



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2351-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2351-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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 Láser Quirúrgico (dispositivo láser y fibra óptica) y nombre técnico: Láseres, de Ho YAG para cirugía, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07944335-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-265-31 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 Láser Quirúrgico (dispositivo láser y fibra óptica)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-769 Láseres, de Ho YAG para cirugía

Marca de los productos médicos: QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos mediante la utilización de técnicas de cirugía abierta, laparoscópicas y endoscópicas, para realizar incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

Modelo/s: Dispositivos láser: Cyber Ho 60 - Cyber Ho 100

Fibras ópticas:

Estériles reusables1:

OAF002013, OAF002093, OAF002713, OAF002793, OAF003613, OAF003693, OAF005513, OAF005593, OAF006013, OAF006093, OAF008013, OAF008093, OAF009913, OAF009993, OAF402013, OAF402093, OAF402713, OAF402793, OAF403613, OAF403693, OAF702713, OAF702793, OAF703613, OAF703693, OAF102713, OAF102793, OAF103613, OAF103693.

Estériles reusables2:

OAF002015, OAF002095, OAF002715, OAF002795, OAF003615, OAF003695, OAF005515, OAF005595, OAF006015, OAF006095, OAF008015, OAF008095, OAF009915, OAF009995.

Estériles de un solo uso:

OAF103691, OAF103611, OAF102791, OAF102711, OAF302711, OAF703691, OAF703611, OAF702791, OAF702711, OAF403691, OAF403611, OAF402791, OAF402711, OAF402091, OAF402011, OAF009991, OAF009911, OAF008091, OAF008011, OAF006091, OAF006011, OAF005591, OAF005511, OAF003691, OAF003611, OAF002791, OAF002711, OAF002091, OAF002011.

Forma de presentación: fibras ópticas: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente.

Período de vida útil: fibras ópticas estériles reusables1: cinco (5) años o diez (10) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles reusables2: cinco (5) años o veinte (20) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles de un solo uso: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) QUANTA SYSTEM S.p.A.

2) QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.

2) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2351-19-3



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02(t.o. 2004)

DISPOSITIVO LASER

QUANTA SYSTEM

Sistema Láser quirúrgico- DISPOSITIVO LASER

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- ViaAgnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Cyber Ho 60- Cyber Ho 100

N de Serie: XXXXXRef:xxxxxx

200-230 Vac; 50/60 Hz; 5/6,2 kVA



TIPO BF

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: el dispositivo Cyber, el manual de instrucciones, gafas protectoras, el pedal, el kit necesario para el sistema hidráulico y el conector interbloqueo.

Almacenamiento y transporte: Entre 5 y 40 ° C.

Temperatura de funcionamiento entre 10 y 30 ° C.

Fecha de FABRICACIÓN: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. María Celeste González- MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150



ROTULO FIBRAS OPTICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

QUANTA SYSTEM

FIBRAS OPTICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER DEBAJO.

LOTE: XXXXX **Ref:** xxxxxx

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La re-esterilización no está permitida.

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Director Técnico: Farm. María Celeste González- MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELOS DE FIBRAS OPTICAS DE UN SOLO USO:

OAF103691, OAF103611, OAF102791, OAF102711, OAF302711, OAF703691, OAF703611, OAF702791, OAF702711, OAF403691, OAF403611, OAF402791, OAF402711, OAF402091, OAF402011, OAF009991, OAF009911, OAF008091, OAF008011, OAF006091, OAF006011, OAF005591, OAF005511, OAF003691, OAF003611, OAF002791, OAF002711, OAF002091, OAF002011.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



ROTULO DE FIBRAS OPTICAS ESTERILES Y RE-USABLES (10 reusos)

QUANTA SYSTEM

FIBRAS OPTICAS ESTERILES RE-USABLES

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER DEBAJO.

LOTE: XXXXXRef:xxxxxx

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La re-esterilización está permitida hasta 10 veces. (se indica en el rótulo como 10 x)

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

OAF002013, OAF002093, OAF002713, OAF002793, OAF003613, OAF003693, OAF005513, OAF005593, OAF006013, OAF006093, OAF008013, OAF008093, OAF009913, OAF009993, OAF402013, OAF402093, OAF402713, OAF402793, OAF403613, OAF403693, OAF702713, OAF702793, OAF703613, OAF703693, OAF102713, OAF102793, OAF103613, OAF103693,

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



ROTULO DE FIBRAS OPTICAS ESTERILES Y RE-USABLES (20 reusos)

QUANTA SYSTEM

FIBRAS OPTICAS ESTERILES RE-USABLES

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- ViaAgnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER DEBAJO.

LOTE: XXXXXRef:xxxxxx

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La re-esterilización está permitida hasta 20 veces. (se indica en el rótulo como 20X)

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Director Técnico: Farm. María Celeste González— MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELOS:

OAF002015, OAF002095, OAF002715, OAF002795, OAF003615, OAF003695, OAF005515, OAF005595, OAF006015, OAF006095, OAF008015, OAF008095, OAF009915, OAF009995.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante : QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Para el dispositivo láser:

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos:

Cyber Ho 60

Cyber Ho 100

200-230 Vac; 50/60 Hz; 5/6,2 kVA



TIPO BF

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: el dispositivo Cyber, el manual de instrucciones, gafas protectoras, el pedal, el kit necesario para el sistema hidráulico y el conector interbloqueo.

Almacenamiento y transporte: Entre 5 y 40 ° C.

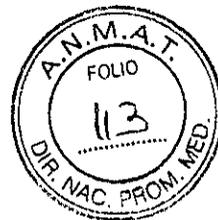
Temperatura de funcionamiento entre 10 y 30 ° C.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
FOLIO M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Para la fibra óptica de un solo uso:

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER FORMULARIO.

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La re-esterilización no está permitida.

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Para la fibra óptica re-utilizable 10 veces:

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER formulario.

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La re-esterilización está permitida hasta 10 veces. (se indica en el rotulo como 10X)

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Para la fibra óptica re-utilizable 20 veces:

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: VER formulario.

Producto médico estéril, no pirógeno.

Esterilizado por ETO.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
DR. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



La re-esterilización está permitida hasta 20 veces. (se indica en el rotulo como 20X)

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente

Director Técnico: **Farm. María Celeste González– MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION:

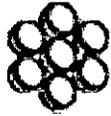
El sistema láser Cyber Ho es una lámpara flash bombeada con Ho:YAG láser. Su longitud de onda de emisión (2100 nm) se encuentra entre la franja de infrarrojos del espectro EM. La máxima potencia de salida del dispositivo es de 60/105 W dependiendo del modelo. Para emitir la radiación láser en el paciente, el dispositivo médico utiliza una fibra láser al cuarzo con un diámetro de hasta 1000 μ m para las aplicaciones quirúrgicas mencionadas en indicaciones de uso. El láser puede funcionar en la modalidad por impulsos con una frecuencia máxima de 60 Hz u 80 Hz, dependiendo del modelo. En este caso, la emisión se produce por impulsos repetidos con una frecuencia regulable.

Cyber Ho es una radiación láser de clase 4 que emite láser a una longitud de onda de 2100 nm.

Esta longitud de onda particular se transmite mediante una fibra óptica que permite un tratamiento eficaz junto con la aplicación relacionada con

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. **MARÍA CELESTE GONZÁLEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



parámetros preseleccionados, provocando al mismo tiempo un esfuerzo mínimo para el tejido adyacente.

INDICACIONES (USO PREVISTO)

El sistema de láser Cyber Ho (dispositivo 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, para realizar incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

ADVERTENCIAS GENERALES

Advertencias generales de láser

El médico o cirujano debe familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos por la longitud de onda de nm de 2.1 antes de usar el láser Cyber Ho en un entorno clínico.

Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de penetración e intensidad de corte.

La precaución se debe utilizar con la potencia (Watts) y la duración del lasing hasta que el cirujano esté completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía láser con diversos tipos de tejido. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación específica, el cirujano debe comenzar con la potencia más baja y usar exposiciones de corta duración. El cirujano debe observar cuidadosamente el efecto quirúrgico inducido y ajustar los ajustes del láser hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para todas las especialidades quirúrgicas contenidas en este manual.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

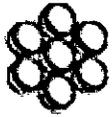
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



- Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos; Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- Tenga mucho cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía láser y el tejido se entienda completamente.
- Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente.
- Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico también debe tenerse en cuenta. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y postquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.
- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



- 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.

Las siguientes complicaciones podrían ser graves y podrían causar la muerte:

- 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.
- 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.

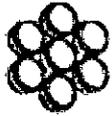
Las complicaciones y los riesgos son los mismos de la cirugía láser convencional. Éstos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

Complicaciones y riesgos no térmicos:

- Perforación;
- Aspiración;
- Hemorragia inducida;

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fam. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



- Reacción alérgica a la medicación;
- hipertensión;
- Arritmia;
- Dolor;
- Distensión debida a los gases;
- Neumotórax;
- Infección

Complicaciones y riesgos térmicos (agudos)

- Hemorragia inducida;
- Ulceración;
- Perforación;
- Edema;
- Dolor;
- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Resfriado

Complicaciones y riesgos térmicos (críticos)

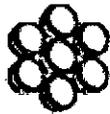
- Retardo en la cicatrización;
- Perforación;
- Estenosis;
- Hemorragia retardada;
- septicemia;
- embolia.

Contraindicación y posibles complicaciones generales

Los sistemas de láser de Holmium se deben utilizar solamente para las indicaciones apropiadas y con eficacia probada. Las aplicaciones clínicas deben ser realizadas por un cirujano cualificado.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



El uso del láser está contraindicado para los pacientes:

- Cuya condición médica general no es compatible con la intervención quirúrgica.
- Cuyo historial esté contraindicado con la anestesia.
- Donde el tejido (especialmente tumores) se haya calcificado.
- Con hemostasis de los vasos de diámetro superior a 2 mm;
- Cuando la terapia con láser no se considere el tratamiento de elección.

Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, se pueden producir complicaciones y eventos adversos, tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis o infección del tejido después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones del procedimiento o enfermedad concurrente.

Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%.

Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.

- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico también debe tenerse en cuenta. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y postquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables.
- No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras. En los estudios previos al tratamiento, realice un examen de los posibles tumores cercanos a las grandes arterias o venas para poder proteger los vasos circulatorios.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31**



- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.

COMPLICACIONES ESPECIFICAS DEL LÁSER

Complicaciones para la cirugía otorrinolaringológica

La hinchazón de las membranas nasales puede causar obstrucción nasal de las vías respiratorias hasta por una semana. Los pacientes deben ser seguidos después del tratamiento para limpiar la cavidad nasal de los escombros.

- La perforación de la órbita o la cavidad intracraneal puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Para diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben ser cuidadosamente seguidos después del tratamiento con las pruebas apropiadas

Complicaciones en la Cirugía Gastroenterológica

- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después de la terapia.

- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, siguiendo los procedimientos esofágicos debido al edema secundario del tejido fino. Este problema potencial se debe explicar al paciente antes de la terapia.

Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos

Antes de disparar el láser, el haz de encuadre láser y la punta de la fibra deben ser claramente visibles a través del endoscopio y el haz de encuadre está dirigido hacia el tejido objetivo. Ilumine el tejido que desea tratar con el haz de encuadre. Nunca dispare el láser a menos que pueda ver el haz de encuadre en el tejido de destino. **NO COMIENZE EL LÁSER A SU POTENCIA MÁXIMA.** Comience el procedimiento a una potencia menor (8W) y aumente la potencia hasta que se alcance el efecto deseado de ablación/coagulación del tejido. Para

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Ferm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



procedimientos que requieren un corte/ablación preciso o tratamiento de áreas delicadas, comience con una potencia de emisión aún más baja. No ajuste la potencia del láser hasta que el efecto del láser en el tejido haya sido evaluado. En la cirugía endoscópica se puede utilizar la potencia máxima de salida compatible con la limitación de la fibra en función del diámetro del núcleo. En general, se recomienda utilizar ajustes de alta potencia (> 40 W) con precaución y no cerca de áreas específicas. Es posible utilizar la fibra en contacto con el tejido. Para una ablación de tejido ideal, seleccione el modo de emisión de específico. Es recomendable utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de 1 mm). Para una coagulación ideal, seleccione el modo de emisión de coagulación.

Si se produce sangrado, coagular el tejido que rodea a los sangradores; el cirujano puede optar por desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la fibra usando emisión de alta potencia o disminuyendo la potencia del láser.

Si el tejido se adhiere a la punta de la fibra, es importante retirar la fibra del endoscopio y retirar el tejido.

Daño al endoscopio

La emisión láser puede causar daños significativos a un endoscopio. El daño se producirá si el láser se activa mientras la punta de la fibra está dentro del endoscopio.

Los daños en la vaina externa del endoscopio pueden causar manchas ásperas o agudas en la vaina que pueden ser traumáticas para el tejido. El daño a revestimiento interno del objetivo puede crear puntos afilados o crestas que pueden dañar la fibra y resultar en degradación o falla prematura de la fibra.

Para evitar daños en el endoscopio, asegúrese de que la capa azul de la fibra sea visible en todo momento.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



Parámetros e instrucciones de tratamiento para cirugía abierta y procedimientos laparoscópicos

Antes de disparar el láser, el haz de encuadre y la punta de la fibra deben ser claramente visibles y dirigidos hacia el tejido objetivo.

Ilumine el tejido que desea tratar con el haz de encuadre. Nunca dispare el láser a menos que pueda ver el haz de encuadre en el tejido de destino. Se recomienda utilizar una pieza de mano quirúrgica para manipular la fibra.

NO COMENZAR A DISPARAR CON POTENCIA MÁXIMA. En cirugía abierta o en procedimientos laparoscópicos (con salida de fibra no sumergida en solución acuosa), inicie el procedimiento a una potencia inferior (5-10W) y aumente la potencia hasta lograr el efecto de tejido deseado.

Es recomendable utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de 1 mm). Aumentando la distancia entre la fibra y el tejido, se disminuirá el efecto de ablación. Si se producen hemorragias, coagule el tejido que rodea a los vasos sangrantes; el cirujano puede optar por desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la fibra o disminuyendo la potencia del láser. Si el tejido se adhiere a la punta de la fibra, es importante quitarlo.

La ablación en cirugía abierta podría causar una formación de humo, como en el procedimiento quirúrgico similar con herramientas quirúrgicas electroablativas, el cirujano tiene que evaluar el uso del sistema de evacuación de humo.

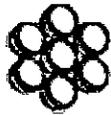
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El Sistema láser Cyber Ho, consta de un dispositivo láser y fibras ópticas.

Solo se permite el uso de Fibras Quanta System con el Sistema Láser Cyber Ho. Todos los modelos de fibras son compatibles con los modelos Cyber Ho 60 y Cyber Ho 100.

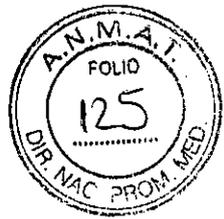
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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.

Comprobación del cable de línea

El dispositivo Cyber Ho tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3m. 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

Asegúrese de que la esterilización de la fibra no haya caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).

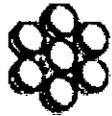
Antes de cada uso, compruebe la forma del haz de encuadre para verificar la calidad efectiva del patrón de haz. Esta comprobación se puede realizar colocando la fibra perpendicularmente a una superficie con el haz de encuadre activado.

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

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
FARM. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Las fibras ópticas se presentan estériles, de un solo uso (monouso) o re-utilizables. Se presentan esterilizadas por ETO.

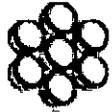
En un primer uso, no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Las fibras ópticas re-utilizables han sido diseñadas para re-esterilizarse con Plasma gaseoso de Peróxido de hidrógeno o vapor de agua.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El pretratamiento y la limpieza de las fibras ópticas re-utilizables pueden llevarse a cabo en forma manual o automática.

La limpieza automática inadecuada puede dañar la fibra o afectar la vida útil del equipo.

Antes de la limpieza para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza coloque la tapa de protección en el conector de fibra inmediatamente después de extraerlo del láser.

Limpieza manual:

Para evitar manchas de agua , utilice agua desmineralizada, calidad potable.

Los instrumentos deben secarse con aire comprimido preferentemente.

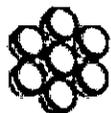
La solución de limpieza no debe contener aldehídos y debe ser de eficacia aprobada. Debe prepararse diariamente, debe ser estéril o casi estéril (mínimo 10 germen/ml).

Para limpiar las fibras ópticas deben seguirse estos pasos:

1. Coloque individualmente las fibras dentro de una cesta de alambre grande. Asegúrese de que el alambre no dañe el extremo de la fibra.
2. Coloque la cesta en la lavadora y asegúrese que las fibras permanezcan sumergidas durante 5 minutos en la solución para lavado.
3. Seque delicadamente la superficie de la fibra con un paño suave humedecido con la solución de lavado.
4. Cepille delicadamente con agua fría desmineralizada y con un cepillo de cerdas de nylon suaves, hasta que no quede suciedad visible.
5. Sucesivamente, extraiga del lavado la cesta con el instrumento y enjuague a fondo la fibra al menos tres veces.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



6. Controle los instrumentos, usando un microscopio adecuado, para comprobar que no haya rayones, decoloración, deformación o partículas extrañas, en la cara de entrada de la fibra y el extremo distal.
7. Repita los pasos del 2 al 4.
8. Enjuague a fondo al menos 5 veces con agua desmineralizada.
9. Use aire comprimido y filtrado para secar los instrumentos por dentro y por fuera.

Limpieza automática:

Los ciclos adecuados para la desinfectadoras son:

- 1- 2 minutos de prelavado
- 2- escurrido.
- 3- 3 minutos de neutralizado
- 4- escurrido.
- 5- 2 minutos de enjuague.
- 6- Escurrido.
- 7- Control de la fibra.
- 8- Secado.

Esterilización:

Puede utilizarse Peróxido de hidrógeno, con los ciclos correspondientes a Sterrad , según los métodos aprobados por las normas ANSI/AAMI/14937 O EN ISO 14937.

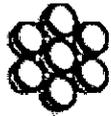
Puede utilizarse también vapor de agua. El equipo debe estar conforme a las normas ANSI/AAMI/ ISO 17665. La temperatura máxima de esterilización de 138 °C. No exponga la fibra a mas de 138° C o mas de 15 minutos a 134 °C.

Los procesos de esterilización deben estar validados.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

**Lexel****INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31**

VER PUNTO anterior.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

	60 versión	100 versión
Tipo de láser	Láser de estado sólido CTH:YAG	
Longitud de onda	2100 nm ± 20 nm	
Potencia máx.	66 W	105 W
Energía del pulso máx.	5 J	
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	420 mrad	
Apertura numérica de la fibra láser	de 0,22 a 0,27	
Transmisión del haz	Fibra óptica	
Haz indicador	verde 532 nm (ajustable) < 5 mW, clase 3R	
MPE (W/cm ²)	1000	1000
Tiempo de exposición (s)	100	100
MOSD (m)	0,65	0,85
OD	2	2
Especificación de las gafas	LB2	LB2

Nota 1: durante la vida útil del dispositivo, los valores de energía laser pueden divergir de los declarados en un máximo del 5 %.

Nota 2: el dispositivo esta provisto de un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía laser. El dispositivo no requiere calibración.

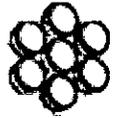
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

VER PUNTO 3.4

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31**



eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y transporte del dispositivo:

Entre 5 y 40 ° C.

Temperatura de funcionamiento del dispositivo: entre 10 y 30 ° C.

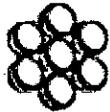
Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1. Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.

Precaución: El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia del láser, para evitar la entrada accidental en el área. Se deben cubrir todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes), para evitar distorsiones del haz láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

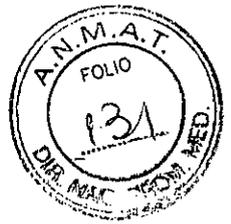
Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

**Lexel**

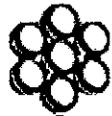
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



IEC 60601-1-2 Tabla 281		
Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El equipo <i>Cyber Ho</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del <i>Cyber Ho</i> debe asegurar que se utilice en tal ambiente		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Cyber Ho</i> utiliza energía de RF solamente para su función íntima. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisión de RF CISPR 11	Clase a	El <i>Cyber Ho</i> no es adecuada para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión, sino solo en edificios como hospitales con sistema de suministro específico.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-11	Cumple*	*El dispositivo está sujeto a una conexión condicional la impedancia máxima permisible del sistema Z_{max} en el punto de interfez del suministro del usuario es 0.069 ohm por <i>Cyber Ho</i> 60, o 0.415 ohm por <i>Cyber Ho</i> 100 modelo.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31

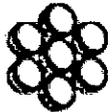


IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo Cyber Ho no está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del Cyber Ho debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de aire	Cumple	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Eléctrico Rápido Transitorio/Explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de E/S	Cumple No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV línea a línea ± 0,5, 1, 2 kV línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caidas: 30% U _t durante 25 ciclos >95% U _t durante 0,5 ciclos >95% U _t durante 1 ciclo Interrupciones: >95% U _t durante 5 s	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Cyber Ho requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Cyber Ho se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-265-31



IEC 60601-1-2 Tabla 204			
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo <i>Cyber Flo</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del <i>Cyber Flo</i> debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia desde cualquier componente del dispositivo <i>Cyber Flo</i>, incluidos los cables, no inferior a la distancia aconsejada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada. $D = 1,157 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,157 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de sitio electromagnético^{a)}, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^{b)}</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz		

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto se aplica

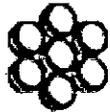
Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

A) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radiodifusión, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predicarse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la posición en la que se utiliza *Cyber Flo* supera el nivel de conformidad RF aplicable mencionado arriba, el dispositivo se debe mantener bajo control para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del *Cyber Flo*

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Firm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

**Lexel**

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



IEC 60601-1-2 Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el Cyber Ho

El equipo **Cyber Ho** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de **Cyber Ho** puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el **Cyber Ho** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 KHz a 80 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ m	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ m	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \cdot \sqrt{P}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación d en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto se aplica

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Form. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-31



habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de su vida, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales y regionales de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso - Lexel SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 08:35:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 08:35:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2351-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2351-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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 Láser Quirúrgico (dispositivo láser y fibra óptica)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-769 Láseres, de Ho YAG para cirugía

Marca de los productos médicos: QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos mediante la utilización de técnicas de cirugía abierta, laparoscópicas y endoscópicas, para realizar incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

Modelo/s: Dispositivos láser: Cyber Ho 60 - Cyber Ho 100

Fibras ópticas:

Estériles reusables1:

OAF002013, OAF002093, OAF002713, OAF002793, OAF003613, OAF003693, OAF005513, OAF005593, OAF006013, OAF006093, OAF008013, OAF008093, OAF009913, OAF009993, OAF402013, OAF402093, OAF402713, OAF402793, OAF403613, OAF403693, OAF702713, OAF702793, OAF703613, OAF703693,

OAF102713, OAF102793, OAF103613, OAF103693.

Estériles reusables2:

OAF002015, OAF002095, OAF002715, OAF002795, OAF003615, OAF003695, OAF005515, OAF005595, OAF006015, OAF006095, OAF008015, OAF008095, OAF009915, OAF009995.

Estériles de un solo uso:

OAF103691, OAF103611, OAF102791, OAF102711, OAF302711, OAF703691, OAF703611, OAF702791, OAF702711, OAF403691, OAF403611, OAF402791, OAF402711, OAF402091, OAF402011, OAF009991, OAF009911, OAF008091, OAF008011, OAF006091, OAF006011, OAF005591, OAF005511, OAF003691, OAF003611, OAF002791, OAF002711, OAF002091, OAF002011.

Forma de presentación: fibras ópticas: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente.

Período de vida útil: fibras ópticas estériles reusables1: cinco (5) años o diez (10) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles reusables2: cinco (5) años o veinte (20) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles de un solo uso: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) QUANTA SYSTEM S.p.A.

2) QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.

2) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 265-31, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2351-19-3