0 bar Precisión: 0,5 bar - 5,0 bar ± 0,2 bar
Extracción Visco	0,01 bar - 1,0 bar Precisión: • 0,2 bar - 0,8 bar ± 0,1 bar • 0,8 bar - 1,0 bar ± 20 %
Luz	• LED: 12 lum (23G), 26 lum (20G) • LEDplus: 13 lum (23G), 26 lum (20G)
Láser	Haz de trabajo: • Láser clase 4, máx. 2,5 W cw • 532 nm, duración máxima del impulso: 5 s Incrementos: • Potencia láser: 10 mW • Duración del impulso: 10 ms • Intervalo de impulsos: 10 ms Rayo de guía: • Clase láser 3R, máx. 5 mW cw • 635 nm

Tab. B0 Datos de potencia para funciones individuales

Handwritten signature and initials.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERGHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACIA S.R.L. de 14  
Mat. Nacional N° 14318



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004936-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1475**... y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRURGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596-Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realizar intervenciones quirúrgicas en el segmento posterior y anterior del ojo.

Modelo/s: OS4

VC860100 Sistema Quirúrgico OS4, anterior

VC860200 Sistema Quirúrgico OS4, anterior/posterior, fuente de iluminación LED y LEDPLUS

VC860300 Sistema Quirúrgico OS4, anterior/posterior, con Endo Laser, fuente de iluminación LED y LEDPLUS

VE860010 Pedal inalámbrico programable, lineal doble, para OS4

VE860001 Bandeja de instrumental para OS4

VE860030 Tapa para OS4

Sets de tubos OS4 de uso único

VV660010 Cassette I/A TwinVac para OS4 Caja de 10, Estéril / Uso Único

Paquetes quirúrgicos OS4 de uso único

VV660011AE Pack Facó OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,8mm 30° / Manga / Cámara de Prueba / Llave Facó / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección

VV660011D Pack Facó OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40° / Manga / Cámara de Prueba / Llave Facó / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección

VV660011D2 Pack Facó OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40° / 2 Mangas / Cámara de Prueba / Llave Facó / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección

VV660011DB Pack Facó OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40° / Manga / Cámara de Prueba / Llave Facó / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección / I/A Bimanual

Paquetes para Vitrectomía OS4 de uso único





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- VV660111C Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Usó Único: Cassette / Punta Fácil CO-MICS 53º / Manga / Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección
- VV660012DP Pack Vitrectomía OS4 20G, Caja de 6, Estéril / Usó Único: Cassette / Tapones esclerales / SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección
- VV660113BP Pack Vitrectomía OS4 23G, Caja de 6, Estéril / Usó Único: Cassette / Sistema de Cánula Caliburn Autosello Un Paso SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección
- VV660115BP Pack Vitrectomía OS4 25G, Caja de 6, Estéril / Usó Único: Cassette / Sistema de Cánula Caliburn Autosello Un Paso SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección Guillotina Neumática Twinac SPS de uso único
- VV104003 Cuchilla Vitrectomía Twinac SPS, Usó único 20G, estéril, Caja de 3 Sistemas de Microincisión Parsplana PMS de uso único
- VV123110 Sistema de Cánula 23G Dos Pasos, Autosellante, 4,5mm, Estéril, Caja de 10
- VV123211 Línea de infusión 6mm para Autosello PMS 23G Estéril, Caja de 10
- VV123212 Trocar para Infusión 23G con Línea de Infusión y mandril para Sistema PMS / Caja de 10 unidades, Usó Único / Estéril
- VV123311 Sistema de cánula Caliburn 23G Un Paso, Autosellante, Estéril, Usó Único, Caja de 10

VV125100 Plantilla de incisión PMS, Caja de 100 unidades

VV125110 Plantilla de incisión PMS, Estéril, Uso Único, Caja de 10 unidades

VV125310 Sistema de Cánula 25G Dos Pasos, Autosellante, Estéril, Caja de 10

VV125311 Sistema de Cánula Caliburn 25G Un Paso, Autosellante, Estéril, Uso Único, Caja de 10

Endo Iluminadores de uso único

VV300101 Endo Iluminador 90°, 20G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades

VV300103 Endo Iluminador 90°, 23G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades

VV300105 Endo Iluminador 90°, 25G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades

VV300131 Endo Iluminador 30°, 20G estéril, Micro Conector, Uso Único, 10 unidades

VV300191 Endo Iluminador Panorama, Protegido, 20G Micro Conector, Estéril, Paquete de 10 unidades

VV300194 Endo Iluminador Panorama, Protegido, 23G Micro Conector, Estéril, Paquete de 10 unidades

VV300195 Endo Iluminador Panorama, Protegido, 25G Micro Conector, Estéril, Caja de 10,

Infusión activa uso único

VV632006 Set de infusión activa Faco para OS4 Estéril, Uso Único, Caja de 6

Líneas de Salida de Aire





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

VV690101 Línea de Salida de Aire con Filtro para OS4 Caja de 10, Estéril / Uso Único

Accesorios reutilizables

VV636010 Bolsa de Drenaje para OS3 Cassettes 20 unidades/Desechable/No Estéril

Período de vida útil: 15 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Oertli Instrumente AG

Lugar/es de elaboración: Hafnerwissenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16 FEB, 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1475**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.