



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7948

BUENOS AIRES, **29** SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-582-15-1 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 Nº

7948

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Maquina e Instrumentos para cirugía de glaucoma y catarata 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 11 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓

|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7948

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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 Nº 1-47-3110-582-15-1

DISPOSICIÓN Nº

OSF

7948

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

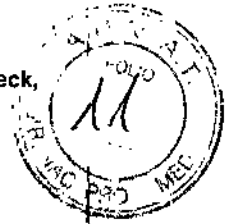


CataRhex 3

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

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

Fabricado por:  
Oertli Instrumente AG  
Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck,  
Suiza



### Máquinas e Instrumentos para cirugía de glaucoma y catarata

Marca: OERTLI

CataRhex 3 (VC821100) Phako Gerät

29 SEP 2015



Alimentación:  
100 - 240V  
50/60Hz  
150 VA

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



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 959-98

Símbolos e Instrucciones para el Instrumental y Accesorios:

Reutilizables:



**NO ESTERIL**

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR**  
Presión de prevaco: 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**



STERILE EO



Almacenamiento y transporte

Temp: -20 a +55°C

Humedad: 10 a 95%HR sin condensación

Presión Atm: 500 a 1060 hPa

### 3.1. SEGURIDAD

¡Advertencia!

- El equipo se ha construido según el estado más actual de la técnica y las normas de seguridad técnica reconocidas. No obstante, su uso puede conllevar peligros para la vida y la integridad física del usuario o de terceros o provocar daños en el equipo y otros daños materiales.

Posible uso indebido

El equipo no es adecuado para intervenciones quirúrgicas no oculares. El equipo no es adecuado para intervenciones quirúrgicas en el segmento posterior del ojo.

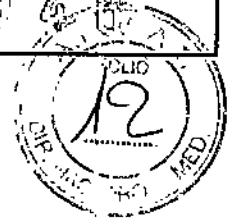
El incumplimiento de la utilización prevista, las modificaciones sin autorización de Oertli o la utilización con parámetros inadecuados se consideran un uso indebido del equipo. El uso indebido puede provocar lo siguiente:

- Peligros para los pacientes y los usuarios
- Alteración de la capacidad funcional del equipo Oertli no se responsabiliza de los daños producidos por el uso para fines no previstos.

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318



#### Usuario correcto

El equipo solo debe ser manejado por personal médico especializado debidamente formado.

La elección correcta de los ajustes del equipo es responsabilidad del cirujano.

#### Obligaciones del operador

- El equipo solo se debe utilizar si se encuentra en perfecto estado técnico, de forma correcta y teniendo en cuenta la seguridad y los posibles peligros y estas instrucciones.
- Asegurar el cumplimiento y la vigilancia:
- Uso correcto
- IEC 60601-1:2005 Equipos electro médicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Normas de seguridad y para la prevención de accidentes tanto legales como de otro tipo.
- Normas y directivas vigentes en el país en que se utiliza el equipo

#### Cualificación del personal

- Debe garantizarse que, antes de iniciar el trabajo, el personal haya leído y entendido estas instrucciones y cualquier otro documento aplicable, especialmente la información relativa a la seguridad, el mantenimiento y la reparación.
- Se deben regular las responsabilidades, las competencias y la vigilancia del personal.
- Los trabajos solo deben ser realizados por personal especializado.
- El personal en fase de formación solo deber. trabajar en el equipo bajo la supervisión de técnicos especializados.

#### Obligaciones del personal

- El equipo solo se debe utilizar si se encuentra en perfecto estado técnico, de forma correcta y teniendo en cuenta la seguridad y los posibles peligros y estas instrucciones.
- Estas instrucciones y cualquier otro documento aplicable se deben conservar íntegros y legibles y en un lugar siempre accesible para el personal.
- No utilizar el equipo de modo que se ponga en peligro al personal o a terceros.
- En el caso de un fallo relevante para la seguridad, apague inmediatamente el equipo y haga que la persona competente subsane el fallo.
- Si tiene dudas con respecto a la seguridad del equipo, apáguelo y evite que se siga utilizando.
- De forma complementaria a toda la documentación se deben cumplir las normas de seguridad y prevención de accidentes tanto legales como de otro tipo, as. como las normas y directivas vigentes en el país en que se utiliza el equipo.

#### Instrucciones de seguridad relativas a posibles zonas de peligro

##### 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 abrirlo, desenchufe el equipo de la red.
- No realice nunca tareas de mantenimiento o de reparación en un equipo abierto que esta. bajo tensión.
- Los trabajos en la instalación eléctrica solo deben ser realizados por el servicio técnico especializado.
- Antes de conectar el equipo, compruebe si en el quirófano son correctas la tensión y la frecuencia de alimentación (Identificación y rotulación y Datos eléctricos).
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica que disponga de un conductor de puesta a tierra.



- Conecte el cable de red a un enchufe 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.

No utilice teléfonos móviles o inalámbricos, equipos emisores/ receptores ni otros aparatos eléctricos que generen ondas electromagnéticas en la misma sala que CataRhex 3.

#### Instrucciones de seguridad relativas a las diferentes fases de funcionamiento

##### Puesta en servicio

- No utilice el equipo directamente al lado de otros equipos o encima de estos.
- Si fuese necesario utilizar el equipo cerca de otros equipos o encima de estos, observe el equipo para verificar que funciona correctamente en la disposición elegida.

##### Funcionamiento

- Durante la emisión de la potencia en los modos DIA, CAPS o HFDS se debe vigilar en todo momento la punta del instrumento. El pedal debe soltarse de inmediato si se produce un calentamiento excesivo de los tejidos.
- Se deben utilizar exclusivamente los instrumentos, sistemas de tubos y accesorios suministrados por Oertli.
- Esterilice los instrumentos antes de cada uso.
- Compruebe periódicamente si los accesorios están dañados, sobre todo los cables de los instrumentos.
- Sustituya inmediatamente los cables dañados.
- No siga utilizando los accesorios dañados sino avise a un servicio técnico autorizado.
- No modifique nunca de forma intencionada las piezas de mano ni las puntas (no las doble, corte, grabe, etc.) ya que pueden romperse o provocar fallos de funcionamiento.

#### 3.2: USO PREVISTO

CataRhex 3 está diseñado para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas en el segmento anterior del ojo, que requieren una fragmentación, irrigación y aspiración simultáneas, así como funciones suplementarias como un corte vítreo en combinación con diatermia bipolar.

- Irrigación y aspiración (función I/A)
- Facoemulsificación por ultrasonidos (función PHACO)
- Diatermia bipolar per coagulaciónes del sangre durante cirugía ocular (función DIA)
- Capsulotomía diatérmica bipolar (función CAPS)
- Esclerotomía profunda bipolar diatérmica (función HFDS)
- Accionamiento de un instrumento para la vitrectomía (función VIT)

El equipo se debe utilizar exclusivamente con los instrumentos recomendados y suministrados por Oertli.

#### 3.3; 3.4; 3.9: PUESTA EN SERVICIO

##### ¡ADVERTENCIA!

El capítulo sobre seguridad contiene información importante sobre la seguridad del equipo y se debe leer antes de la puesta en servicio.

##### Instalar el equipo

##### ¡Nota!

- Coloque el equipo de forma que el usuario siempre pueda visualizar las indicaciones y oír las señales

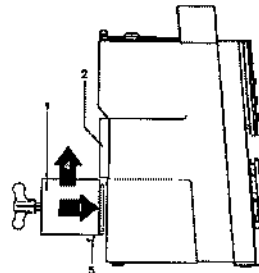
- acústicas, as. como manejar todos los elementos de mando, componentes, teclas y conexiones.
- Posicione el equipo de forma que no este sometido a inferencias de otros equipos ni interfiera en otros equipos.
  - Instale el equipo en un lugar adecuado sobre una superficie estable, plana y limpia.



#### Montar las mordazas para barra

En el volumen de suministro del equipo se incluyen unas mordazas para barra.

Con las mordazas para barra el equipo CataRhex 3 se puede fijar en un soporte para infusión suministrado por Oertli.



1. Inserte las mordazas para barra (1) en el soporte (2) de la unidad de control según la flecha (3).
2. Desplace las mordazas para barra (1) hacia arriba en el sentido de la flecha (4) hasta que el resorte (5) encaje.

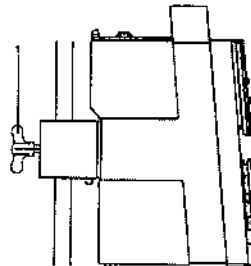
#### Montar el equipo en el soporte para infusión

CataRhex 3 se puede fijar con las mordazas para barra en un soporte para infusión suministrado por Oertli.

¡Precaución!

El equipo se debe fijar en el soporte para infusión debajo del tornillo giratorio para la regulación de la altura. De lo contrario existe el riesgo de que el soporte para infusión vuelque.

1. Sujete el equipo por el asa de transporte.
2. Ajustar la posición de la barra de infusión en el orificio de las mordazas para barra.



3. Enroscar el tornillo de mariposa (1) hasta que la barra de infusión esta firmemente sujeta en las mordazas para barra.

¡Precaución!

Durante los desplazamientos del soporte para infusión, la barra de infusión se debe encontrar en la posición de tope inferior. De lo contrario existe el riesgo de que el soporte para infusión, vuelque.

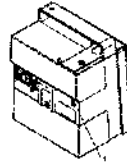
#### Montar la bandeja de instrumentos (opcional)

En el soporte para infusión se puede montar adicionalmente la bandeja de instrumentos.

¡Precaución!

- Durante el uso, la bandeja de instrumentos no se debe cargar con más de 1 kg.
- Al desplazar el soporte para infusión, la bandeja de instrumentos no se debe someter a cargas. De lo contrario existe el riesgo de que el soporte para infusión vuelque.

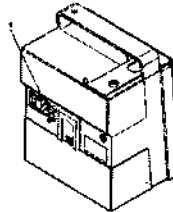
Conectar el pedal



Conecte el pedal a la caja de conexión para el pedal (1).

**Conectar a la red**

- La tensión y la frecuencia de alimentación en el quirófano con correctas.
- Hay disponible un enchufe libremente accesible con toma de tierra.



1. Inserte el cable de red en la conexión de red (1).
2. Conecte el cable de red con la toma de corriente de la red de alimentación eléctrica.

**Encender**

Sitúe el interruptor de encendido/apagado del equipo en posición I.

Tras encenderlo, el equipo efectuar. automáticamente una autocomprobación.

Si la autocomprobación finaliza con éxito, aparecer. El mensaje SISTEMA LISTO.

En la línea superior aparecer. la versión del software instalado.

En la parte superior derecha aparecer. la memoria de médico seleccionada. El equipo está. ahora listo y se puede preparar para la intervención.

**MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN, REPARACIÓN**

¡Advertencia!

Se deben comprobar periódicamente todos los accesorios. En especial es preciso verificar los cables de los instrumentos con respecto a posibles daños del aislamiento. Los accesorios dañados no se deben utilizar y se deben sustituir sin demora.

**Tabla de mantenimiento**

Tarea	Intervalo	Persona responsable	Procedimiento
Calibración	Anual	Servicio técnico autorizado	▶ Ajuste el sensor de presión según las instrucciones del manual de servicio técnico.
Mantenimiento	Anual	Operador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar los cables eléctricos (instrumentos y red) con respecto a signos de desgaste o daños y, en su caso, solicitar al servicio técnico autorizado su sustitución.</li> <li>2. Elimine los restos de sal de la conexión del sensor de presión</li> </ol>
		Servicio técnico autorizado	▶ En caso de uso frecuente: Compruebe los componentes mecánicos (rueda de la bomba, válvula, interruptor de tubo).



**Sustituir los fusibles****¡Advertencia!**

- Antes de sustituir los fusibles, desenchufe el cable de red.
- No utilice fusibles provisionales.

**¡PRECAUCIÓN!**

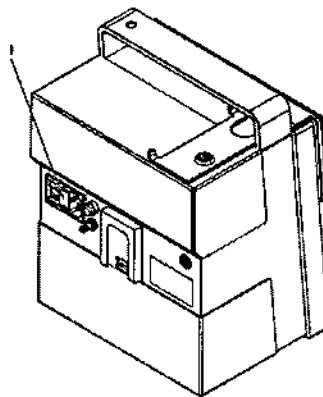
No cortocircuite el porta fusibles.

El equipo se suministra con dos fusibles de repuesto.

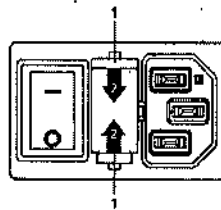
Sustituya los fusibles defectuosos siempre por fusibles nuevos del mismo tipo.

También encontrar los valores impresos en el equipo debajo del conector de red.

El porta fusibles (1) se encuentra en el lado posterior del equipo.



Posición del portafusibles



Extraer el portafusibles

1. Presione las pestañas (1) del porta fusibles en el sentido de la flecha (2).
2. Extraiga el porta fusibles.
3. Sustituya el fusible defectuoso.
4. Vuelva a insertar el porta fusibles.

**Reparación****¡Advertencia!**

Peligro de muerte por reparación inadecuada.

Las reparaciones del equipo solo deben ser realizadas por personal especializado autorizado por Oertli según la versión vigente del manual de servicio técnico.

**3.6: POSIBLE USO INDEBIDO**

El equipo no es adecuado para intervenciones quirúrgicas no oculares. El equipo no es adecuado para intervenciones quirúrgicas en el segmento posterior del ojo.

El incumplimiento de la utilización prevista, las modificaciones sin autorización de Oertli o la utilización con parámetros inadecuados se consideran un uso indebido del equipo. El uso indebido puede provocar lo siguiente:

- Peligros para los pacientes y los usuarios
- Alteración de la capacidad funcional del equipo Oerli no se responsabiliza de los datos producidos por el uso para fines no previstos.

**Pacientes correctos**

El equipo se puede utilizar en todos los pacientes, independientemente de su edad, estatura y peso.

En los pacientes con marcapasos cardiacos o electrodos de marcapasos pueden existir los siguientes riesgos si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS:

- Alteración del funcionamiento del marcapasos
- Daños en el marcapasos

En caso de duda, consulte al departamento de cardiología.

**Advertencia!**

- Durante la utilización de la diatermia bipolar integrada en el equipo y de los modos CAPS o HFDS, se pueden producir interferencias en otros equipos.
- Si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS simultáneamente con monitores de las constantes vitales en el mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización a la máxima distancia 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.

**3.8: LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN****LIMPIAR EL equipo****¡Advertencia!**

Antes de limpiar el equipo, apáguelo y desconéctelo de la alimentación eléctrica.

**¡Precaución!**

Mantenga secos los paneles de mando y el equipo y no los pulverice ni los lave.

- Limpie el equipo, especialmente los paneles de mando, tras cada día de uso con un paño suave y sin pelusa humedecido con bencina de uso médico.
- Elimine sobre todo los restos de solución BSS.

**Limpiar los instrumentos - Solo para Instrumental y Accesorios Reutilizables****¡Advertencia!**

Limpie las puntas para diatermia, capsulotomía y HFDS inmediatamente tras retirarlas del ojo y manténgalas húmedas en solución BSS o en agua destilada hasta la limpieza final.

**¡Precaución!**

- Siga estrictamente las instrucciones de limpieza suministradas con los instrumentos.
- Utilice solo agua destilada o desionizada, productos de limpieza neutros y un paño suave y sin pelusa o una esponja blanda.
- No utilice oxígeno u otros gases.
  1. Elimine la sangre, los tejidos, la suciedad y las demás sustancias con un paño de limpieza o una esponja.
  2. Enjuague los instrumentos cuidadosa y meticulosamente con agua destilada.
  3. Limpie los instrumentos cuidadosamente con aire comprimido.

**Esterilización - Solo para Instrumental y Accesorios Reutilizables****¡Advertencia!**

- La utilización correcta del método de esterilización, sobre todo de la seguridad bacteriológica, es responsabilidad del usuario.
- Los instrumentos reutilizables se deben esterilizar antes de cada uso.

**Esterilización recomendada:**

- Esterilización por Vapor
- Tipo de ciclo: Prevacío
- 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



**Instrumental y Accesorios Desechables**

**Advertencias**

- **NO REESTERILIZAR** - no reutilizar los accesorios desechables
- **NO UTILIZAR** los accesorios desechables si el envase está abierto o dañado

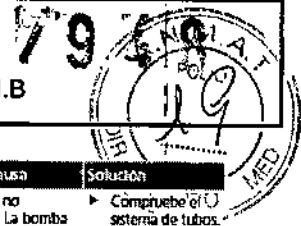
**3.11; ADVERTENCIAS**

**Mensajes de error**

El sistema visualiza los siguientes mensajes de error:

Mensaje	Posible causa	Solución
FALTA NUMERO DE SERIE	No se ha programado el número de serie en el equipo.	► Avise al servicio técnico autorizado.
NUMERO DE SERIE INCORRECTO	En el equipo se ha programado un número de serie no válido.	► Avise al servicio técnico autorizado.
FALTA EL PEDAL	El pedal no se ha conectado o no se ha conectado correctamente	► Conecte el pedal.
PREOP INTERRUMPIDO!	Se ha cancelado el proceso PREOP	► Vuelva a ejecutar el proceso PREOP.
PHACO TEST INTERRUMPIDO!	Test faco cancelado por el usuario No es posible emitir ultrasonidos	► Vuelva a ejecutar el test faco.
REPETIR EL TEST PHACO!	Cuando haya finalizado PREOP; No se ha podido iniciar el test faco porque estaba accionado el pedal. No es posible emitir ultrasonidos	► Vuelva a ejecutar el test faco.
METER LOS TUBOS	El sistema de tubos no se ha insertado o no se ha insertado correctamente	► Inserte el sistema de tubos correctamente

Mensaje	Posible causa	Solución
TESTAR MANGO DE PHACO!	La pieza de mano está defectuosa o ha llegado al final de su vida útil	► Vuelva a ejecutar el test faco. ► Si vuelve a aparecer el mensaje, retire la pieza de mano del servicio. ► Avise al servicio técnico autorizado. ► Utilice otra pieza de mano. Funcionamiento de emergencia. ► Cuando aparezca el mensaje, vuelva a pulsar la tecla TEST. ► Siga trabajando con la pieza de mano. ► No obstante, no disponga de la potencia completa.
INSTRUMENTO DEFECTUOSO!	No se ha insertado ninguna pieza de mano para facoemulsificación o la pieza de mano está defectuosa y no se puede utilizar No es posible emitir ultrasonidos.	► No utilice la pieza de mano. ► Avise al servicio técnico autorizado. ► Utilice otra pieza de mano
CONTROLAR LA PUNTA	La punta no se ha enroscado, no está correctamente enroscada o no se utiliza una punta original de Dertil No es posible emitir ultrasonidos	► Apriete la punta y repita el test. ► Si vuelve a aparecer el mensaje: Utilice otra punta.
NO PUESTOS	No se han almacenado los valores (pulsación demasiado breve de la tecla)	► Repita el procedimiento y mantenga pulsada la tecla durante más tiempo.
TEMPERATURA EXCEDIDA!	La temperatura del equipo es demasiado alta	► Espere a que se haya enfriado el equipo. El mensaje desaparece.



Mensaje	Posible causa	Solución
ERROR 1 CALL SERVICE	Tensiones de servicio irregulares (+3.3 V, +5 V, +12 V, -12 V, +24 V) no en tolerancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 2 ADJUST DIA	No se ha realizado el ajuste DIA o el ajuste es incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 3 ADJUST PEDAL	El pedal no está ajustado correctamente (valores de referencia no válidos para las posiciones del pedal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el pedal.</li> <li>▶ Utilice otro pedal.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	La pantalla indicadora no está lista o no reacciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Estado indefinido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	Memoria NV- RAM defectuosa o inexistente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	La bomba no reacciona, la bomba no gira (interrupción en el circuito regulador de la bomba)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 11 OVERLOAD	$H_{pov}$ demasiado baja (se ha activado PTC2) Etapa final PHACO, DIA, CAPS: carga demasiado alta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Espere a que se haya enfriado el equipo.</li> <li>▶ El mensaje desaparece.</li> <li>▶ Utilice otra pieza de mano.</li> <li>▶ Si vuelve a aparecer el mensaje, avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>

Mensaje	Posible causa	Solución
ERROR 13 CHECK PUMP	La bomba no reacciona. La bomba no gira (interrupción en el circuito regulador de la bomba o resistencia demasiado alta en la rueda de la bomba)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Compruebe el sistema de tubos.</li> <li>▶ El mensaje desaparece tras aprox. 10 segundos.</li> </ul>
ERROR 15 FORCE SENSOR	El sensor de fuerza no se ha conectado o está defectuoso	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	El sensor no se ha ajustado o se ha ajustado incorrectamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice el equipo.</li> <li>▶ Avise al servicio técnico autorizado.</li> </ul>

Tab. 38 Mensajes de error

**3.12; CONDICIONES AMBIENTALES**

	Temperatura [°C]	Humedad relativa del aire [%], (sin condensación)	Presión atmosférica [hPa]
Funciona- miento	+10 hasta +40	30 hasta 75	700 hasta 1060
Almacena- miento y transporte	-20 hasta +55	10 hasta 95	500 hasta 1060

Entorno correcto

El equipo solo esta homologado para ser utilizado en espacios cerrados.

El equipo no se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

Compatibilidad electromagnética (CEM)



Los aparatos electro médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. CataRhex 3 se debe instalar y utilizar de acuerdo con las indicaciones CEM incluidas en estas instrucciones de uso.

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 prescritos por Oertli puede provocar un aumento de la emisión de interferencias y/o una reducción del nivel de resistencia a estas.

Directrices y declaración del fabricante

CataRhex 3 esta diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.

Los usuarios de CataRhex 3 deben asegurarse de que el equipo se use en un entorno de estas características.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones de Interferencias electromagnéticas			
Mediciones de la emisión de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices	
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo "CataRhex 3" utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su emisión en alta frecuencia es muy débil y es improbable que afecte a equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B	El equipo "CataRhex 3" es apropiado para el uso en todas las instalaciones, incluyendo las domésticas y todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados como viviendas.	
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A		
Emisión de oscilaciones/parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	Concordancia		

Nota:

Tab. 49 Emisiones de Interferencias electromagnéticas

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Comprobaciones de la resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-7	Descarga por contacto $\pm 6$ kV Descarga por aire $\pm 8$ 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 %.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas transientes/ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 7$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	$\pm 7$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Tensiones transitorias (sobretensiones transitorias) según IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensión conductor exterior - conductor exterior $\pm 2$ kV tensión conductor exterior - tierra	$\pm 1$ kV tensión conductor exterior - conductor exterior $\pm 2$ kV tensión conductor exterior - tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ caída de la $U_n$ para 1/2 periodo) $< 40\% U_n$ ( $> 60\%$ caída de la $U_n$ para 5 periodos) $< 70\% U_n$ ( $> 30\%$ caída de la $U_n$ para 25 periodos) $< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ caída de la $U_n$ para 5 s)	$< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ caída de la $U_n$ para 1/2 periodo) $< 40\% U_n$ ( $> 60\%$ caída de la $U_n$ para 5 periodos) $< 70\% U_n$ ( $> 30\%$ caída de la $U_n$ para 25 periodos) $< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ caída 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 "CataRhex 3" exige un funcionamiento continuo incluso si se producen interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el equipo "CataRhex 3" con un sistema de alimentación ininterrumpida o con 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 en la frecuencia de red deberán coincidir con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

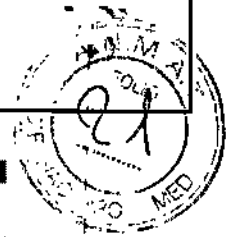
Nota:

$U_n$  es la tensión alterna de red antes del uso de los niveles de prueba.

Tab. 50 Resistencia a interferencias electromagnéticas

MED S.R.L.  
Ing. MARIO B. BERENHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318


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

Comprobaciones de la resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Magnitudes perturbadoras de AF guiadas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> (línea) 150 kHz hasta 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> (línea)	Los equipos de radio portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia del equipo "CataRhex 3" (incluyendo los cables) menor a la distancia de seguridad recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente para la frecuencia de emisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,3\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde $P$ es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor y $d$ la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser en todas las frecuencias, de acuerdo con una inspección in situ, menor que el nivel de concordancia. Cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.
Magnitudes perturbadoras de AF emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	



NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas depende de la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

a

En teoría no puede determinarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como p. ej. estaciones base de teléfonos inalámbricos y de aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras TV y de radio AM y FM.

Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores fijos de AF, se recomienda realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos en el emplazamiento.

Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización del "CataRhex 3" supera el nivel de concordancia arriba indicado, deberá comprobarse que "CataRhex 3" funciona correctamente. Si se observan características de servicio inusuales pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la reorientación o el cambio de lugar del "CataRhex 3".

b

Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Tab. 51 Resistencia a interferencias electromagnéticas (continuación)

Tabla 3

**Distancias de seguridad recomendadas antes equipos de telecomunicaciones AF móviles y portátiles y el equipo CataRhex 3**

El equipo "CataRhex 3" está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que están controladas las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia. El cliente o el usuario del equipo "CataRhex 3" puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el equipo "CataRhex 3" en función de la potencia de salida del equipo de comunicación (a) y como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión m		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
0,01	$d = 1,2\sqrt{P}$ 0,12	$d = 1,2\sqrt{P}$ 0,12	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Para emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, 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 emisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas puede verse afectada por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

Tab. 52 Distancias de seguridad recomendadas

### 3.14;

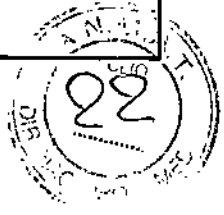
#### Eliminación

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 DE RENDIMIENTO EN LAS DIFERENTES FUNCIONES

Función	Valor
Facoemulsificación	26 - 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ± 8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diatermia	500 kHz 0 - 8,5 vatios nom. a 50 Ω 85 Vs tensión sin carga
Capsulotomía	500 kHz Valores de rendimiento predeterminados: Regular: 7,7 W a 60 Ω High: 10 W a 60 Ω
Glaucoma (HFDS)	500 kHz Valor de rendimiento predeterminado: 7,6 W a 60 Ω
Tensiones de salida de AF máx. (tensión pico de circuito abierto)	DIA (100 %): 85 V CAPS Regular: 280 V CAPS High: 340 V HFDS: 270 V
Vitrectomía	30 - 1200 cortes/min Presión máx. del aire: 1,85 bar
Caudal de aspiración	0 - 50 ml/min ± 25 %
Vacío	0 - 600 mmHg ± 10 % o ± 5 mmHg 0 - 80 kPa ± 10 % o ± 0,7 kPa
Hujo REFLUX	15 ml/min ± 25 %
Presión REFLUJO	150 mmHg ± 10 %

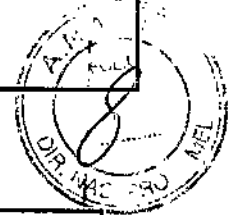
**MED S.R.L.**  
Ing. MAURO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318

7948



CataRhex 3  
Proyecto de Rótulo - Anexo III.B



Rótulo del sistema CathaRex 3

<u>Importado por:</u> MED SRL, Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) - C.A.B.A. Argentina		<u>Fabricado por:</u> Oertli Instrumente AG Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza	
<b>Máquinas e Instrumentos para cirugía de glaucoma y catarata</b>			
<b>Marca: OERTLI</b>			
<b>CataRhex 3 Phako Gerät</b>			
Ref #: (VC821100)	S/N xxxxxxxx		
		<u>Alimentación:</u> 100 - 240V 50/60Hz 150 VA	<u>Almacenamiento y transporte</u> Temp: -20 a +55°C Humedad: 10 a 95%HR sin condensación Presión Alm: 500 a 1060 hPa
Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac.14318			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM 959-98			

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

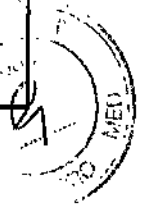
SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318





**MED**  
S.R.L.

**CataRhex 3**  
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Rótulo de Instrumentos Reutilizables del sistema CathaRex 3

Importado por:

**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –  
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

**Oertli Instrumente AG**  
Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck,  
Suiza

**Instrumentos para cirugía de glaucoma y  
catarata**

**Marca: OERTLI Modelo: \_\_\_\_\_**  
**para CataRhex 3 Phako Gerät**

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

**LOT** xxxxxxxx



**NO ESTERIL**



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



Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac.14318

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

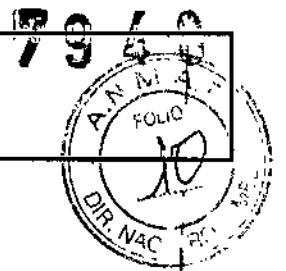
Autorizado por la ANMAT PM 959-98

**MED SRL.**  
Ing. MARU R. BARSHADSKY  
SOCIO GERENTE

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



CataRhex 3  
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Rótulo de Instrumentos desechables del sistema CataRhex 3

Importado por:  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)  
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:  
Oertli Instrumente AG  
Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck,  
Suiza

**Instrumentos para cirugía de glaucoma y catarata**  
**Marca: OERTLI Modelo: \_\_\_\_\_**  
**para CataRhex 3 Phako Gerät**

Ref#: \_\_\_\_\_ N° Lote \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

**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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-98.

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

  
SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-582-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7948**, y de acuerdo con lo solicitado por MED SRL, 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: Máquina e Instrumentos para cirugía de glaucoma y catarata

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: Intervenciones quirúrgicas en el segmento anterior del ojo, que requieran una fragmentación, irrigación y aspiración simultáneas, así como funciones suplementarias como un corte vítreo en combinación con diatermia bipolar.

Modelo/s:


<b>Grupo de Productos</b>	<b>Nº de Producto</b>	<b>Nombre del Producto</b>
CataRhex SwissTech	VE820001	Carro de enfermería CataRhex
	VE820002	Bandeja de instrumental CataRhex
	VE820003	Estuche Portador CataRhex
	VE830015	Pedal lineal para CataRhex o OS3
Sets de tubos familia Faros, CataRhex de uso único	VV620010	Sets de tubos I/A para CataRhex 10 piezas
	VV621010	Sets de tubos I/A SwissTech Caja de 10
	VV621010A	Cassette Faros/Swisstech
Paquetes quirúrgicos Familia Faros CataRhex de uso único	VV621011A	Pack Facó "SwissTech" Caja de 10 Excellerator 30°
	VV621011AB	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil 2,8mm 30° I/A Bimanual
	VV621111CE	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil Comics 53°
	VV621111CE2	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil Comics 53°, 2 Mangas
	VV621011DB	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil 2,2mm 40° I/A Bimanual
	VV621011DBA	Pack Facó Faros Swisstech Manga para Punta Fácil 2,2mm 40° I/A Bimanual
	VV621011DE	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil 2,2mm 40°
	VV621011DE2	Pack Facó Faros Swisstech Punta Fácil 2,2mm 40°, 2 Mangas
Puntas Facó de uso único	VV806833	Punta de titanio Punta Fácil 1,6mm CO-MICS 53°, estéril, Caja de 10
	VV806833A	Punta de titanio Punta Fácil 1,6mm CO-MICS 30°, estéril, Caja de 10
	VV806834	Punta de titanio Excellerator 2 19G, 30°, estéril, Caja de 10



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	VV806835	Punta de titanio Punta Fácil 2,2mm 40°, estéril, Caja de 10
	VV806835A	Punta de titanio Punta Fácil 2,2mm 30°, estéril, Caja de 10
	VV806835B	Punta de titanio Punta Fácil 2,2mm 15°, estéril, Caja de 10
	VV806840	Punta de titanio Punta Fácil 2,8mm 30°, estéril, Caja de 10
Mangas de uso único	VV603206	Set Faco 19G 1 Manga 1 Cámara de prueba, Caja de 6, estéril/uso único
	VV603207	Set Faco 20G 1 Manga 1 Cámara de prueba, Caja de 6, estéril/uso único
	VV603208	Set Faco CO-MICS 1 Manga Cámara de prueba, Caja de 6, estéril/uso único
	VV603210	Manga de irrigación 19G para Punta Fácil, Silicona, Azul, uso único, Caja de 10
Instrumentos I/A de uso único	VV650010	I/A Bimanual Set estéril
Cabezales de corte SUS	VV103006	Cuchilla de guillotina SUS 20G, Uso con un paciente, estéril, Paquete de 6 piezas
	VV103306	Cuchilla de guillotina SUS 23G, Uso con un paciente, estéril, Paquete de 6 piezas
Guillotina Neumática SPS Twinac de uso único	VV104010	Extractor de venas Twinac, Uso único, 20G, estéril, Caja de 10
	VV105010	Extractor de venas Twinac, Uso único, 25G, estéril, Caja de 10
	VV106010	Extractor de venas Twinac, Uso único, 23G, estéril, Caja de 10
Sets de tubos Familia Faros,	VV620003N	Sets de tubos I/A para CataRhex Pack de 3
	VV621001	I/A Schlauchset CataRhex easy, autoklavierbar

CataRhex Reutilizables	VV621003	Set de tubos I/A SwissTech Caja de 3
Instrumentos Faco Reutilizables	VG800011	Pieza de mano para Faco U/S con cable 3m, Hexadisq Titano
	VV803100	Cámara de prueba para Faco, Silicona
	VV803200	Tapa de protección para Pieza de mano para Faco U/S, autoclave
	VE800100	Llave para puntas faco, con inserción de titanio
Instrumentos para Diatermia Reutilizables	VE201710	Pieza de mano larga, Diatermia Conectable, Cable 3m, Conector Flotante
	VE201712	Pieza de mano corta, para Punta Diatermia, Cable 3m, Conector Flotante
Instrumentos I/A Reutilizables	VE603010	Mango de irrigación con Conexión Luer "Titano"
	VE654100	Kit de Instrumentos Bimanual I/A 0,8mm
	VE654101	Kit de Instrumentos Bimanual I/A 0,8mm, Puntas ásperas
	VE654102	Kit de Instrumentos Bimanual I/A 0,8mm, ovalado, Puntas ásperas
	VE654103	Set Bimanual I/A 23G, reutilizable
	VE654105	Pieza de mano irrigación Titano 0,8mm 0,5mm apertura, para Set Bimanual
	VE654106	Pieza de mano aspiración Titano 0,8mm 0,35mm apertura, para Set Bimanual
	VE654107	Pieza de mano irrigación Titano 0,8mm áspera 0,5mm para Set Bimanual
	VE654108	Pieza de mano aspiración Titano 0,8mm áspera 0,35mm apertura, para Set Bimanual
	VE654109	Pieza de mano aspiración Titano 0,8mm 0,50mm apertura, para Set Bimanual
	VE655000	Pieza de mano I/A "Quick-Tip", Titan
	VE655020	Adaptador Luer "Quick-Tip", hembra

✓ 



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	VE656100	Chopper irrigador CMP, 19G, Gancho redondo, para CMP/MICS
	VE656109	Pieza de mano de irrigación CMP, 19G, Cool Microincision Phaco
	VE656121	Manipulador irrigador CMP, 20G, Breyer Cool Microincision Phaco
	VE656128	Pieza de mano de aspiración CMP, 20G, Cool Microincision Phaco
	VE656129	Pieza de mano de irrigación CMP, 20G, Cool Microincision Phaco
Instrumentos cortantes Reutilizables	VE103100	Motor magnético SUS, Cable 3m, con conector flotante verde
	VE103199	Tapón de limpieza para pieza de mano
	VG601351	Manga de irrigación 1,5mm para SUS y TwinVac con tubo 40cm, LL
	VV708214	Tubo de aspiración 1,3 x 0,6 mm
	VV608201	Tubo de irrigación 1,3 x 0,6 mm
Puntas Facó Reutilizables	VV800050	Punta de titanio 19G para Facóemulsificación Pars-Plana
	VV800051	Punta de titanio 20G para Facóemulsificación Pars-Plana
	VV800230	Punta de titanio para Facó U/S 35° "Diseño baja turbulencia"
	VV800315	SCT "Excellerator" Punta 15° Baja Turbulencia, Titanio
	VV800330	SCT "Excellerator" Punta 30° Baja Turbulencia, Titanio
	VV800345	SCT "Excellerator" Punta 45° Baja Turbulencia, Titanio
	VV800415	SCT "Excellerator 2" Punta 15° Alta Extracción

	VV800430	SCT "Excellerator 2" Punta 30° Alta Extracción
	VV800530	Punta de Titanio Ergo-Excellerator 30°, Baja Turbulencia
	VV800630	Punta de Titanio CMP 19G, 30° (Cool Microincision Phaco)
	VV800700	Punta de Titanio CMP 20G, 0° (Cool Microincision Phaco)
	VV800715	Punta de Titanio CMP 20G, 15° (Cool Microincision Phaco)
	VV800730	Punta de Titanio CMP 20G, 30° (Cool Microincision Phaco)
	VV800735	Punta de Titanio Punta fácil 2,2 mm 40°
	VV800735A	Punta de Titanio Punta fácil 2,2 mm 30°
	VV800735B	Punta de Titanio Punta fácil 2,2 mm 15°
	VV800740	Punta de Titanio Punta fácil 2,8 mm 30°, reutilizable
	VV800831	Punta de Titanio Punta fácil 1,6 mm CO-MICS 30°, reutilizable
	VV800833	Punta de Titanio Punta fácil 1,6 mm CO-MICS 53°, reutilizable
Puntas para Diatermia Reutilizables	VE201721	Punta conectable para Diatermia "Eraser", 1,1mm/25mm/100° Puntiguda
	VE201722	Punta conectable para Diatermia "Eraser", 1,1mm/25mm/50° bisel
	VE201723	Punta conectable para Endo-Diatermia, 20G, 28mm, 54° Puntiguda
	VE201724	Punta conectable para Endo-Diatermia, 20G/0,45mm, 28mm, 54° Puntiguda
	VE201726	Punta conectable para Capsulotomía, regular
	VE201727	Punta conectable para Capsulotomía, longitud reducida
	VE201729	Punta conectable para Capsulotomía, punta





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		larga, 0,7mm Kilchhofer
	VE201730	Punta conectable para Capsulotomía, punta larga, 0,5mm Fimosis Capsular
	VE201732	Punta conectable para Endo-Diatermia, 25G, 28mm, 54° Puntiguda
	VE201733	Punta conectable para Endo-Diatermia, 23G, 28mm, 54° Puntiguda
	VE201734	Endodiathermiespitze 23 G, 36,5 mm 54°
	VE201751	Punta para Glaucoma Humourx
	VE203902	Fórceps Bipolares "Conectable", curvos
Puntas Reutilizables	I/A VE655035	Aspiración "Quick-Tip", Recto, 0,35mm, para Manga de silicona
	VE655050	Aspiración "Quick-Tip", Recto, 0,5mm, para Manga de silicona
	VE655100	"Quick-Tip" I/A, Binkhorst, 1,55mm, Gancho J, 0,35mm Puerto de Aspiración
	VE655235	"Quick-Tip" I/A, 45°, 1,8mm (16G)/ 0,35mm
	VE655236	"Quick-Tip" I/A, 45°, 1,8mm (16G)/ 0,50mm
	VE655435	"Quick-Tip" I/A, Recto, 1,8mm (16G)/ 0,35mm
	VE655436	"Quick-Tip" I/A, Recto, 1,8mm (16G)/ 0,50mm
	VE655015	Aspiración "Quick-Tip", Recto, 0,3mm, para Manga CO-MICS
	VE655515	Aspiración "Quick-Tip", 45°, 0,3mm, para Manga CO-MICS
	VE655535	Aspiración "Quick-Tip", 45°, 0,35mm, para Manga de silicona
	VE655635	Aspiración "Quick-Tip", Curvo 0,35mm, para Manga de silicona
Mangas Reutilizables	VV603201	Manga de irrigación "No quema"
	VV603209	Manga de irrigación Punta Fácil 2,8

	VV603220	Manga de irrigación 20G, para Punta fácil, Silicona, transparente, reutilizable
	VV603231	Manga de irrigación para Punta CO-MICS, Silicona, color gris, reutilizable
Accesorios reutilizables	VV909709	Contenedor de residuos Swisstech
	VV909711	Contenedor de residuos ST con Luer
	VE904705	Bandeja/Contenedor esterilización
	VE850003	"Sterile-Touch", Autoclave
	VV636010	Bolsa de Drenaje para OS3

Período de vida útil: 15 años para el dispositivo y 5 para los accesorios e instrumental.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Oertli Instrumente AG.

Lugar/es de elaboración: Hafnerwisenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza.

Se extiende a MED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7948**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.S.

f.