



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3121-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3121-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 QUANTA SYSTEM nombre descriptivo Sistema de Láser de Holmio y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40223706-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2041”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Láser de Holmio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-769 - Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser Cyber Ho y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a un uso en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas de cirugía abiertas, laparoscópicas y endoscópicas (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejido blando) incluyendo los siguientes tratamientos de:

UROLOGIA:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal) incluyendo cistina, oxalato de calcio (monohidrato y deshidratado), ácido úrico y cálculos de estruvita.
- Ablación y resección de Tumores de la Vejiga, Tumores Uretrales y Tumores Ureterales;
- Ablación/Enucleación/Resección de la Hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Incisión transuretral de la próstata (TUIP)
- Estenosis ureteral y uretral;
- Condilomas;
- Lesiones de los genitales externos;
- Incisión del cuello de la vejiga (BNI).

## GASTROENTEROLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de gastrolitiasis (Gastroenterología - GE)

## OTORRINOLARINGOLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de sialolitiasis (ENT).

Salvo que la intervención sea por cirugía abierta, las vías de ingreso son la uretra (Intervención Urológica) y el tracto digestivo (Intervención Gastroenterológica, Intervención Otorrinolaringológica).

Modelos:

Cyber Ho 60 (PVMS00048), Cyber Ho 100 (PVMS00050).

Período de vida útil: La unidad principal tiene una vida útil de 10 años, siempre que se le realice un mantenimiento ordinario y extraordinario apropiado.

La Fibra láser quirúrgica estéril de un sólo uso tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización.

La Fibra láser quirúrgica estéril reutilizable (x 10) tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización y una vez abierto el envase primario, tiene vida útil de 10 ciclos de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Unidad principal: no aplica.

Fibras: por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.P.A.

Lugar de elaboración:


Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.

Sitio de fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3121-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.07 16:58:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 16:59:42 -03:00

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

## Información de Rótulos

<h3>Sistema de Láser de Holmio</h3>	
<b>SN</b>	: XXXXXX
REF: PVMS00048 / PVMS00050	
Marca: <b>QUANTA SYSTEM.</b>	
Modelo: <b>Cyber Ho 60</b> <input type="checkbox"/> <b>Cyber Ho 100</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2041.	
Importado por:	
<b>Barraca Acher Argentina S.R.L.</b>	
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
<b>QUANTA SYSTEM S.P.A.</b>	
Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.	
Sitio de Fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.	
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1.1: Modelo de Rótulo Equipo.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

**Sistema de Láser de Holmio**  
**Fibra laser de un solo uso**

**LOT** : XXXXXX

Marca: **QUANTA SYSTEM.**


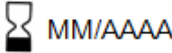
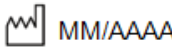
Para uso exclusivo con Cyber Ho 60 Cyber Ho 100

Tipo/ Diámetro:  Ball-Tip  200um  272um  365um  550um  800um  1000um

Autorizado por la ANMAT PM 696-2041.

Importado por:

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:


**QUANTA SYSTEM S.P.A.**  
Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.  
Sitio de Fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.2.a: Modelo de Rótulo Fibras de un solo uso

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

**Sistema de Láser de Holmio  
Fibra laser reutilizable**

**LOT** : XXXXXX

Marca: **QUANTA SYSTEM.**

Para uso exclusivo con Cyber Ho 60 Cyber Ho 100


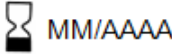
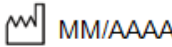
Diámetro:  200um  272um  365um  550um  800um  1000um

Autorizado por la ANMAT PM 696-2041.

Importado por:

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Número máximo de re-esterilizaciones: 10.

Fabricado por:

**QUANTA SYSTEM S.P.A.**

Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.

Sitio de fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.2.b: Modelo de Rótulo Fibras reutilizables


	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.



Figura 2.1: Rótulo colocado sobre el equipo (8provisto por el fabricante), modelo Cyber Ho 60.

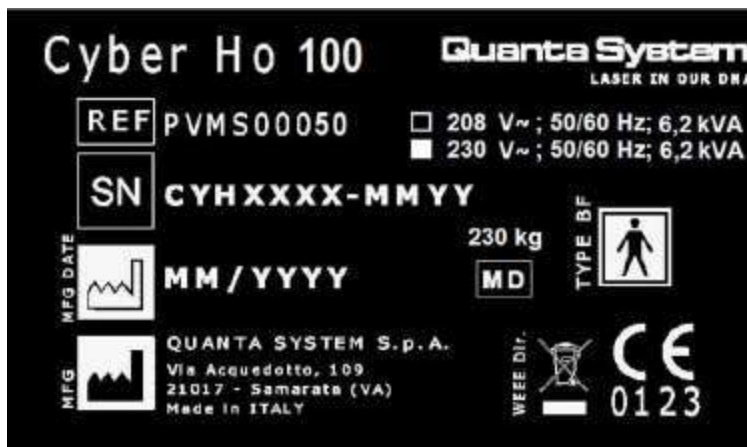



Figura 2.2: Rótulo colocado sobre el equipo (provisto por el fabricante), modelo Cyber Ho 100



	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**QUANTA SYSTEM S.P.A.**

Via Agnello 5 -20121 Milán (MI), Italia.

Sitio de Fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Identificación del Producto:*

Producto: Sistema de Láser de Holmio.

Marca: QUANTA SYSTEM.

Modelo: Cyber Ho 60 (PVMS00048), Cyber Ho 100 (PVMS00050).

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	10°- 30° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	10°- 40° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
Condiciones de transporte	Temperatura	-5°- 70° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*



Frágil



No Exponer a Lluvia



Este Lado Arriba




Manipular con cuidado

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2041".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El sistema de láser Cyber Ho y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a un uso en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas de cirugía abiertas, laparoscópicas y endoscópicas (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejido blando) incluyendo los siguientes tratamientos de:

#### UROLOGIA:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal) incluyendo cistina, oxalato de calcio (monohidrato y deshidratado), ácido úrico y cálculos de estruvita.
- Ablación y resección de Tumores de la Vejiga, Tumores Uretrales y Tumores Uretrales;
- Ablación/Enucleación/Resección de la Hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Incisión transuretral de la próstata (TUIP)
- Estenosis ureteral y uretral;
- Condilomas;
- Lesiones de los genitales externos;
- Incisión del cuello de la vejiga (BNI).

#### GASTROENTEROLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de gastrolitiasis (Gastroenterología - GE)


#### OTORRINOLARINGOLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de sialolitiasis (ENT).

Salvo que la intervención sea por cirugía abierta, las vías de ingreso son la uretra (Intervención Urológica) y el tracto digestivo (Intervención Gastroenterológica, Intervención Otorrinolaringológica).

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (El dispositivo Cyber Ho no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.)

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

La instalación del dispositivo requiere que se sigan las precauciones de seguridad, incluyendo los requisitos de energía y las condiciones ambientales en el área de trabajo. La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico cualificado autorizado por el fabricante. Esta persona también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada. Precaución: No empiece a utilizar el dispositivo láser sin haber leído este manual. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.

#### Procedimiento de instalación


El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen posibles fallos después de su transporte deben corregirse.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del distribuidor al usuario sobre el uso del dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido. La caja se envía normalmente al distribuidor. Es muy importante que los materiales empacados se comprueben inmediatamente después de su llegada, si fuera posible, en presencia del empleado del transportista, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general.
- Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general:
  - Compruebe las etiquetas del dispositivo
  - Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
  - Conectar el bloqueo de la puerta remota
  - Conecte el pedal
  - Llene el sistema de enfriamiento solamente con agua bidestilada o desionizada
  - Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
  - Encienda el sistema

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.


- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Conecte la fibra RFID y espere a que el sistema Cyber Ho reconozca el tipo y el número
- de usos de la fibra conectada
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser Cyber Ho a Ready (listo)
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser Cyber Ho a Standby (en espera)
- Apague el sistema
- Después del control general:
  - Retire la fibra óptica
  - Quitar el pedal
  - Retire el interbloqueo
  - Quite la llave

Atención: Quanta System aconseja envolver el dispositivo con una gran cantidad de plásticos protectores.

Atención: El envío del dispositivo al destino final del cliente es de responsabilidad del distribuidor.

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el cliente de la siguiente manera:
  - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
  - Conecte el conector de bloqueo
  - Conecte el pedal
  - Compruebe el dispositivo
- Realizar otros controles o pruebas adicionales.
- Realizar una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
  - Accesorio de fibra adecuado
  - Funcionamiento del dispositivo

Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

Conexión a la red eléctrica: Una vez que todas las comprobaciones se han realizado y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red. Utilice el cable suministrado.

Dicho cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona que participe en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.


El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

Precaución: Antes de comenzar a usar el dispositivo, asegúrese de que el bloqueo del cable está fijado bien y el que cable no se pueda despegar.



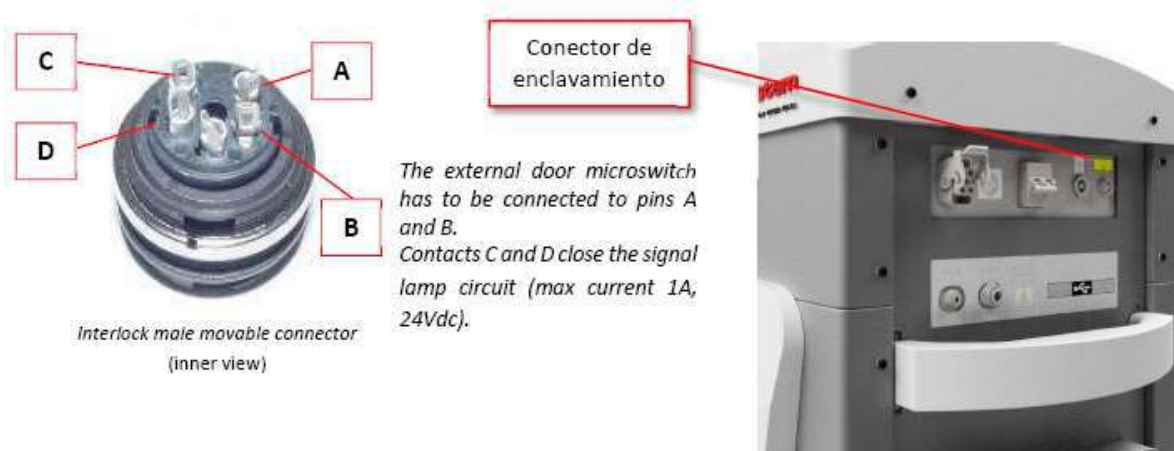
Conexión interbloqueo remoto: De acuerdo con IEC 60825-1, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloque remoto conectado a la puerta de acceso a la sala, lo que evita la emisión láser cuando la puerta esté abierta. Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un micro-interruptor apropiado y se debe conectar al cable de enclavamiento remoto de la misma de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al micro-interruptor montado en la puerta está conectado al panel trasero de la unidad láser.



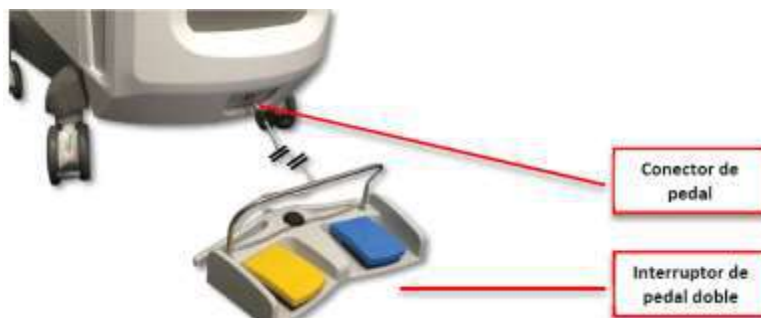
	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

Como se muestra en la imagen, se debe montar una lámpara en el marco de la puerta a la entrada de la sala donde se utilizará el dispositivo láser. La lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada del área de trabajo esté cerrada.

La conexión o la secuencia de conexiones deben conectarse con un cable adecuado al conector de interbloqueo durante la instalación del dispositivo. El conector de enclavamiento está cableado en el lado del láser de la siguiente manera:




Conexión de pedal: Para conectar el interruptor de pedal, enchufe su conector a la toma específica del dispositivo (en el panel frontal, parte inferior).



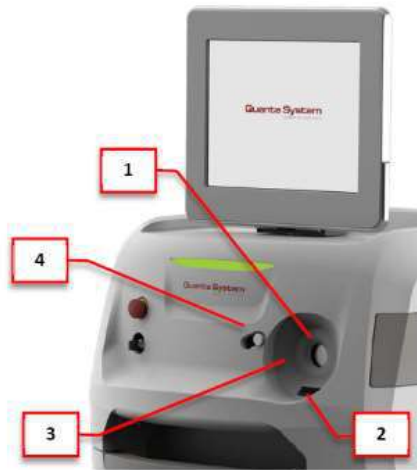
#### Conexión de la fibra óptica

La fibra está conectada al dispositivo a través del puerto de fibra en la parte delantera (1).

Un sensor específico (2) reconoce la presencia de la mano del usuario, con la apertura del obturador de protección externa (3) del conector de la fibra.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

El dispositivo acepta fibra con conector SMA905 y con sistema de reconocimiento RFID. El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector del dispositivo. Además este anillo permite la detección automática del estado de la fibra (presente/ausente), su diámetro y su tipo (un solo uso/reutilizable). Si la fibra no está conectada al dispositivo, aparece un mensaje de error cuando se enciende el dispositivo.



#### Referencias:

- 1 Conexión de fibra
- 2 Sensor para detectar la presencia de la mano
- 3 Antena RFID
- 4 Obturador de protección externa

**Precaución:** Es muy importante apretar la tuerca de fibra al dispositivo a mano hasta que esté firmemente fija. La conexión incorrecta puede causar una baja potencia de salida.

### Mantenimiento


Mantenimiento y verificación técnica del láser: El dispositivo láser Cyber Ho está diseñado para dar la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y al respetar un uso atento, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.

El uso intensivo, el polvo, o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una monitorización más frecuente.

Sistema de refrigeración: Si el nivel de agua es demasiado bajo, es necesario volver a llenar el tanque de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses.

**Precaución:** Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

**Advertencia:** Solo el personal técnico puede tener acceso al refrigerador interno.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

Comprobación del cable de línea: El dispositivo Cyber Ho tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por lo tanto su estado debe comprobarse periódicamente.

Mantenimiento de Fibra Óptica: Advertencia: Asegúrese de que la esterilización de la fibra no haya caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).

Por favor, lea atentamente el Manual de Instrucciones de la fibra óptica antes de usarlo para asegurar un uso adecuado y seguro, mantenimiento y reprocesamiento, si corresponde.

Precaución: Antes de cada uso, compruebe la forma del haz de encuadre para verificar la calidad efectiva del patrón de haz. Esta comprobación se puede realizar colocando la fibra perpendicularmente a una superficie con el haz de encuadre activado.

Gestión de la fibra (ciclos de aplicación): El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en el manual de instrucciones de la fibra óptica. El sistema RFID mantiene un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

Solo se permite el uso de Fibras RFID Quanta System Fibers con el Sistema Láser Cyber Ho.

Precaución: ¡Una fibra láser desechable no puede utilizarse una segunda vez después del primer uso!


Una fibra láser de uso único, aunque sea nueva, en ningún caso puede volver a esterilizarse una segunda vez.

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambie la fibra vieja por una nueva.

Comprobación de la fibra óptica antes de la operación:

- Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, retírela siguiendo las instrucciones del manual del usuario de fibra.
- Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectada de forma segura (modo de espera), puede activar el láser piloto sin entrar en el modo Listo y evaluar su perfil de salida. Cuando realice este procedimiento, toque en el área del láser piloto en la pantalla y sintonice seleccionando la intensidad deseada.



	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas: Precaución: Lea cuidadosamente y siga el manual de instrucciones de fibra óptica.

Sustitución del elemento óptico de protección láser: Cualquier detección de la disminución de la eficiencia en la emisión láser o fallos frecuentes de las fibras ópticas conectadas debe ir seguida de un control inmediato de la condición del Escudo Láser.

Si la ventana de blindaje tiene manchas negras, debe ser reemplazada por una nueva (se suministran 2 protectores de explosión con los accesorios estándar del sistema láser Cyber Ho).

Advertencia: Esta operación debe realizarse con las manos limpias y con extrema precaución para evitar daños ópticos del dispositivo

El reemplazo del escudo láser debe realizarse de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo, desconecte el equipo de la red
2. Abra la puerta de protección magnética del escudo láser en el lateral del dispositivo
3. Retire la protección contra explosiones desenroscando el botón
4. Compruebe que el cristal de protección no presenta daños visibles.
5. En caso de daños, reemplace toda la protección contra explosiones prestando atención a no tocar el cristal de protección con las manos.
6. Cierre la puerta de protección.


### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El dispositivo Cyber Ho puede verse perturbado por la interferencia con campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados junto a él.

Advertencia: Apague teléfonos móviles y dispositivos similares mientras opere con el dispositivo.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El dispositivo láser Cyber Ho no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo, teniendo cuidado de no dejar entrar el agua en el dispositivo.

No use soluciones de alcohol o desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza escape en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No use ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del equipo, compruebe la conexión correcta de los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Conector de enclavamiento
- Interruptor con llave
- Interruptor de pie

Asegúrese también de que el botón rojo de emergencia no esté presionado.

Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor principal en la configuración I en el panel trasero. Con la puesta en marcha, la barra LED horizontal presente en el panel delantero superior se pondrá de color azul.
- Gire el interruptor de llave en la configuración (en el sentido de las agujas del reloj) para encender el sistema. Si el láser no arranca, compruebe que el botón de

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

emergencia no está presionado. Si está presionado el botón de emergencia, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.


Aparecerán la pantalla de carga y la pantalla de inicio (una vez que el sistema haya comprobado el funcionamiento y el estado correctos de los elementos del dispositivo).

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


Modelos	Cyber Ho 60	Cyber Ho 100
Tipo de láser	Láser de estado sólido CTH:YAG	
Longitud de onda	2100 nm ± 20 nm	
Potencia máx.	60W	105W
Energía del pulso máx.	5J	
Modo operativo	Pulsado	
Duración del impulso	50 µs - 1100 µs	
Frecuencia de repetición	3 Hz - 60 Hz	3 Hz - 80 Hz
Diferencia de haz de la fibra	440 [-40] mrad - 540[+40] mrad	
Transmisión del haz	Fibra óptica	
Haz indicador	verde 532 nm (ajustable) < 5 mW, clase 3R	
MPE (W/m <sup>2</sup> )	1000	1000
Tiempo de exposición (s)	100	100
NOHD (m)	0,65	0,86
OD	2	2

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


Problema	Causa posible	Solución
El interruptor de llave no hace nada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La línea de alimentación no está conectada</li> <li>• El interruptor de la línea principal está apagado</li> <li>• El botón rojo de emergencia está presionado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle la alimentación eléctrica</li> <li>• Controle el interruptor de línea</li> <li>• Desactive el botón de emergencia</li> </ul>
No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibra dañada</li> <li>• Cristal del escudo roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambie la fibra/ escudo</li> <li>• Llame al servicio de asistencia</li> </ul>

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.


del tratamiento y/o disminución de la eficacia del láser		
Error de comunicación del puerto serial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta advertencia aparece cuando la comunicación serial desde el ordenador al microprocesador falla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restablezca el sistema</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Error de voltaje del condensador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministro de energía en error o roto</li> <li>• Cargador en error o roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Sobrecarga del cargador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargador en error o roto</li> <li>• Tensión de línea demasiado baja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Alta temperatura del descargador #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema en la electrónica de potencia</li> <li>• Fuente de alimentación principal en error de sobre temperatura</li> <li>• Tensión errónea en los condensadores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle que la temperatura de funcionamiento del sistema láser sea &lt; 30 °C</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Energía baja - Luz indicadora #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluctuaciones de la energía</li> <li>• Suministro de energía en error o dañado</li> <li>• Piloto roto u obsoleto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espere unos segundos hasta que la energía se estabilice</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Energía alta - Luz indicadora #1 o #2		
Advertencia energía baja (<20%) - Luz indicadora #1 o #2		
Advertencia energía alta (>20%) - Luz indicadora #1 o #2		
Luz indicadora #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargador en error o roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de</li> </ul>

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

no encendida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministro de energía en error o dañado</li> <li>• Piloto roto u obsoleto</li> </ul>	asistencia
Calentamiento 1 error	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calentamiento en error o roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Flujo de agua bajo #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caudal de agua bajo</li> <li>• Tubo del agua retorcido</li> <li>• Filtro bloqueado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rellene con agua</li> <li>• Controle los tubos del agua</li> </ul>
Error Interruptor de flujo #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujo del agua fuera de rango</li> <li>• Medidor de flujo roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle los tubos del agua</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Error enfriador (nivel,temperatura)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta agua</li> <li>• Temperatura ambiente alta</li> <li>• Problema en el circuito de gas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle el nivel del agua y rellene si es necesario</li> <li>• Controle la circulación del aire de refrigeración y asegure la distancia correcta del panel trasero a la pared</li> </ul>
Error motor Galvanómetro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Motor de Galvo roto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Obturador no cerrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posición del obturador incorrecta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Obturador no abierto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posición del obturador incorrecta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Los contactos de interbloqueo remoto están abiertos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El interbloqueo ext. no está conectado o está mal conectado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle la conexión de enclavamiento exterior</li> </ul>
Pedal no conectado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexiones de pedal erróneas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle las conexiones</li> </ul>
Pedal presionado en STANDBY	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El pedal(es) deben estar presionados en el momento justo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre en el modo Ready (Listo) y presione el interruptor de pedal</li> </ul>


	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

Instalación errónea del escudo láser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalación errónea del escudo láser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle escudo láser</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Fibra no presente/conectada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalación de la fibra errónea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle la conexión de fibra</li> </ul>
Fibra no identificada por RFID	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalación de la fibra errónea</li> <li>• Tipo de fibra errónea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle la conexión de fibra</li> <li>• Cambie la fibra</li> </ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de fibra errónea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambie la fibra</li> </ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de fibra erróneo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle o cambie la fibra</li> </ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La fibra ha caducado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambie la fibra</li> </ul>
Errores críticos y advertencias que aparecen durante el procedimiento de puesta en marcha		
Error FW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mensaje después de la nueva instalación de FW</li> <li>• Problemas FW</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague y restablezca</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>
Error FW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemas FW</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague y restablezca</li> <li>• Llame al Servicio de asistencia</li> </ul>

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

### 3.12 Precauciones

- Tenga cuidado con los pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.
- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro pueden coagularse eficazmente con la longitud de onda Ho: YAG.
- La electrocauterización y/o la sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en el caso de que una arteria o vena sangrante tenga un diámetro mayor que el que podría coagular con el láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia. Tales pacientes pueden tener un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.
- Suspender el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.
- Quanta System no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Consulte la guía de instrucciones del sistema de suministro apropiado.
- Las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- El dolor agudo puede ocurrir inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente con la destrucción de tejidos. Normalmente se resuelven sin tratamiento.
- El tejido ablacionado con láser puede resultar necrótico o infectado después del tratamiento. En caso de cualquier preocupación acerca de la posible infección, debe realizarse el tratamiento adecuado.
- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el sitio de la terapia con láser. Se recomienda el análisis del hematocrito después del tratamiento para identificar esta posible complicación.

	Sistema de Láser de Holmio	PM: 696-2041.
		Legajo N°: 696.

- La sepsis puede resultar de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. En caso de cualquier preocupación sobre la posible sepsis, deben hacerse las evaluaciones apropiadas.
- La perforación puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Con el fin de diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben seguirse cuidadosamente después de la cirugía con las pruebas adecuadas.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El dispositivo está sujeto a las normas nacionales que regulan la eliminación de desechos como el equipo eléctrico. Está prohibido eliminar el dispositivo como residuo municipal; en lugar de ello debe recogerse por separado según la Directiva WEEE (Desechos Equipos eléctricos y electrónicos).

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Barraca Acher Argentina S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:34:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:34:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3121-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3121-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autoriza 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 de Láser de Holmio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-769 - Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser Cyber Ho y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a un uso en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas de cirugía abiertas, laparoscópicas y endoscópicas (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejido blando) incluyendo los siguientes tratamientos de:

**UROLOGIA:**

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal) incluyendo cistina, oxalato de calcio (monohidrato y deshidratado), ácido úrico y cálculos de estruvita.

- Ablación y resección de Tumores de la Vejiga, Tumores Uretrales y Tumores Ureterales;

- Ablación/Enucleación/Resección de la Hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Incisión transuretral de la próstata (TUIP)
- Estenosis ureteral y uretral;
- Condilomas;
- Lesiones de los genitales externos;
- Incisión del cuello de la vejiga (BNI).

## GASTROENTEROLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de gastrolitiasis (Gastroenterología - GE)

## OTORRINOLARINGOLOGÍA

- Fragmentación endoscópica de sialolitiasis (ENT).

Salvo que la intervención sea por cirugía abierta, las vías de ingreso son la uretra (Intervención Urológica) y el tracto digestivo (Intervención Gastroenterológica, Intervención Otorrinolaringológica).

Modelos:

Cyber Ho 60 (PVMS00048), Cyber Ho 100 (PVMS00050).

Período de vida útil: La unidad principal tiene una vida útil de 10 años, siempre que se le realice un mantenimiento ordinario y extraordinario apropiado.

La Fibra láser quirúrgica estéril de un sólo uso tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización.

La Fibra láser quirúrgica estéril reutilizable (x 10) tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización y una vez abierto el envase primario, tiene vida útil de 10 ciclos de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Unidad principal: no aplica.

Fibras: por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.

Sitio de fabricación: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2041, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3121-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 16:56:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 16:57:28 -03:00