



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11776-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-007239-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007239-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INTEMED S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTV) 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° 23.8/02 (T.O. 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Quanta System nombre descriptivo Sistema laser para cirugía y nombre técnico Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Optica, de acuerdo con lo solicitado por INTEMED S.A, 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 N° IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2212-22", 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema laser para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807-Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Optica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos usando incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización coagulación y hemostasis de tejidos blandos usando especialidades médicas, incluyendo: urología, gastroenterología, especialidad torácica y pulmonar, ginecología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, cirugía general y artroscopía.

Modelo/s:

Cyber TM 150

Cyber TM 200

Accesorios: OAF001501, OAF002001, OAF002301, OAF002701, OAF003601, OAF004001, OAF005501, OAF006001, OAF008001, OAF009901, OAF104001, OAF106001, OAF206001, OAF702701,

OAF703601, OAF702703, OAF402703, OAF403603, OAF306001, AF506001, OAF606001, OAF904001,  
OAF906001, OAF402001, OAF402701, OAF403601, OAF004003, OAF005503, OAF006003,  
OAF008003, OAF009903, OAF001503, OAF002003, OAF002303, OAF002703, OAF003603,  
OAF001505, OAF002005, OAF002305, OAF002705, OAF003605, OAF004005, OAF005505,  
OAF006005, OAF008005, OAF009905, OAF402003

OAF004011, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF001511, OAF002011,  
OAF002311, OAF002711, OAF003611, OAF104011, OAF106011, OAF206011, OAF306011,  
OAF506011, OAF606011, OAF904011, OAF906011, OAF402011, OAF402711, OAF403611,  
OAF702711, OAF703611, OAF006015, OAF008015, OAF004013, OAF005513, OAF006013,  
OAF008013, OAF009913, OAF001513, OAF002013, OAF002313, OAF002713, OAF003613,  
OAF001515, OAF002015, OAF002315, OAF002715, OAF003615, OAF004015, OAF005515,  
OAF009915, OAF402013, OAF402713, OAF403613, OAF702713, OAF703613

OBM001239

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109 - 2017, -, Samarate (VA), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-007239-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.22 09:58:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 09:58:29 -03'00'

**MODELO DEL RÓTULO**

**Sistema láser para cirugía**

Marca: Quanta System

Modelos: Cyber Tm 150, Cyber TM 200

**SN** XXXXXX

 MM/AAAA

Fabricante: Quanta System S.p.A.

Via Acquedotto 109 – 21017 Sàmarate (VA) Italia.

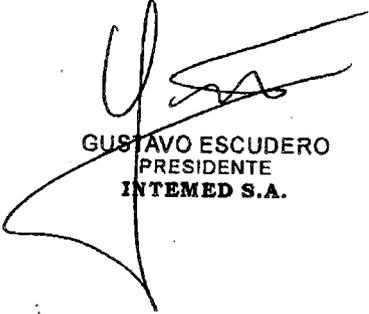
Importador: Intemed S.A.

Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina

Dirección Técnica: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-22

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

  
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

Página: 1 



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **SISTEMA LASER**

#### **Quanta System**

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

#### **Sistema láser**

Marca: Quanta System

Modelos: Cyber Tm 150, Cyber TM 200

Fabricante: Quanta System S.p.A.

Via Acquedotto 109 – 21017 Samarate (VA) Italia.

Importador: Intemed S.A.

Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina.

Dirección Técnica: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185

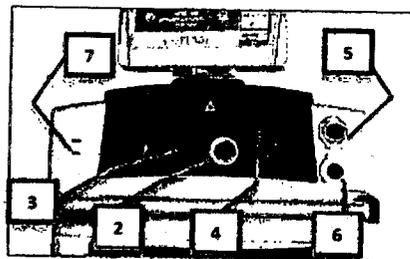
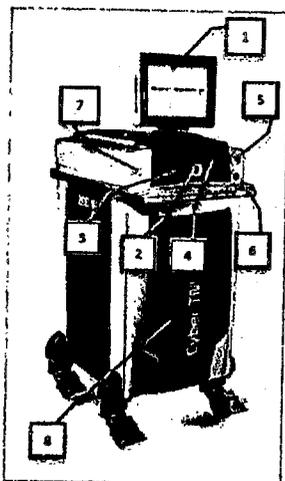
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-22

CONDICIÓN DE VENTA: 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;**

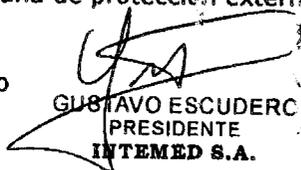
#### **Instrucciones generales de uso**

Los productos de la familia Cyber TM son sistemas laser de estado sólido Tm:YAG bombeado por diodo, que emite radiación en la longitud de onda de 2010 nm.

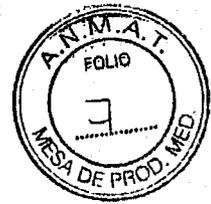


  
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed  
COPITEC, Matrícula 51

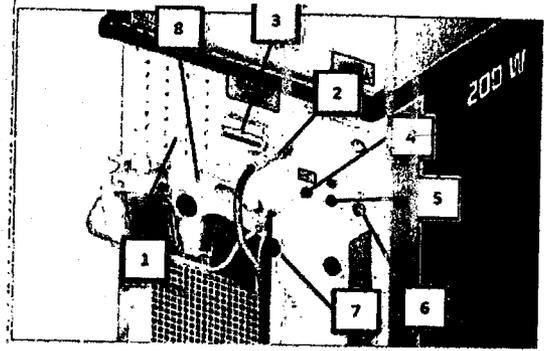
1. Pantalla táctil (panel de control)
2. Conector de fibra óptica (ADVERTENCIA: esto es una apertura del láser) y antena RFID, protegida por el obturador de protección externa
3. Perilla deslizable de la persiana de protección externa
4. Conector codificado
5. Pulsador de emergencia rojo

  
GUSTAVO ESCUDERC  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

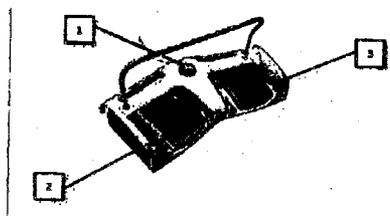
IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT



- 6. Interruptor de llave
- 7. Indicadores LED
- 8. Panel frontal para acceder al conector de carga del circuito hidráulico y pantalla de alarma interna



- 1. Ventilación
- 2. Fuente de alimentación
- 3. Interruptor principal
- 4. Conector interlock
- 5. Conector para pedal
- 6. Conector equipotencial
- 7. Soporte para cable
- 8. Pedal

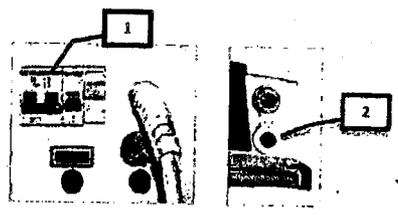


- 1. Listo/En espera
- 2. Emisión principal
- 3. Coagulación

Ing. GUSTAVO R. CHUMILI  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5186

**Encendido**

- 1) Poner el Interruptor automático en (1);
- 2) Introducir la llave en el interruptor de llave (2) y gire hacia la derecha, hacia el símbolo. Si el láser no se puede iniciar, compruebe que el botón rojo de emergencia no está presionado. Si este botón está pulsado, girar para permitir que su liberación y girar la llave para iniciar el láser.

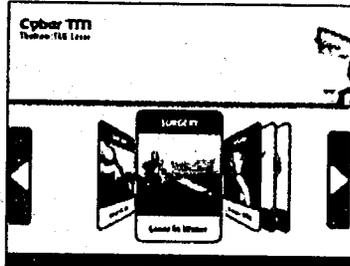


GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

Cuando el láser se pone en marcha, la seguridad del sistema se comprueba y se realiza la calibración automática.

Cuando el sistema se completa el calentamiento, aparecerá la pantalla de selección rápida.



Las opciones para acceder a la pantalla principal operativo son:

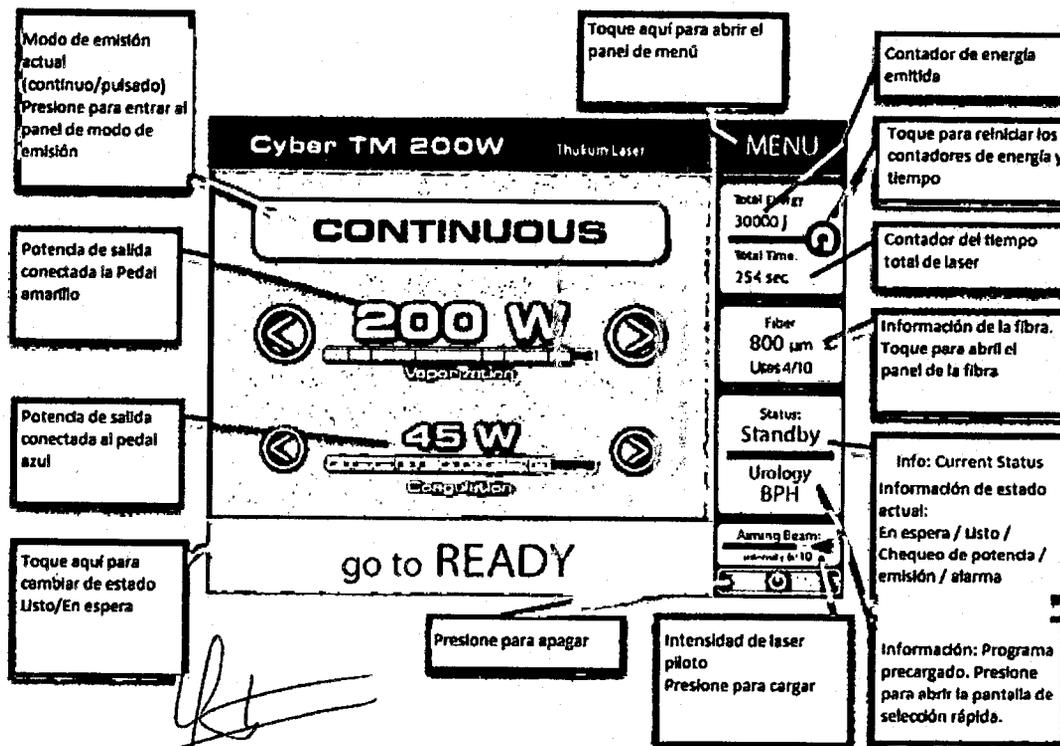
- láser en el agua
- láser en el aire
- HPB

Al seleccionar uno de los iconos, el sistema mostrará el menú principal con los parámetros de salida del láser sugeridas. Estos programas preestablecidos están pensados como valores recomendados, el cirujano puede cambiar la configuración con el fin de tener el efecto deseado sobre el tejido objetivo.

Las siguientes opciones también se incluyen en el menú de selección inicial:

- Pulse "servicio" para entrar en el panel de servicio.
- Pulse el botón "Apagar" para apagar el sistema.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185



GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

⊕ Para aumentar la energía de salida relacionada con el pedal del azul / amarillo.

⊖ Para disminuir la energía de salida relacionada con el pedal del azul / amarillo.



### Uso del pedal:

Presione el botón negro o toque el botón dedicado en la pantalla principal para cambiar el estado del modo de espera al estado Lista y viceversa.

El pedal de Amarillo está dedicado a la acción principal sobre la superficie objetivo (corte / ablación / vaporización). El usuario puede ajustar el modo de producción en continuo o pulsado.

El pedal de Azul está dedicado al efecto de coagulación. El modo de emisión es continuo.

### Fibra óptica

1. Retire la fibra óptica CYBER TM de su envase estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, la fibra óptica CYBER TM se debe comprobar si hay daños.
3. Conectar el concentrador de fibra en el puerto de fibra en la consola del sistema láser. Mantenga el extremo de conexión de la fibra libre de residuos o líquidos.
4. Entrar en el modo LISTO (READY) para activar el haz de encuadre (PRECAUCIÓN: No presione el pedal mientras comprueba la orientación de los faros). Coloque el extremo distal de la fibra sobre una superficie estéril no reflectante y moverla lentamente hasta que el haz de encuadre puede ser visualizado. Si el haz de encuadre no es visible, la fibra puede ser defectuosa y no debe utilizarse.
5. Compruebe si hay torceduras o áreas brillantes a lo largo de toda la longitud de la fibra CYBER TM. No utilice la fibra si se ha dañado.
6. Una vez que la fibra CYBER TM se ha comprobado, devuelva el láser al modo de espera.
7. Coloque la fibra óptica CYBER TM en el lugar de tratamiento específico. La punta de la fibra CYBER TM debe estar a la vista y sobresalir aproximadamente 1 a 2 cm más allá del extremo distal del endoscopio.
8. Establecer el láser en el modo LISTO para permitir el control de pedal.
9. El software de láser compensa automáticamente las pérdidas de energía de fibra de modo que el nivel de potencia se muestra en la pantalla de vídeo del sistema indica la cantidad real de la energía suministrada al tejido.
10. Los tiempos de tratamiento varían en función de la distancia al tejido, la configuración de energía, y otros factores.
11. La eficiencia de vaporización disminuirá al aumentar la distancia desde el tejido y la coagulación puede resultar.
12. No doble la fibra en ángulos agudos.
13. Evitar el contacto de la punta de la fibra con el tejido. Si en la punta se acumula residuos durante el procedimiento, gire el láser en modo de espera, retire la fibra CYBER TM del cistoscopio, y limpie con cuidado la punta limpia con una gasa estéril o una toalla.
14. La duración de pulso específico depende del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y mejor juicio médico.
15. Los ajustes de potencia más bajos posibles necesarios para lograr el efecto deseado en el tejido se deben utilizar para el tratamiento.
16. Las potencias eléctricas más altas pueden ser necesarias para lograr los efectos deseados de tejido si se utiliza la refrigeración del fluido.
17. Para la misma potencia emitida desde la fuente de láser, fibras con diámetro menor generan mayores densidades de potencia. Por lo tanto, el operador debe regular la potencia de salida teniendo en cuenta el diámetro de la fibra.
18. Las diferentes densidades de energía inducen efectos en los tejidos, por lo tanto el uso de fibras de diferentes diámetros con la misma potencia de salida podría tener diferentes resultados en los tejidos irradiados.

Área de información de la fibra en pantalla: La información en relación con la fibra conectada, almacenada en el microchip enchufe codificado o etiqueta RFID es:

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

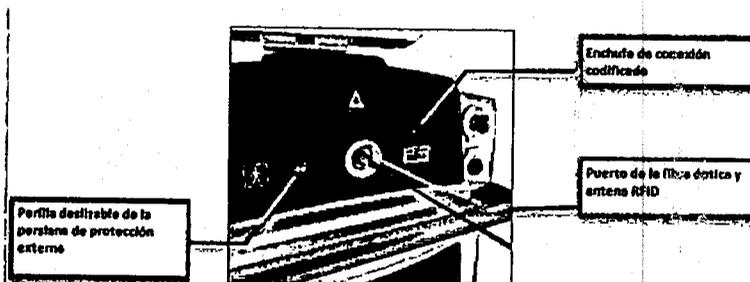
  
Ing. GUSTAVO ESCUDERO  
Director Técnico, Intemed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5165

- Número de serie de la fibra
- Tipo de fibra
- Utilización
- Tiempo de uso inicial (datos)
- Tiempo de uso final (datos)
- Energía emitida total (J)

Es posible seleccionar emisión continua, emisión pulsada, cargar un preset o guardar el ajuste actual con un nombre específico.

En el panel de control "modo pulsado" el usuario puede seleccionar la duración del pulso y la frecuencia de emisión deseada, entre las opciones disponibles.

Duración del pulso	Frecuencia de emisión del pulso			
5 ms	10 Hz	20 Hz	50 Hz	100 Hz
10 ms	10 Hz	20 Hz	50 Hz	59 Hz
20 ms	10 Hz	15 Hz	25 Hz	40 Hz
50 ms	10 Hz	15 Hz		



Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo de espera pulsando la zona Ready / Standby en la pantalla, o el botón dedicado en el doble pedal.

Para iniciar una nueva sesión, pulse el área de Ready / Standby en la pantalla, o el botón dedicado de la pedalera.

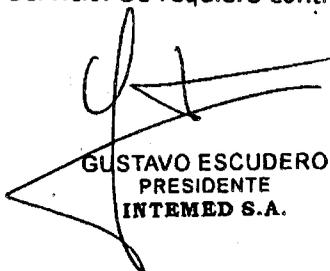
Si el pedal se mantiene liberado por un largo tiempo durante el modo LISTO, el sistema entrará automáticamente en el modo de espera.

#### Botón menú

Pulse el botón "Menú" en el Panel de control de emisiones con el fin de entrar en el Panel de control Menú principal. Las funciones disponibles son:

- Visualización Ajuste de Brillo
- Ajuste de audio de sonidos
- Configuración de Idioma
- Información del dispositivo
- Servicio. Se requiere contraseña.

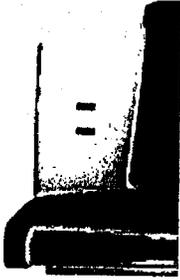
  
 Ing. GUSTAVO R. CH  
 Director Técnico-Int. Med S /  
 COPITEC. Matrícula 5185

  
 GUSTAVO ESCUDERO  
 PRESIDENTE  
 INTAMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT



### Significado de las luces LED

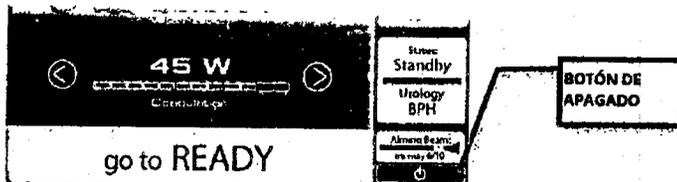


Un LED verde y un LED amarillo son visibles en la parte superior de la vista frontal del dispositivo.

	EN ESPERA: led verde parpadeante
	LISTO: led verde fijo
	EMISIÓN: LED amarillo fijo + LED verde fijo

### Procedimiento de apagado

Para apagar el dispositivo, pulse el botón STANDBY para entrar en el modo de espera y pulse el botón de apagado.



Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-IntoMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

Aparecerá una ventana de confirmación, presione Sí para confirmar o NO para volver a la pantalla principal. Espere el final del procedimiento de apagado y luego gire la llave en sentido contrario a la configuración.

Quanta System no tiene información clínica relativa a la seguridad del tratamiento con láser en las mujeres embarazadas o en lactancia.

### Contraindicaciones:

- o En los pacientes cuyo estado médico general contraindica la intervención quirúrgica.
- o Cuando la anestesia apropiada está contraindicada por la historia o la incapacidad del paciente para recibir la anestesia.
- o Cuando el tejido (especialmente tumores) está calcificada.
- o Para la hemostasia de los vasos con diámetros de más de aproximadamente dos milímetros.
- o Cuando la terapia con láser no se considera el tratamiento de elección.
- o En pacientes que hayan sufrido recientemente la radioterapia. Estos pacientes pueden estar en mayor riesgo de perforación del tejido o la erosión.
- o En los pacientes que no pueden recibir tratamiento endoscópico.
- o En la paciente que sufre de trastornos de la coagulación y coagulopatía.

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTOMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT



### Precauciones y contraindicaciones específicas

#### Urología:

Las mayores precauciones deben tomarse cuando la radioterapia y terapia con láser tienen que llevarse a cabo al mismo tiempo, incluido el seguimiento post-operatorio más estrictas.

o Para evitar el riesgo potencial de ignición endoscópica o daños causados por el haz de tratamiento o de retrodispersión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra sobresale 4 a 6 mm más allá del puerto distal del endoscopio por lo que es plenamente en el campo visual.

o Uso de niveles de potencia más bajas y tiempos de exposición más cortos se requieren con el fin de evitar el daño térmico a las estructuras subyacentes (por ejemplo, a las estructuras de pared delgada tales como la vejiga).

o Se debe tener cuidado a fin de no sobre distender la vejiga cuando se utiliza el láser por vía endoscópica. distensión excesiva de la vejiga puede provocar necrosis coagulativa de la región muscular, superficial e interior de la pared de la vejiga.

o Contraindicado para los pacientes:

- Diagnosticado con prostatitis aguda o crónica.
- Diagnosticada en el momento del tratamiento con infección urinaria aguda o crónica.
- Con malignidad confirmación o sospecha de la próstata (tacto rectal, PSA elevado o una ecografía anormal de la próstata), a menos que no sea un candidato para la prostatectomía radical o braquiterapia y se presentan con obstrucción del tracto urinario.
- Cuando la enfermedad médica contraindica la intervención quirúrgica.
- Cuando la anestesia está contraindicada por la historia del paciente.
- Cuando se los tejidos están calcificados, especialmente tumores.
- Cuando está diagnosticado cáncer de próstata.
- Diagnosticado con infección aguda de orina (UTI).
- Diagnostica estenosis uretral severa.
- Los pacientes con función renal alterada, es decir, el nivel de creatinina sérica > 1,8 mg / dl o enfermedades obstructivas de las vías urinarias superiores.
- Los pacientes que aún desean tener hijos.
- Los pacientes con una clasificación de la ASA de la condición física 5.
- Los pacientes con una glándula de próstata > 120 g.

  
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5184

#### Ginecología:

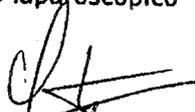
o Los datos clínicos actuales no apoyan una reclamación para indicar el uso del láser de 2010 nm para el tratamiento de la menorragia o para su uso en procedimientos de esterilización femenina.

o Procedimientos quirúrgicos con láser pueden estar contraindicados para las mujeres que están embarazadas o tienen sospecha de embarazo, y para quienes la histeroscopia o laparoscopia o cirugía abdominal abierta no serían apropiados.

o Estos procedimientos pueden estar contraindicados para las mujeres con otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudiera contraindicar la cirugía laparoscópica o histeroscópica (para aquellos casos en los que tal enfoque no sería el método de elección).

o Contraindicada para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico
- La intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Con obstrucción intestinal

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT



- En shock séptico
- Con resección o extirpación de órganos grandes, altamente vascularizados

Cirugía General:

o contraindicada para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Peritonitis séptica
- Con obstrucción Intestinal
- En shock séptico
- Con resección o extirpación de órganos grandes, muy vascularizado (por ejemplo, el bazo, el hígado)

Gastroenterología:

o contraindicada en pacientes con cirugía abdominal múltiple anterior.

o contraindicada en pacientes con obstrucción Intestinal.

**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;**

Fibras ópticas compatibles

OAF001501, OAF002001, OAF002301, OAF002701, OAF003601, OAF004001, OAF005501, OAF006001, OAF008001, OAF009901, OAF104001, OAF106001, OAF206001, OAF702701, OAF703601, OAF702703, OAF402703, OAF403603, OAF306001, OAF506001, OAF606001, OAF904001, OAF906001, OAF402001, OAF402701, OAF403601, OAF004003, OAF005503, OAF006003, OAF008003, OAF009903, OAF001503, OAF002003, OAF002303, OAF002703, OAF003603, OAF001505, OAF002005, OAF002305, OAF002705, OAF003605, OAF004005, OAF005505, OAF006005, OAF008005, OAF009905, OAF402003

OAF004011, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF001511, OAF002011, OAF002311, OAF002711, OAF003611, OAF104011, OAF106011, OAF206011, OAF306011, OAF506011, OAF606011, OAF904011, OAF906011, OAF402011, OAF402711, OAF403611, OAF702711, OAF703611, OAF006015, OAF008015, OAF004013, OAF005513, OAF006013, OAF008013, OAF009913, OAF001513, OAF002013, OAF002313, OAF002713, OAF003613, OAF001515, OAF002015, OAF002315, OAF002715, OAF003615, OAF004015, OAF005515, OAF009915, OAF402013, OAF402713, OAF403613, OAF702713, OAF703613

OBM001239

Ing. GUSTAVO R. P.  
Director Técnico - I.M.M.  
COPITEC, Matricula 5188

**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;**

Mantenga el equipo alejado de las paredes especialmente donde están ubicados los ventiladores para una buena ventilación.

Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben ser cubiertos, a fin de evitar distorsiones del rayo láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

El tamaño mínimo de la habitación sugerido es de 3 x 3 metros. Permitir 50 cm de espacio libre en ambos lados del dispositivo que evita la obstrucción del ventilador de aire.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio adecuado y la toma de corriente adecuada están disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera de tener fácil acceso al desconectarlo.

Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, la fibra óptica CYBER TM se debe comprobar si hay daños.

Sistema hidráulico: Compruebe periódicamente el nivel del agua utilizando la escala graduada y rellenar si es necesario.

Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del dispositivo, verificar la correcta conexión de las siguientes partes:

- Cable de alimentación
- Conector de bloqueo
- Interruptor de llave
- Interruptor de pie
- Fibra óptica

También asegúrese de que el botón rojo de emergencia no está presionado.

Cuando el láser se pone en marcha, la seguridad del sistema se comprueba y se realiza la calibración automática.

#### Mantenimiento

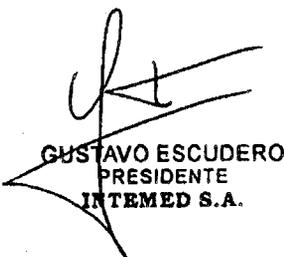
Para obtener un rendimiento óptimo de este sistema de láser, mantenimiento preventivo debe ser llevado a cabo cada seis (6) meses.

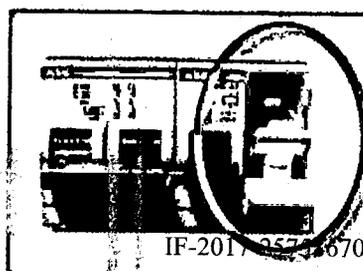
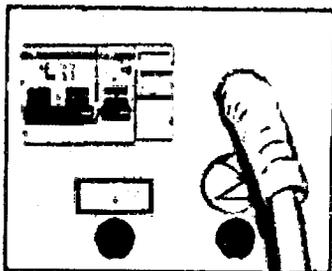
Por favor, póngase en contacto con el representante autorizado para obtener más información relativa al mantenimiento preventivo o para programar una cita.

Verifique periódicamente la integridad y la legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo. Si las etiquetas están caídas, deben ser reemplazados inmediatamente.

Llenado del refrigerante: El sistema láser CYBER TM utiliza un sistema de refrigeración por aire / agua lleno de agua destilada o desionizada. Con el tiempo, algo de evaporación puede ocurrir lo que resulta en una leyenda del sistema "El agua baja". Esta condición se indica mediante un LED rojo. Vuelva a llenar el sistema si se visualiza el mensaje de baja el nivel del agua.

Comprobación de la línea de cables y fusibles: El fusible en el panel posterior del sistema tiene las siguientes especificaciones: 10x38mm, 20A, 600V. Antes de sustituir un fusible, asegúrese de desconectar el equipo de la red. El dispositivo CYBER TM tiene un cable de línea fija mecánicamente a la misma. El cable tiene una longitud de 3 m. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por lo tanto su estado debe ser comprobado periódicamente.

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTERMED S.A.



  
Ing. GUSTAVO ESCUDERO  
Director Técnico-InterMed S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185

IF-2017-0574670-APN-DNPM#ANMAT



El mantenimiento de fibra óptica: Asegúrese de que la esterilización de la fibra no ha caducado. Antes de cada uso, compruebe la forma del haz con el objetivo de verificar la calidad efectiva de la distribución de la luz. Esta comprobación se puede realizar mediante la colocación de la fibra perpendicular a una superficie con el haz de encuadre activado.

Manejo de las fibras: El número de ciclos de aplicación de una fibra de láser se menciona en la etiqueta o en las instrucciones de fibra. Una fibra láser de un solo uso, no se puede volver a esterilizar por segunda vez.

Comprobación de la fibra óptica antes de la operación

Si la conexión de fibra óptica está dañada, sustituya la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, renúvela siguiendo las instrucciones de acuerdo con el manual de usuario de fibra.

Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectado de forma segura (modo de espera), se puede activar el láser piloto sin entrar en el modo Preparado y evaluar su perfil de salida. Al realizar este procedimiento, toque en el área láser piloto en la pantalla y melodía que al seleccionar la intensidad deseada.

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

El dispositivo no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

El dispositivo podría ser perturbado por la interferencia con los campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados al lado de él.

1. Guías y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas			
La familia de equipos CYBER TM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La familia de productos Cyber TM usa energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bastante bajas y no son susceptibles de causar interferencia en los equipos electrónicos vecinos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El producto no es adecuado para usarlo en cualquier lugar, incluyendo ambientes domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece edificios usados para fines domésticos, solo en edificios como los hospitales, con alimentación dedicada.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple		
2. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
La familia de equipos CYBER TM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Inmunidad de prueba	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel cumplimiento	IEC 60601-1-2 Clase B

GUSTAVO ESCOBAR  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5186



Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de $\pm 6$ kV aire de $\pm 8$ kV	contacto de $\pm 5$ kV aire de $\pm 8$ kV	El piso deberá ser de madera, concreto o cerámica. En los pisos que están cubiertos con material sintéticos, la humedad relativa deberá ser de, al menos, 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de suministro eléctrico No aplica.	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencia de potencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencia de potencial $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.
Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 segundos	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 segundos	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales. El producto necesita operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Alimentación frecuencia (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la alimentación deberán estar a los niveles característicos de un lugar típico para un entorno comercial o de hospitales.

NOTA: UT es el voltaje a.c. principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

3. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

La familia de equipos CYBER TM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

3.1. Prueba de inmunidad test	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de prueba IEC 60601	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos para comunicaciones portátiles y de RF móvil no deben usarse cerca de parte alguna del Cyber TM, incluyendo cables. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada $d = 1,167 \sqrt{P}$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima salida de potencia medida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

GUSTAVO E. CHUMILLO  
Director Técnico IntelMed S.A.  
COPIPEC, Matrícula 5185

IF-2017-25738670-APN-DNPM#ANMAT



Los campos de fuerza de transmisores de RF fijos, que se determinan por un sondeo del sitio, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.  
En los alrededores de un campo con el siguiente símbolo puede ocurrir interferencia.

NOTA 1. Para 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.  
NOTA 2. Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y gente.

a. No se puede precisar teóricamente la fuerza del campo desde transmisores fijos, tales como radiobases para teléfono (celular/inalámbrico) y radioaficionados, emisoras de AM y FM y emisoras de TV. Para evaluar el ambiente electromagnético por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético en sitio. Si la fuerza medida en campo donde se usará el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el equipo con el fin de verificar que funcione normalmente. Si se observa un comportamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar el sistema.  
b. Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deberán ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y de comunicaciones por RF y el sistema Cyber TM.

Los sistemas Cyber TM están diseñados para usarlo en ambientes electromagnéticos donde las interrupciones por RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema puede evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de RF (transmisores) y el sistema, según se recomienda a continuación, que cumpla con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 clasificados con la máxima potencia de salida que no se mencionan arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.  
NOTA 2. Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y gente.

**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 reesterilización;**

No aplica. El producto médico no es estéril.

Los accesorios "fibras ópticas" son estériles.

La reesterilización de las fibras reutilizables con proceso de vapor caliente y con proceso de gas oxígeno-plasma de gas se ha validado hasta 25 veces.

Esterilización por vapor:

- Mín. 3 minutos @ 135 ° C. Esterilizador dinámico de eliminación de aire
- Mín. 10 minutos. @ 135 ° C. Esterilizador por desplazamiento por gravedad

Peróxido de hidrógeno gas-plasma: Sterrad® 100S ciclo IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. HUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5165



**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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

#### Limpieza

Los paneles exteriores deben limpiarse periódicamente con un paño humedecido con una solución de agua tibia y detergente suave o un producto de limpieza suave. Evitar la pulverización del detergente de limpieza directamente sobre los paneles ya que esto puede causar daños en la superficie acabada, especialmente la pantalla táctil. Nunca vierta agua o cualquier otro líquido sobre la consola. Si cualquier fluido puede haberse filtrado en la consola, apague el láser y llame a su distribuidor local para inspeccionar el láser.

**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;**

No aplica.

**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);**

Ejecutar las siguientes operaciones para el control general:

- Revise las etiquetas del dispositivo
- Eliminar la etiqueta "Precaución no hay agua en el interior"
- Conectar el bloqueo de la puerta a distancia
- Conectar el Interruptor de pedal
- Llenar el sistema de circuito de refrigeración con agua bidestilada o desionizada solamente
- Conectar el dispositivo láser a la fuente de alimentación
- Conectar la fibra óptica
- Comprobar el dispositivo de láser, su calibración y funcionamiento estándar.

Después de la comprobación general:

- Retire la fibra óptica
- Retire el Interruptor de pedal
- Retirar el enclavamiento
- Retire la llave

Ing. GUSTAVO R. ESCUDERO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

Una vez que todos los controles han sido realizados y después de la colocación del dispositivo de láser en su posición final en el área de trabajo, se puede conectar el aparato a la red. Utilice el cable suministrado. Tal cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación deben tener cuidado de vigilar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT



El dispositivo debe estar conectado a la red eléctrica en el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica.

**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;**

El equipo emite radiación en la longitud de onda de 2010 nm.

El rayo de laser emitido puede producir pérdida de visión. El láser opera a diferentes longitudes de onda, visible e invisible. Cualquero energía transmitida por el sistema laser que entre a los ojos se enfocará directamente en la retina. La absorción directa de la energía laser por la retina puede resultar en visión borrosa temporal, lesión en la retina, de escotoma de largo plazo y fotofobia de largo plazo.

Existen riesgos en los siguientes casos:

Radiación directa laser.

Radiación laser reflejada

Radiación laser difusa

Se deben utilizar gafas con las siguientes características: 2010 I LB3 para fuentes laser Tm:YAG a 2010 nm.

La piel es generalmente capaz de resistir niveles más altos de radiación láser, pero también se puede dañar en un grado mayor o menor dependiendo de la duración de la exposición y la intensidad. Si es necesario, se debe usar ropa protectora adecuada.

Potencia pico (W)	Angulo completo de divergencia (mrad)	Exposición Máxima Permisible (W/m <sup>2</sup> )	Distancia nominal de riesgo ocular (m)	Densidad óptica
150	440	1000	0.98	2
200	440	1000	1.13	3

Las aberturas dentro de la instalación que sean transparentes a la radiación laser deben ser apropiadamente oscurecidas.

El médico o cirujano debe conocer a fondo los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos por la longitud de onda de 2010 nm antes de utilizar el CYBER TM Láser Quanta System en un entorno clínico. Estos efectos incluyen la coagulación, la profundidad de penetración y la intensidad de corte.

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

Si el sistema muestra una alarma durante las operaciones de puesta en marcha, por favor llame a la Servicio responsable de mantenimiento.

Si se conecta una fibra no autorizada, el sistema CYBER TM no reconocerá la fibra y negará el cambio de estado a Listo.

Si una fibra óptica (de un solo uso / reutilizable) cuyo número de usos haya llegado a su límite, aparecerá un mensaje de error.

Alarmas

Mientras que el uso del dispositivo láser, se pueden mostrar diferentes alarmas.

Posibles mensajes de error se muestran en siguiente tabla, sus posibles causas y las acciones. Errores de bloqueo necesitan reinicio manual del sistema.

Mensaje	Tipo	Causa	Acción
Obturador	Pop-up /	La aplicación del obturador no	Llame al servicio técnico

IF 2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLI  
Director Técnico-Inf. Med S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



("Shutter")	Bloqueo	esté en la posición requerida. El obturador puede ser bloqueado mecánicamente o el motor podría ser defectuoso	
Fibra	Pop-up / Bloqueo	El sensor de presencia de la fibra está defectuoso	Llame al servicio técnico
Pedal	Pop-up / Bloqueo	El pedal se ha desconectado durante más de 1 minuto o está defectuoso	vuelva a colocar el interruptor de pedal Llame al servicio técnico.
Comprobación de la corriente	Pop-up / Bloqueo	El controlador de corriente del diodo o la cadena de control está defectuosa	Llame al servicio técnico.
Chiller 1	Pop-up / Bloqueo	Chiller 1 (arriba) no funciona correctamente	Compruebe que hay suficiente agua Verificar que la temperatura de la habitación no está excediendo las especificaciones o que el aire de salida no está recirculando (demasiado cerca de una pared o en una esquina) Llame al Servicio técnico en caso de que el problema no se encuentra entre los de arriba.
Chiller 2	Pop-up / Bloqueo	Chiller 2 (inferior) no funciona correctamente	Compruebe que hay suficiente agua Verificar que la temperatura de la habitación no está excediendo las especificaciones o que el aire de salida no está recirculando (demasiado cerca de una pared o en una esquina) Llame al Servicio técnico en caso de que el problema no se encuentra entre los de arriba.
Acción no permitida en fase de emisión	Pop-up	El usuario trató de cambiar un parámetro que no se puede modificar durante el modo de emisión	Sujete el interruptor de pie antes de modificar el parámetro
Espere	Pop-up	El usuario ha intentado cambiar un parámetro cuando el sistema está en estado de "espera"	Esperar hasta que el estado pase a "READY" o "ESPERA"
Todas las sesiones caducadas. Cambiar la fibra	Pop-up	El usuario ha intentado poner la unidad en el modo de "READY", mientras que el uso de una fibra óptica sin más sesiones disponibles.	Cambiar la fibra por una nueva.
Sin fibra	Pop-up	No se conectó ninguna fibra cuando el usuario intentó cambiar al estado "preparado".	Conectar una fibra óptica en el láser.
La fibra no identificada	Pop-up	La fibra no se identificó correctamente cuando el usuario intentó cambiar al estado "preparado"	Conectar un enchufe de código válido en el láser (o detectar acoplamiento RFID correcta y reconocimiento)
Pedal deshabilitado	Pop-up	El usuario pulsa el botón "READY / ESPERA" en el pedal fuera de la interfaz de control principal.	Ir a la interfaz principal de usuario, antes de usar el botón "READY / ESPERA".
Error al cambiar modo	Pop-up	Error interno	Reiniciar el sistema, si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.
Time-out (Se acabó el tiempo de espera) comunicación	Pop-up	Error de comunicación	Reiniciar el sistema, si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.
Rango de	Advertencia	La toma de corriente no	Conectar el sistema a un circuito

  
**GUSTAVO ESCUDERO**  
 PRESIDENTE  
 INTEMED S.A.

IF 2017-25758670-APN-DNPM//ANMAT  
 COPITEC, Matrícula 5185



voltaje de salida		suministra el voltaje correcto (tensión nominal +/- 10%)	eléctrico de alimentación capaz de suministrar la tensión correcta.
Advertencia de pedal	Advertencia	La pre-alarma amarilla pedal está activo. El pedal amarillo está desconectado o defectuoso. El usuario ha intentado entrar en el estado "preparado" con el pedal presionado amarillo	Suelte el interruptor de pie antes de pulsar el botón "ir a READY" Compruebe la conexión del interruptor de pie
Advertencia de pedal 2	Advertencia	La pre-alarma azul pedal está activo. El pedal azul está desconectado o defectuoso. El usuario ha intentado entrar en el estado "preparado" con el pedal presionado azul	Suelte el interruptor de pie antes de pulsar el botón "ir a READY" Compruebe la conexión del interruptor de pie
Baja potencia	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia un 50% menor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Potencia - 40%	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia un 40% menor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Potencia - 30%	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia un 30% menor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Potencia - 20%	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia un 20% menor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Alta potencia	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia 50% mayor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Potencia + 30%	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia 30% mayor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Potencia + 20%	Advertencia	El medidor de potencia interno mide una potencia 20% mayor que el valor fijado	El usuario puede decidir utilizar el sistema. Llame al servicio técnico
Corriente fuera de rango	Advertencia	La corriente del diodo está fuera del rango requerido para proporcionar la energía conjunto	Llame al servicio técnico
Enclavamiento activo	Advertencia	El bloqueo de la puerta no está correctamente conectado	Conecte la clavija de bloqueo de puerta Compruebe la conexión con el sensor de la puerta

Director Técnico: GUSTAVO ESCUDERO  
COPITEC, Matrícula 1

**Solución de problemas**

Problema	Posible causa	Solución
El sistema no se enciende	El cable de alimentación no está conectado. El toma de corriente principal no está encendida. El interruptor no está encendido. Fusible principal dañado	Conectar el cable de red. Encienda toma de corriente. Compruebe el interruptor de circuito, encenderlo. Llame al servicio técnico.
Baja potencia de salida	Fibra óptica dañada	Inspeccionar la fibra. Cambiar la fibra. Llame al servicio técnico.
No hay potencia de salida	El láser no está en modo preparado. Pedal dañado.	Seleccione el modo preparado. Llame al servicio técnico.
Alarma: pedal no está conectado		Conectar el pedal.
Enclavamiento de puertas a distancia no está conectado.		Conectar el enclavamiento.

IF:2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

**GUSTAVO ESCUDERO**  
PRESIDENTE  
**INTEMED S.A.**



Fibra: advertencia	La fibra no está conectada correctamente.	Vuelva a conectar la fibra, apriete firmemente.
Chiller (1 o 2) Alarma Chiller 1 o 2 no funciona.	Bajo nivel de agua. Flujo bajo.	Añadir agua. Llame al servicio técnico.
Otras alarmas OBTURADOR FIBRA Comprobación de la corriente BLOQUEO 1 BLOQUEO 2		Llame al servicio técnico.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Mantenga el equipo alejado de las paredes especialmente donde están ubicados los ventiladores para una buena ventilación.

Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben ser cubiertos, a fin de evitar distorsiones del rayo láser.

Condiciones ambientales:

La temperatura de la habitación de examen no debe exceder los 30°C.

Para traslado y almacenamiento por debajo de los 5°C, el sistema de refrigeración debe estar vacío.

Para el traslado se recomienda usar el embalaje original, las fibras, accesorios, cable de alimentación, el pedal y el conector de bloqueo a distancia se deben desconectar. Por último, el láser y los accesorios se deben almacenar en ranuras en el interior del embalaje.

La temperatura de trabajo del dispositivo debe residir entre 10 ° C y 30 ° C, mientras que la humedad no debe exceder de 85%.

**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;**

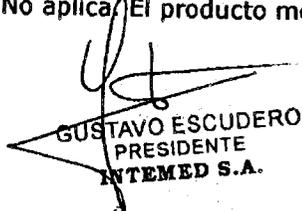
No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Al final de su vida útil, el dispositivo tiene que ser manejado de acuerdo con las normas locales para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados. El dispositivo está sujeto a las normas nacionales que regulan la eliminación de residuos, tales como equipos eléctricos. Está prohibido eliminar el dispositivo como residuos comunes.

**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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

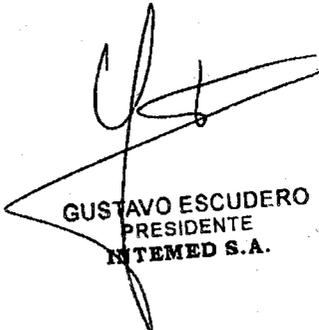
  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

  
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
B.P. 1515, Merida 97185  
IF-2017-25758670-ADD-EN/INT/ANMAT



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

No aplica. No posee función de medición.

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

  
Ing. GUSTAVO CHIMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25758670-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7239-16-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDC<sup>4</sup> con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 15:17:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 15:17:53 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-007239-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED S.A., 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 laser para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807-Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Optica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos usando incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización coagulación y hemostasis de tejidos blandos usando especialidades médicas, incluyendo: urología, gastroenterología, especialidad torácica y pulmonar, ginecología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, cirugía general y artroscopía.

Modelo/s: Cyber TM 150, Cyber TM 200

1

Accesorios: OAF001501, OAF002001, OAF002301, OAF002701, OAF003601,  
OAF004001, OAF005501, OAF006001, OAF008001, OAF009901, OAF104001,  
OAF106001, OAF206001, OAF702701, OAF703601, OAF702703, OAF402703,  
OAF403603, OAF306001, AF506001, OAF606001, OAF904001, OAF906001,  
OAF402001, OAF402701, OAF403601, OAF004003, OAF005503, OAF006003,  
OAF008003, OAF009903, OAF001503, OAF002003, OAF002303, OAF002703,  
OAF003603, OAF001505, OAF002005, OAF002305, OAF002705, OAF003605,  
OAF004005, OAF005505, OAF006005, OAF008005, OAF009905, OAF402003  
OAF004011, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF001511,  
OAF002011, OAF002311, OAF002711, OAF003611, OAF104011, OAF106011  
OAF206011, OAF306011, OAF506011, OAF606011, OAF904011, OAF906011,  
OAF402011, OAF402711, OAF403611, OAF702711, OAF703611, OAF006015,  
OAF008015, OAF004013, OAF005513, OAF006013, OAF008013, OAF009913,  
OAF001513, OAF002013, OAF002313, OAF002713, OAF003613, OAF001515,  
OAF002015, OAF002315, OAF002715, OAF003615, OAF004015, OAF005515,  
OAF009915, OAF402013, OAF402713, OAF403613, OAF702713, OAF703613  
OBM001239

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109 - 21017, Samarate (VA), Italia.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2212-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-007239-16-4

Disposición Nº

11776

22 NOV. 2017

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