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

DISPOSICIÓN Nº 1254

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6352-11-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca OERTLI, nombre descriptivo FACO FRAGMENTADOR ULTRASÓNICO y nombre técnico UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN, de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 65 (Rótulo), y a fojas 66 a 68 y 20 a 26 (Instrucciones de Uso), figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6352-11-9
DISPOSICIÓN Nº 1254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1254.....

Nombre descriptivo: FACO FRAGMENTADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Equipo quirúrgico destinado a quirófanos oftalmológicos para la cirugía de segmento anterior y posterior del ojo. Pudiendo utilizar las siguientes técnicas quirúrgicas: a) Irrigación/aspiración, b) Faco Fragmentación Multimodo, c) CPM Faco Fragmentación en frío, d) Diatermia Bipolar, e) Vitrectomía Anterior, f) Capsulotomía Bipolar, g) Cirugía de Glaucoma Bipolar, h) Vitrectomía Posterior (Equipo Faros Anterior/Posterior VC840101).

Modelo/s: VC840100 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR FAROS.

VC840101 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR POSTERIOR FAROS.

VV621003 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 3.

VV621010 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 10.

VV603200 MANGA DE IRRIGACION, SILICONA ESTANDAR.

VG800011 PIEZA DE MANO PARA FACO U/S CON CABLE 3M, HEXADISQ TITANO.

VV800833 PUNTA DE TITANIO CO-MICS 2 1,6mm INCISION.

VV800735 PUNTA DE TITANIO PUNTA FACIL 2,2mm 40°

VV800415 SCT "EXCELLERATOR 2" PUNTA 15° ALTA EXTRACCION.

VV800330 SCT "EXCELLERATOR" PUNTA 30° BAJA TURBULENCIA, TITANIO.

VE655435 "QUICK-TIP" I/A, RECTO, 1,8mm (16G)/ 0,35mm.

VE655235 "QUICK-TIP" I/A, 45°, 1,8mm (16G)/0,35mm.

VE654100 KIT DE INSTRUMENTOS BIMANUELL I/A 0,8mm.

VE103100 MOTOR MAGNETICO SUS, CABLE 3m, CON CONECTOR FLOTANTE VERDE.

VV103006 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 20G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV103306 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 23G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV104010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 20G, ESTERIL, CAJA DE 10.

VV106010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 23G, ESTERIL, CAJA DE 12.

VE201710 PIEZA DE MANO DE MANO LARGA, DIATERMIA CONECTABLE, CABLE 3m, CONECTOR FLOTANTE.

VE201712 PIEZA DE MANO CORTA, PARA PUNTA PARA DIATERMIA, CABLE 3M, CONECTOR FLOTANTE.

VE201722 PUNTA CONECTABLE PARA DIATERMIA "ERASER" 1,1mm/25mm/50° BISEL.

VE201723 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA, 20G, 28mm 54° PUNTIAGUDA.

VE201732 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA, 25G, 28mm 54° PUNTIAGUDA.

VE201726 PUNTA CONECTABLE PARA CAPSULATOMIA, REGULAR.

VE201750 PUNTA PARA GLAUCOMA STT, CONECTABLE PARA SKLEROTHALAMOTOMY ACC. TO PALLAS.

VE201755 PUNTA PARA GLAUCOMA IDK, CONECTABLE, PARA QUERATOMIA DIATERMIA INTRAESTOMAL.

VV300101 ENDO ILUMINADOR 90°, 20G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

VV300103 ENDO ILUMINADOR 90°, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

VV300105 ENDO ILUMINADOR 90°, 25G ESTERIL, MICRO CONECTOR,

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

..//

PAQUETE 10 PIEZAS.

VV300194 ENDO ILUMINADOR PROTEGIDO, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.

VV690100 LINEA DE SALIDA DE AIRE CON FILTRO ESTERIL/USO UNICO, CAJA DE 10.

VV690210 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA 20CC, ESTERIL, PAQUETE DE 10.

VV690211 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA, ESTERIL, PARA JERINGA OPSIA PAQUETE DE 10 PIEZAS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OERTLI INSTRUMENTE AG.

Lugar/es de elaboración: HAFNERWISENSTRASSE 4. CH-9442- BERNECK, SUIZA.

Expediente Nº 1-47-6352-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6352-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1254, y de acuerdo a 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: FACO FRAGMENTADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 – UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Equipo quirúrgico destinado a quirófanos oftalmológicos para la cirugía de segmento anterior y posterior del ojo. Pudiendo utilizar las siguientes técnicas quirúrgicas: a) Irrigación/aspiración, b) Faco Fragmentación Multimodo, c) CPM Faco Fragmentación en frío, d) Diatermia Bipolar, e) Vitrectomía Anterior, f) Capsulotomía Bipolar, g) Cirugía de Glaucoma Bipolar, h) Vitrectomía Posterior (Equipo Faros Anterior/Posterior VC840101).

Modelo/s: VC840100 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR FAROS.

VC840101 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR POSTERIOR FAROS.

VV621003 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 3.

VV621010 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 10.

VV603200 MANGA DE IRRIGACION, SILICONA ESTANDAR.

VG800011 PIEZA DE MANO PARA FACO U/S CON CABLE 3M, HEXADISQ TITANO.

VV800833 PUNTA DE TITANIO CO-MICS 2 1,6mm INCISION.

VV800735 PUNTA DE TITANIO PUNTA FACIL 2,2mm 40°

VV800415 SCT "EXCELLERATOR 2" PUNTA 15° ALTA EXTRACCION.

..//

VV800330 SCT "EXCELLERATOR" PUNTA 30° BAJA TURBULENCIA, TITANIO.

VE655435 "QUICK-TIP" I/A, RECTO, 1,8mm (16G)/ 0,35mm.

VE655235 "QUICK-TIP" I/A, 45°, 1,8mm (16G)/0,35mm.

VE654100 KIT DE INSTRUMENTOS BIMANUELL I/A 0,8mm.

VE103100 MOTOR MAGNETICO SUS, CABLE 3m, CON CONECTOR FLOTANTE VERDE.

VV103006 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 20G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV103306 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 23G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV104010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 20G, ESTERIL, CAJA DE 10.

VV106010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 23G, ESTERIL, CAJA DE 12.

VE201710 PIEZA DE MANO DE MANO LARGA, DIATERMIA CONECTABLE, CABLE 3m, CONECTOR FLOTANTE.

VE201712 PIEZA DE MANO CORTA, PARA PUNTA PARA DIATERMIA, CABLE 3M, CONECTOR FLOTANTE.

VE201722 PUNTA CONECTABLE PARA DIATERMIA "ERASER" 1,1mm/25mm/50° BISEL.

VE201723 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA, 20G, 28mm 54° PUNTIAGUDA.

VE201732 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA, 25G, 28mm 54° PUNTIAGUDA.

VE201726 PUNTA CONECTABLE PARA CAPSULATOMIA, REGULAR.

VE201750 PUNTA PARA GLAUCOMA STT, CONECTABLE PARA SKLEROTHALAMOTOMY ACC. TO PALLAS.

VE201755 PUNTA PARA GLAUCOMA IDK, CONECTABLE, PARA QUERATOMIA DIATERMIA INTRAESTOMAL.

VV300101 ENDO ILUMINADOR 90°, 20G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

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

..//

VV300103 ENDO ILUMINADOR 90°, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

VV300105 ENDO ILUMINADOR 90°, 25G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.

VV300194 ENDO ILUMINADOR PROTEGIDO, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.

VV690100 LINEA DE SALIDA DE AIRE CON FILTRO ESTERIL/USO UNICO, CAJA DE 10.

VV690210 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA 20CC, ESTERIL, PAQUETE DE 10.

VV690211 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA, ESTERIL, PARA JERINGA OPSIA PAQUETE DE 10 PIEZAS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OERTLI INSTRUMENTE AG.

Lugar/es de elaboración: HAFNERWISENSTRASSE 4. CH-9442- BERNECK, SUIZA.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOLIO Nº 20

3.2 Requisitos Escenciales de Seguridad y Eficiencia del PM

La unidad de extracción de cataratas "Faros" de OERTLI Instrumente AGm sirve para realizar intervenciones quirúrgicas en el ojo, tanto en el polo anterior como en el posterior.

El modelo VC840100 Incluye todas las funciones necesarias para: aspiración e irrigación, facoemulsificación por ultrasonidos, diatermia bipolar para la hemostasia y la coaptación de la conjuntiva, capsulotomía diatérmica, disección tisular diatérmica (cirugía de glaucoma) y accionamiento de instrumentos para la vitrectomía para segmento anterior.

El modelo VC840101 es apto además de lo anterior, para el segmento posterior, se puede equipar adicionalmente con las opciones luz (haluro metálico), vitréctomo neumático (3000 cortes/min) y AIR/Visco (con conexión de aire comprimido) para la realización de intervenciones vitreoretinales.

El equipo acciona y controla el instrumental correspondiente con los valores límite de potencia especificados en cada caso por el cirujano y ajustados en el panel de mando. El ajuste preciso dentro del rango de valores predeterminado ser realiza mediante el pedal. Gracias a la selección de "Direct Access" para las funciones, el manejo del equipo es fácil e intuitivo. Los valores de ajuste de uso frecuente se pueden guardar y volver a cargar. La mayoría de las funciones del equipo también se pueden seleccionar a través de un control remoto inalámbrico.

3.4 Información de Instalación Inicial del PM

Simbología:

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 01098
DIRECTOR TECNICO

FOLIO Nº 21

2xT4.0 AH	Utilizar sólo fusibles de red de los valores indicados
	Piezas de aplicación del tipo BF
	¡Atención!
	Toma para conexión equipotencial
	Eliminar el equipo WEEE en un punto limpio
	Instrucciones de uso
	Observar las instrucciones de uso
COM	Conexión para la comunicación con el pedal FAROS
	Fabricante
CE	Este producto cumple los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos sanitarios
IPX6	Protección aumentada frente a la penetreción de agua (sólo pedal)
REF	Número de artículo OERTLI
SN	Número de serie
I	ON – Enciende la alimentación eléctrica del equipo
O	OFF – Apaga la alimentación eléctrica del equipo
	Radiación electromagnética no ionizante El equipo integra un módulo Bluetooth para la conexión inalámbrica con el control remoto
	Tensión eléctrica peligrosa

Advertencia: Únicamente los representantes capacitados de servicio de Oerli Instrumente AG, deben llevar a cabo el desempaquetado y la instalación del Faros.

El equipo Faros debe ser operado únicamente por un médico cirujano con capacitación y en el uso del mismo. Todos los oftalmólogos que utilicen el Faros, deben ser capacitados en el uso seguro del instrumento.

Las instrucciones para la preparación del lugar se proporcionarán antes del envío de la unidad.

Solo deberán usarse insumos y accesorios provistos por el fabricante, para lograr un correcto funcionamiento de la unidad (ver capitulo 11 del manual del usuario)

El Faros es un instrumento de precisión. El instrumento puede dañarse si no se maneja correctamente.

Cuando no esté en uso, apague el suministro de energía.

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Características:

Alimentación 85 a 264 VAC, 47/63 Hz Max 270VA

Los circuitos eléctricos de alto voltaje son accesibles si se quitan las cubiertas laterales. Únicamente los representantes capacitados de servicio, capacitados en el Faros, pueden abrir las cubiertas laterales con una llave especialmente diseñada. Puede ocurrir una lesión seria o la muerte como resultado de la exposición a los circuitos eléctricos en el interior de la unidad.

Algunos campos electromagnéticos pueden crear interferencias en el aparato. No es recomendable utilizar teléfonos móviles ni radioteléfonos en las inmediaciones.

Para evitar riesgos de shock eléctrico, este equipo solo debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

Las reparaciones o modificaciones sólo deben ser llevadas a cabo por personal calificado y autorizado por el fabricante; de otro modo, no se garantiza el correcto funcionamiento del aparato.

Las partes y piezas del dispositivo deben examinarse periódicamente para evitar el deterioro de los cables y asegurarse del correcto aislamiento de los mismos.

Las partes y piezas del dispositivo deben examinarse periódicamente para evitar el deterioro de los cables y asegurarse del correcto aislamiento de los mismos.

Queda prohibido utilizar este producto en lugares con productos anestésicos inflamables. En el caso de pacientes con marcapasos o electrodos estimuladores existe una posibilidad de peligro ya que podría producirse una interferencia en el marcapasos, pudiendo éste resultar dañado. Antes de iniciar el procedimiento, es recomendable consultar a un cardiólogo.

El Facotest (prueba del faco) debe llevarse a cabo antes de todas las intervenciones. Si aparece el mensaje "cabezal defectuoso", deberá interrumpirse el uso de dicho cabezal.

En el caso de que se estén utilizando los modos DIA o HF CUT al mismo tiempo que otros dispositivos de control de las constantes vitales, los electrodos deben colocarse en un lugar alejado de los objetos afilados. No se aconseja el uso de agujas electrodo para la observación de las constantes vitales. Se recomienda la utilización de los sistemas de control de las constantes vitales con limitadores de corriente de alta frecuencia.

Las puntas de los instrumentos. El pedal de control se desactivará si se produce un calentamiento excesivo en el tejido.

La elección del ajuste correcto del instrumental es única y exclusivamente responsabilidad del cirujano. Las indicaciones de este manual son solo recomendaciones.

MED S.R.L
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Los sets de tubos y conexiones reutilizables deberían ser sustituidos tras haber realizado 10 ciclos de esterilización.

Los sets de tubos de un solo uso no deben utilizarse nada más que una sola vez.

Antes de proceder a la instalación de los tubos y conexiones deben de ser inspeccionados para detectar posibles daños o fugas.

3.7 Rotura de Envase Estéril

Deben seguirse las indicaciones que constan en los respectivos packs de tubos

Cualquier rotura o falla detectable en el envase estéril de los packs, los mismos no deberán ser utilizados y devueltos al distribuidor para su correspondiente destrucción y reporte al fabricante.

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

Al retirarse del ojo, las puntas de diatermia y capsulotomía deben limpiarse con agua destilada.

Las puntas de diatermia, las cabezas de corte y las piezas de mano deben introducirse en agua destilada o aclararse abundantemente después de cada intervención.

Para la limpieza utilizar solamente agua destilada o desionizada y una gasa blanda y libre de fibras o una esponja blanda. Es esencial asegurarse de que en el instrumental no queden ni sangre, ni tejidos ni agentes contaminantes como las partículas de sal u otras materias.

Aclarar de forma minuciosa con agua destilada y limpiar en seco mediante aire comprimido. No utilizar oxígeno ni otros gases.

La esterilización a vapor es el método más adecuado para puntas, piezas de mano e instrumental. No se aconseja la esterilización por ETO, y la esterilización por radiación gamma no procede ya que podría dañarse el instrumental.

Tras la limpieza (según las indicaciones del capítulo 10.1), las puntas, piezas de mano y el instrumental deben introducirse en un autoclave para ser esterilizados mediante un mecanismo de absorción de aire al vacío. Los parámetros aconsejados son: Temperatura 134°C. 138°C, duración de cada ciclo en minutos: 3 minutos.

Tras la salida del esterilizador, el instrumental debe enfriarse a temperatura ambiente antes de utilizarse en una nueva intervención.

¡IMPORTANTE! El instrumental deberá estar estéril antes de cada uso.

La superficie exterior de todo el Sistema y sus Accesorios deben limpiarse al menos diariamente y frotar con un trapo húmedo para desinfectar Todas las superficies exteriores del sistema. Sin embargo, la limpieza y la desinfección deben hacerse con un trapo húmedo. No aplique desinfectantes líquidos directamente al sistema! ¡No use agentes decapantes o abrasivos!

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

La unidad de extracción de cataratas, ha sido concebida para realizar intervenciones de cirugía en la sección anterior del ojo. El mismo posee las siguientes funciones: irrigación y aspiración, facoemulsificación, diatermia bipolar para hemostasia y coapatación, capsulotomía diatérmica y activación de instrumentos para vitrectomía anterior. El equipo se puede utilizar en intervenciones de vitrectomía posterior.

El equipo actúa y controla los instrumentos dentro de los parámetros seleccionados por el cirujano en el panel de control. Además, gracias a su capacidad de memorizar funciones y parámetros puede ser controlado únicamente desde un pedal de control. El manejo del dispositivo es muy simple.

Además, los parámetros pueden almacenarse en memoria para poder acceder a ellos en otras ocasiones.

Sólo los cirujanos pueden utilizar este dispositivo. Este producto no ha sido diseñado para su utilización en partes del cuerpo que no sean los ojos. En caso de duda, consultar con el fabricante.

¡IMPORTANTE!

Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el equipo por primera vez.

¡IMPORTANTE!

Antes de proceder a la conexión del aparato, asegúrese de que el voltaje del quirófano esté comprendido entre 85 y 260V AC.

¡IMPORTANTE!

Algunos campos electromagnéticos pueden crear interferencias en el aparato. No es recomendable utilizar teléfonos móviles ni radioteléfonos en las inmediaciones.

¡IMPORTANTE!

1. En el caso de pacientes con marcapasos o electrodos estimuladores existe una posibilidad de peligro ya que podría producirse una interferencia en el marcapasos, pudiendo éste resultar dañado. Antes de iniciar el procedimiento, es recomendable consultar a un cardiólogo.

2. Durante la utilización de los modos DIA o HF CUT pueden producirse interferencias con otros instrumentos electromédicos.

¡IMPORTANTE!

En el caso de que se estén utilizando los modos DIA o HF CUT al mismo tiempo que otros dispositivos de control de las constantes vitales, los electrodos deben colocarse en un lugar alejado de los objetos afilados. No se aconseja el uso de agujas electrodo para la observación de las constantes vitales. Se recomienda la utilización de los sistemas de control de las constantes vitales con limitadores de corriente de alta frecuencia.

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

¡IMPORTANTE!

Durante el funcionamiento del aparato en el modo las puntas de los instrumentos. El pedal de control se desactivará si se produce un calentamiento excesivo en el tejido.

¡IMPORTANTE!

La elección del ajuste correcto del instrumental es única y exclusivamente responsabilidad del cirujano. Las indicaciones de este manual son solo recomendaciones.

¡IMPORTANTE!

Sólo deben utilizarse los productos y piezas de recambio suministrados por el fabricante tal y como se especifica en el capítulo 11.

¡IMPORTANTE!

Las reparaciones o modificaciones sólo deben ser llevadas a cabo por personal cualificado y autorizado por el fabricante; de otro modo, no se garantiza el correcto funcionamiento del aparato.

¡IMPORTANTE!

Las partes y piezas del dispositivo deben examinarse periódicamente para evitar el deterioro de los cables y asegurarse del correcto aislamiento de los mismos.

¡PRECAUCIÓN!

Queda prohibido utilizar este producto en lugares con productos anestésicos inflamables.

¡IMPORTANTE!

Todos los ajustes para el funcionamiento del equipo Faros están descritos en el apartado correspondiente al campo de aplicación. Además, el cirujano puede informarse en todo momento acerca del estado de funcionamiento y los parámetros actuales mediante las señales luminosas.

Dependiendo de la fase de la intervención o de la posición del pedal algunas teclas pueden quedar bloqueadas. Esto evita que se puedan presionar teclas erróneas. Si se ejecutan órdenes mediante las teclas erróneas el cirujano se podrá dar cuenta sólo con observar las correspondientes modificaciones en el panel luminoso.

La realización de procedimientos quirúrgicos o de seteo de la unidad, la operación de controles o cualesquiera otros ajustes diferentes a los aquí especificados pueden dar por resultado acciones peligrosa tanto para los pacientes como para el personal. Aunque el riesgo de fuego es extremadamente bajo, el Faros no debe manejarse en presencia de sustancias inflamables, anestésicas, volátiles, o de líneas de flujo de oxígeno. No use teléfonos celulares, localizadores o dispositivos de radiofrecuencia de ningún tipo en el mismo cuarto que el Faros esta siendo operado.

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4.
CH-9442 Berneck,
Suiza

Importado por

MED SRL
Tucuman 2133 Piso 2
(C1050AAQ) C. A. B. A.
R. Argentina.

FACO FRAGMENTADOR ULTRASONICO.
Marca: Oertli

Modelo xxxx

Num de lote o Num de serie.....

VC840100 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR FAROS.
VC840101 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR POSTERIOR FAROS.
VV621003 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 3.
VV621010 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 10.
VV603200 MANGA DE IRRIGACION, SILICONA ESTANDAR.
VG800011 PIEZA DE MANO PARA FACO U/S CON CABLE 3M, HEXADISQ TITANO.
VV800833 PUNTA DE TITANIO CO-MICS 2 1,6mm INCISION.
VV800735 PUNTA DE TITANIO PUNTA FACIL 2,2mm 40°
VV800415 SCT "EXCELLERATOR 2" PUNTA 15° ALTA EXTRACCION.
VV800330 SCT "EXCELLERATOR" PUNTA 30° BAJA TURBULENCIA, TITANIO.
VE655435 "QUICK-TIP I/A, RECTO, 1,8mm(16G)/ 0,35mm.
VE655235 "QUICK-TIP"I/A, 45°, 1,8mm(16G)/0,35mm.
VE654100 KIT DE INSTRUMENTOS BIMANUELL I/A 0,8mm.
VE103100 MOTOR MAGNETICO SUS, CABLE 3m, CON CONECTOR FLOTANTE VERDE.
VV103006 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 20G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.
VV103306 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 23G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

VV104010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 20G, ESTERIL, CAJA DE 10.
VV106010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 23G, ESTERIL, CAJA DE 12.
VE201710 PIEZA DE MANO DE MANO LARGA, DIATERMIA CONECTABLE, CABLE 3m, CONECTOR FLOTANTE.

VE201712 PIEZA DE MANO CORTA, PARA PUNTA PARA DIATERMIA, CABLE 3M, CONECTOR FLOTANTE.
VE201722 PUNTA CONECTABLE PARA DIATERMIA "ERASER" 1,1mm/25mm/50° BISEL.
VE201723 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA,20G,28mm 54° PUNTIAGUDA.
VE201732 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA,25G,28mm 54° PUNTIAGUDA
VE201726 PUNTA CONECTABLE PARA CAPSULATOMIA, REGULAR.
VE201750 PUNTA PARA GLAUCOMA STT, CONECTABLE PARA SKLEROTHALAMOTOMY ACC. TO PALLAS.
VE201755 PUNTA PARA GLAUCOMA IDK,CONECTABLE, PARA QUERATOMIA DIATERMIA INTRAESTOMAL.
VV300101 ENDO ILUMINADOR 90°, 20G ESTERIL,MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.
VV300103 ENDO ILUMINADOR 90°, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.
VV300105 ENDO ILUMINADOR 90°, 25G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.
VV300194 ENDO ILUMINADOR PROTEGIDO, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.
VV690100 LINEA DE SALIDA DE AIRE CON FILTRO ESTERIL/USO UNICO, CAJA DE 10.
VV690210 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA 20CC, ESTERIL, PAQUETE DE 10.
VV690211 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA, ESTERIL, PARA JERINGA OPSIA PAQUETE DE 10 PIEZAS.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 65
ANMAT

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.
Temperatura y humedad de almacenamiento: -20° C a 60°C y 20% a 75%
Temperatura y humedad de Operación 10°C a 35°C 20% a 80% S/C
Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.
Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 959-78

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 66

3.INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/0

Fabricado por:

Oertli Instrumente AG

Hafnerwisenstrasse.

CH-9442 Berneck.

Suiza

Importado por

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2

(C1050AAQ) C. A. B. A., Argentina.

FACO FRAGMENTADOR ULTRASONICO.

Marca OERTLI.

Modelo xxxx

VC840100 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR FAROS.

VC840101 SISTEMA DE CIRUGIA ANTERIOR POSTERIOR FAROS.

VV621003 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 3.

VV621010 SETS DE TUBOS I/A SWISSTECH CAJA DE 10.

VV603200 MANGA DE IRRIGACION, SILICONA ESTANDAR.

VG800011 PIEZA DE MANO PARA FACO U/S CON CABLE 3M, HEXADISQ TITANO.

VV800833 PUNTA DE TITANIO CO-MICS 2 1,6mm INCISION.

VV800735 PUNTA DE TITANIO PUNTA FACIL 2,2mm 40°

VV800415 SCT "EXCELLERATOR 2" PUNTA 15° ALTA EXTRACCION.

VV800330 SCT "EXCELLERATOR" PUNTA 30° BAJA TURBULENCIA, TITANIO.

VE655435 "QUICK-TIP I/A, RECTO, 1,8mm(16G)/ 0,35mm.

VE655235 "QUICK-TIP"I/A, 45°, 1,8mm(16G)/0,35mm.

VE654100 KIT DE INSTRUMENTOS BIMANUELL I/A 0,8mm.

VE103100 MOTOR MAGNETICO SUS, CABLE 3m, CON CONECTOR FUCSIANTE VERDE.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

VV103006 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 20G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV103306 CUCHILLA DE GUILLOTINA SUS 23G, USO CON UN PACIENTE, ESTERIL, PAQUETE DE 6 PIEZAS.

VV104010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 20G, ESTERIL, CAJA DE 10.

VV106010 EXTRACTOR DE VENAS TWINAC, USO UNICO, 23G, ESTERIL, CAJA DE 12.

VE201710 PIEZA DE MANO DE MANO LARGA, DIATERMIA CONECTABLE, CABLE 3m, CONECTOR FLOTANTE.

VE201712 PIEZA DE MANO CORTA, PARA PUNTA PARA DIATERMIA, CABLE 3M, CONECTOR FLOTANTE.

VE201722 PUNTA CONECTABLE PARA DIATERMIA "ERASER" 1,1mm/25mm/50° BISEL.

VE201723 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA,20G,28mm 54° PUNTIAGUDA.

VE201732 PUNTA CONECTABLE PARA ENDO-DIATERMIA,25G,28mm 54° PUNTIAGUDA

VE201726 PUNTA CONECTABLE PARA CAPSULATOMIA, REGULAR.

VE201750 PUNTA PARA GLAUCOMA STT, CONECTABLE PARA SKLEROTHALAMOTOMY ACC. TO PALLAS.

VE201755 PUNTA PARA GLAUCOMA IDK,CONECTABLE, PARA QUERATOMIA DIATERMIA INTRAESTOMAL.

VV300101 ENDO ILUMINADOR 90°, 20G ESTERIL,MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

VV300103 ENDO ILUMINADOR 90°, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE DE 10 PIEZAS.

VV300105 ENDO ILUMINADOR 90°, 25G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.

VV300194 ENDO ILUMINADOR PROTEGIDO, 23G ESTERIL, MICRO CONECTOR, PAQUETE 10 PIEZAS.

VV690100 LINEA DE SALIDA DE AIRE CON FILTRO ESTERIL/USO UNICO, CAJA DE 10.

VV690210 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA 20CC, ESTERIL, PAQUETE DE 10.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

www.medsrl.com.ar

MED S.R.L
Tecnología Oftalmológica

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 68 ANMAT

VV690211 SET DE APLICACIÓN DE SILICONA, ESTERIL, PARA JERINGA OPSIA PAQUETE DE 10 PIEZAS.

Director Tecnico: Mario Roberto Bershadsky, MP 011098.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 959-78.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Tucumán 2133, 1º Piso of. 7 - C1050AAQ - Tel/Fax (5411) 4953-5569
Ciudad de Bs. As. - Argentina - med@medsrl.com.ar