



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005635-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005635-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSYSTEMS AR S.A.U. 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 Lumenis nombre descriptivo Sistema Láser de Dióxido de Carbono y nombre técnico 16-942-Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , 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-2021-83296920-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-12 ", 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

PM: 2498-12

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Dióxido de Carbono

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942-Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Modelos:

AcuPulse, AcuPulse 40AES-F, AcuPulse 40AES-R, AcuPulse 40AES-A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de sistemas láser de CO2 AcuPulse y los accesorios están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: estética (dermatología y cirugía plástica), podología, otorrinolaringología (ORL), ginecología (incluida laparoscopia), neurocirugía, ortopedia (tejidos blandos), artroscopia (rodilla), cirugía general y torácica (incluida abierta y endoscópica), cirugía dental y oral y cirugía genitourinaria

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-005635-21-2

N° Identificador Trámite: 32262

AM

Información de los Rótulos




Sistema Láser de Dióxido de Carbono	
SN XXXXXXXX	
REF XXXXXXXX	
Marca: LUMENIS	
Modelos:	
AcuPulse <input type="checkbox"/> AcuPulse 40AES-F <input type="checkbox"/> AcuPulse 40AES-R <input type="checkbox"/> AcuPulse 40AES-A <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-12	
Importado por:	
MEDSYSTEMS AR S.A.U.	
AV. BELGRANO N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
LUMENIS LTD.	
Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella M.N. N°: I 6376	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.



Sistema Láser de Dióxido de Carbono

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

LUMENIS LTD.

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Láser de Dióxido de Carbono




Marca: LUMENIS

Modelos: AcuPulse, AcuPulse 40AES-F, AcuPulse 40AES-R, AcuPulse 40AES-A

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

Condiciones operativas	Temperatura	5 a 30 °C
	Humedad relativa	De 5 % a 85 % sin condensación
	Presión Atmosférica	70 – 106 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	De -20 °C a + 70 °C
	Humedad	De 10 % a 90 % sin condensación
	Presión Atmosférica	70 – 106 kPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil
	No exponer al agua		

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-12".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La familia de sistemas láser de CO₂ AcuPulse y los accesorios están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: estética (dermatología y cirugía plástica), podología, otorrinolaringología (ORL), ginecología (incluida laparoscopia), neurocirugía, ortopedia (tejidos blandos), artroscopia (rodilla), cirugía general y torácica (incluida abierta y endoscópica), cirugía dental y oral y cirugía genitourinaria.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Hay una variedad de accesorios (dispositivos de suministro y accesorios adicionales) disponibles para su uso con la familia AcuPulse de sistemas láser de CO₂.

Dispositivos de entrega de haz libre:

La energía emitida por el sistema viaja a través del brazo articulado hasta el accesorio específico conectado al mismo, para la entrega específica de energía al tejido.

- *Piezas de mano de haz libre*: las piezas de mano de haz libre envían el láser desde este al sitio de tratamiento. Están diseñados para conectarse al extremo distal del brazo articulado, o a un escáner, y pueden incorporar una lente de enfoque que enfoca el rayo láser, dependiendo de su sitio de tratamiento específico.
- *Escáneres con accesorios y adaptadores*: los escáneres se conectan al extremo distal del brazo articulado y desvían el rayo láser en una forma y tamaño de patrón específicos (el área cubierta por el patrón). El rayo láser se aplica en pulsos a densidades variables dentro del área de forma seleccionada. El escaneo se realiza moviendo espejos en el escáner que desvían el rayo láser de acuerdo con el patrón de escaneo definido.
- *Micromanipuladores*: los micromanipuladores se colocan en el lado de la lente del objetivo del microscopio quirúrgico. Cada micromanipulador tiene un espejo que se

usa para dirigir el rayo láser hacia el sitio de tratamiento. El cirujano manipula manualmente el joystick del micromanipulador para mover el espejo y dirigir el rayo láser hacia el objetivo deseado.

- *Accesorios para endoscopios / laparoscopia*: los endoscopios o accesorios para laparoscopia se utilizan con el brazo articulado para una variedad de procedimientos de laparoscopia y endoscopia. Los endoscopios y los acopladores alinean el rayo láser con el canal de trabajo del endoscopio para permitir que el rayo láser necesario llegue al lugar del tratamiento.
- *Evacuador de humo*: el extractor de humo se utiliza para la evacuación de plumas y escombros que son el resultado de la evaporación del tejido durante los procedimientos de ablación con láser. El extractor de humos se puede conectar a un conector destinado a los extractores de humos.

La siguiente lista de accesorios quirúrgicos y de estética del láser CO₂ de Lumenis pueden utilizarse con el sistema AcuPulse. Contacte a su distribuidor de Lumenis para obtener información detallada respecto a los siguientes accesorios:

- SurgiTouch Scanner
- AcuScan120 Microscanner
- Digital AcuBlade
- Laser Bronchoscope (Broncoscopio láser)
- Multi-Application / Oral Pharyngeal Handpiece Set (dispositivo manual de múltiples aplicaciones oral, faríngeo y nasal)
- LAUP (dispositivo manual de uvulopalatoplastia asistida por láser)
- Conjunto de dispositivos manuales FeatherTouch
- Nasal Probe Set (Sonda nasal)
- Laryngeal Probe Set (Laringoscopio)
- Sistema OtoLAM (con monitores de vídeo NTSC o PAL)
- Dispositivo manual incisional de 125 mm
- Conjunto de dispositivos manuales de rejuvenecimiento de la piel para SurgiTouch;
 - escáner manual: 125 mm: tamaño de punto ~0,25 mm
200 mm: tamaño de punto ~0,4 mm

260 mm: tamaño de punto ~0,6 mm

- Micromanipulador AcuSpot 712
- Micromanipulador AcuSpot 712L (especial para microscopios Leica)
- Micromanipulador AcuSpot 712Z (especial para microscopios Zeiss)
- Microslad Modelos: 715, 716, 717, 718 y 719
- ColpoSlad Modelos: 725 y 726
- Conector BeamAlign de 300mm
- Conector BeamAlign de 200mm
- Juego de alineación BeamAlign
- Laparoscopia de punción única
- Laparoscopia de punción doble

4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Desembalaje del Sistema:

El sistema AcuPulse se envía en un contenedor protegido contra golpes. El contenido puede variar en función del contrato de compraventa acordado con Lumenis, pero las piezas y accesorios que se suelen incluir en la entrega son:

- Consola del sistema AcuPulse
- Protección ocular
- Pedal
- Accesorios del sistema (según acuerdo de compra)
- Filtro bacteriológico
- Conector del interruptor de seguridad de la puerta (instalado)
- Carteles de peligro de láser
- Manual del operador
- Material de instrucción

Para desembalar el sistema AcuPulse, extraiga con cuidado todos los componentes del contenedor. Coloque la consola sobre su base.

Guarde todos los materiales de embalaje por si fuese necesario volver a embalar y enviar el sistema más adelante.

Antes de desembalar el sistema, compruebe que el lugar escogido cumpla los requisitos.

Requisitos de espacio y colocación: Se debe asignar espacio con ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo del sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones que se muestran en la Figura 4.1. Para garantizar una ventilación adecuada y un fácil acceso al disyuntor de potencia, mantenga siempre los lados del sistema al menos a 0,5 m (20 ") de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire. Después de colocar el sistema, bloquee los frenos de las ruedas presionando los pedales en la parte superior de las cuatro ruedas.



Figura 4.1: Dimensiones del Sistema

Requisitos Eléctricos: El sistema está equipado con un módulo de fuente de alimentación universal.

En consecuencia, el sistema requerirá un suministro de línea independiente de:

- 100-240 VCA, 8 A, 50/60 Hz, monofásico

Las líneas de alimentación de entrada deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas y sobretensiones. En consecuencia, la línea eléctrica del sistema no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc.

Se recomienda encarecidamente que el sistema se conecte a una línea de alimentación separada con disyuntores separados. Lumenis no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema esté conectado a un circuito dedicado.

Requisitos Ambientales:

Calidad del aire: El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes ubicadas en las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura: Para asegurarse de que el sistema funcione de manera óptima, se recomienda mantener la temperatura ambiente entre 5 ° C y 30 ° C y una humedad relativa de 5-85% sin condensación. Cuando el sistema se usa intensamente, emitirá calor. Por lo tanto, se recomienda que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Instalación y Configuración:

La instalación del sistema en el lugar y su configuración inicial deberá ser realizada solo por personal autorizado por Lumenis.

Montaje del Brazo articulado: Con las referencias de la Figura 4.2 siga los siguientes pasos:

1. Suelte la junta del extremo del brazo articulado de su clip en el compartimento del brazo articulado (A).
2. Libere la sección del brazo más larga de su clip tirando de la lengüeta unida al brazo (B); suelte el brazo de su compartimento.

3. Levante la sección más larga del brazo hasta que el pasador de bloqueo del brazo en el cojinete principal esté acoplado (escuchará y sentirá un "clic").
4. Gire el brazo articulado 180 ° alrededor del eje del cojinete principal.
5. Desenganche la pestaña y el clip para liberar la sección corta del brazo de la sección larga.



Figura 4.2: Brazo Articulado

Instalación del Filtro Bacteriológico: Un filtro bacteriológico unidireccional dedicado se suministra con el Sistema AcuPulse para proporcionar aire comprimido limpio en el accesorio quirúrgico.

El filtro está equipado con un tubo flexible corto en su salida para la conexión a la tetina del accesorio quirúrgico láser en uso. La entrada (extremo libre) del filtro debe conectarse a la boquilla del suministro de aire comprimido en el panel de control del sistema. Luego, el filtro debe engancharse en la última sección del brazo, lo más cerca posible de la articulación del extremo. El flujo de aire comprimido a través del filtro bacteriológico debe inspeccionarse antes de cada uso y reemplazarse cuando se detecta un flujo insuficiente.

Conexiones del panel de servicio: El panel de servicio está situado en la sección inferior del panel trasero del sistema y contiene lo siguiente:

1. Puerto de conexión del cable de alimentación
2. Disyuntor
3. Puerto de conexión del pedal
4. Puerto de conexión externa equipotencial
5. Puerto de conexión del evacuador de humo
6. Puerto de conexión del interruptor de seguridad de la puerta
7. Puertos de conexión USB
8. Puerto de conexión LAN
9. Puerto de conexión para mando a distancia (opción futura)
10. Puerto de la pantalla VGA

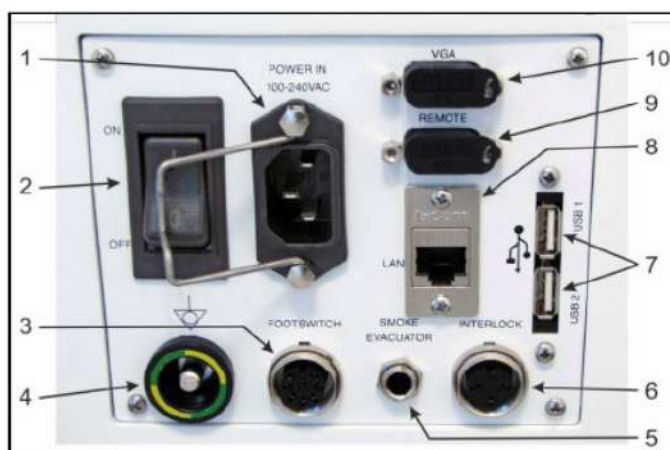


Figura 4.3: Panel de Servicio

Desplazamiento

La mayoría de los usuarios del sistema láser AcuPulse tiene más de un sitio de operación. El sistema puede desplazarse con facilidad entre distintos lugares haciendo rodar la consola sobre las ruedas montadas en su base, empujando o tirando del asa instalado en la parte superior. El único desmontaje que se requiere es la desconexión del pedal y del cable de alimentación para facilitar la maniobra.

En lugar de desconectarlos cada vez que sea necesario desplazarse, es más sencillo instalar un cable de alimentación y un pedal en cada sitio, y dejarlos en su lugar.

Transporte

Para el transporte, prepare el sistema del siguiente modo:

1. Desenchufe el sistema de la toma de corriente.
2. Desconecte cualquier accesorio que esté conectado al brazo articulado.
3. Enrolle el cable de alimentación en los soportes para cable situados en el panel trasero.
4. Desconecte el pedal del panel de servicio.
5. Pliegue y guarde el brazo articulado en su compartimento situado en el panel trasero del sistema.
6. Si lo desea, puede consultar a su representante de Lumenis para que le aconseje sobre el transporte.

Mantenimiento

Mantenimiento periódico de rutina:

La base de todo programa eficaz de mantenimiento preventivo está constituida por los procedimientos regulares de limpieza, inspección, prueba y reparación. Este programa contribuye a mantener el sistema en excelentes condiciones y asegura la fiabilidad de las cerraduras y los mecanismos de seguridad.

Plan recomendado de inspección y mantenimiento rutinarios

Inspección o Servicio	Frecuencia	Encargado	Observaciones
Desinfección / esterilización de los accesorios que no escanean.	Antes de cada procedimiento	Personal Clínico	-
Limpieza y mantenimiento de los accesorios.	después de cada procedimiento	Personal Clínico	-
Limpieza exterior de rutina.	Según lo requiera el protocolo Clínico.	Personal Clínico	-
Comprobación del flujo de aire de purga.	Cotidiana	Personal Clínico	Si no hay flujo de aire, reemplace el Filtro bacteriológico.
Inspección del buen estado de accesorios, dispositivo manual, cables y todas las superficies externas.	Semanal	Personal Clínico	Si se observan averías, llame al servicio de Lumenis.

Inspección de conexiones eléctricas.	Semanal	Personal Clínico	-
Comprobación del mecanismo de bloqueo de la puerta y el botón de parada de láser	Anual	Personal Clínico	Si el sistema de bloqueo y el botón no funcionan correctamente, llame al servicio técnico de Lumenis.
Comprobaciones de seguridad de la instalación eléctrica.	Anual (o según lo requieran los procedimientos institucionales).	Servicio Lumenis	Sólo a cargo del personal técnico autorizado de Lumenis
Comprobación y realización de procedimientos de calibración del medidor de potencia.	Anual, o según sea necesario si el sistema no funciona de acuerdo con las especificaciones que se reciben mensajes de error.	Servicio Lumenis	Sólo a cargo del personal técnico autorizado de Lumenis
Reemplazo del conjunto de la lente del AcuScan120 microscanner	Al cabo de 10 tratamientos o antes si el conjunto aparece manchado o dañado de alguna forma.	Personal Clínico	-

Mantenimiento a cargo del personal de la clínica:

- Inspección visual
- Limpieza exterior de Rutina
- Comprobaciones de los interruptores de seguridad
- Comprobaciones del botón de parada del Láser
- Comprobación del Flujo de Aire de purga

Mantenimiento Profesional:

Para estos procedimientos se requieren conocimientos especializados, formación y el uso de instrumentos no disponibles para personal de reparaciones ajeno a Lumenis. Dado que estos procedimientos podrían exponer al usuario a riesgos potenciales de energía eléctrica y de láser, Lumenis exige que estén únicamente a cargo del personal de servicio calificado.

- Calibración del Medidor de Potencia
- Comprobación del Medidor de Potencia Interno
- Actualizaciones de Software
- Actualizaciones HASP

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema AcuPulse está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de AcuPulse deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema AcuPulse emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	AcuPulse es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión /	En	

emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	conformidad	
--	-------------	--

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

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

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

La consola del sistema debe limpiarse con un paño limpio y un detergente suave. El panel de control LCD debe limpiarse periódicamente con una solución especial para LCD, disponible en las tiendas de artículos para oficinas.

Los cabezales ópticos AcuScan120 y SurgiTouch se utilizan como dispositivos no esterilizados. Las superficies externas pueden limpiarse con un paño o algodón embebidos en alcohol al 70% de grado hospitalario.

Todos los componentes identificados como reutilizables y esterilizables pueden someterse a un proceso de esterilización o de desinfección de alto nivel. La selección del método adecuado se basa en el grado de riesgo que acarrea el uso en su aplicación clínica.

El procedimiento de esterilización o desinfección empieza siempre por el desmontaje, seguido por una limpieza.

Procedimiento de Limpieza:

Después del desmontaje, aplique los siguientes métodos de limpieza antes de esterilizar o desinfectar.

1. Utilice las técnicas de bioseguridad adecuadas. Utilice guantes impermeable desechables cuando manipule piezas contaminadas.
2. Ponga los componentes sucios en un recipiente y llévelos al lugar de esterilización.
3. Limpie cualquier contaminante visible de los componentes con una gasa suave.

4. Prepare un líquido de remojo para instrumental médico disolviendo 1 onza (30 ml) de la solución basada en enzimas en 1 galón (3,8 litros) de agua fría del grifo.
5. Sumerja los componentes en la solución de preinmersión ya preparada.
6. Deje los componentes en remojo durante unos dos minutos.
7. Retire los componentes y enjuáguelos bien bajo el chorro de agua fría del grifo.
8. Prepare un limpiador detergente de instrumental médico disolviendo ½ onza (15 ml) de la solución con un galón (3,8 litros) de agua fría del grifo.
9. Sin sacar los componentes de la solución, límpielos con un cepillo de cerdas blandas. Preste atención a las hendiduras y a las zonas difíciles de limpiar.
10. Utilice bastoncillos con punta de algodón para limpiar los canales internos.
11. Enjuague bien con agua fría del grifo.
12. Séquelos con aire o absorba el agua con un paño suave.

Método de Esterilización:

Se recomienda esterilizar al vapor según el siguiente procedimiento:

1. Coloque los componentes limpios en un recipiente de esterilización bandeja de instrumental. Los componentes colocados en bandejas metálicas perforadas deben ser envueltos en gasa o en una envoltura para instrumentos.
2. Cargue el esterilizador y póngalo en funcionamiento según las siguientes directivas:
 - Tipo de esterilizador: Desplazamiento por gravedad
 - Temperatura: 250 °F / 121 °C
 - Método: Envoltura
 - Duración de la esterilización: 50 minutos
 - Tiempo de secado: 40 minutos

Técnica de Desinfección de Alto Grado:

Para la desinfección de alto grado se recomienda aplicar el siguiente procedimiento:

1. Limpie los componentes como se explica en la sección 6.7.4.

2. Prepare un líquido de remojo para instrumental médico basado en enzimas según las instrucciones del fabricante.
3. Coloque los componentes limpios en un recipiente estéril.
4. Añada solución desinfectante de alto nivel al recipiente hasta que los componentes queden cubiertos.
5. Deje los componentes en remojo dentro de la solución durante 45 minutos.
6. Vacíe la solución desinfectante y ahora cubra los componentes con agua destilada estéril.
7. Lave cuidadosamente los componentes con agua destilada estéril.
8. Déjelos secar al aire.

Otras técnicas de esterilización y desinfección pueden ser igualmente eficaces. Es responsabilidad del usuario clínico validar técnicas alternativas.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Prueba Inicial del Sistema:

Antes de empezar la prueba del sistema, compruebe la seguridad del área de operación del láser. Al igual que con cualquier procedimiento láser, es necesario humedecer los materiales inflamables o impedir su contacto con el haz de láser. Todo el personal deberá llevar gafas protectoras.

La prueba requerida abarca los procedimientos siguientes, que deben llevarse a cabo en el orden indicado:

1. El sistema está enchufado a una toma de corriente adecuada
2. Encendido del sistema.
 - a) Coloque el disyuntor del sistema, situado en el panel de servicio, en la posición On.
 - b) Compruebe que el botón de parada de emergencia no esté activado (oprimido). Si lo está, hágalo girar en sentido horario hasta que se suelte y se levante.
 - c) Apriete el botón de encendido/apagado On/Off; el sistema se enciende, se inicializa el software y en el panel LCD se verá la pantalla inicial (splash).

- d) El sistema ejecutará una serie de procedimientos de encendido de rutina. Si han sido satisfactorios, aparecerá la pantalla de ingreso Login en la visualización LCD.
 - e) Si el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. Si el sistema funciona como se ha descrito, complete el inicio de sesión y prosiga con las siguientes comprobaciones.
3. Comprobación del botón de parada del láser: El botón de parada del láser debe desactivar la emisión de láser cada vez que se lo oprima. Para comprobar el botón:
- a) Con el sistema encendido y visualizando la pantalla principal *Tratamiento*, oprima el botón de parada del láser; el sistema debe presentar el siguiente mensaje de error: Botón de parada del láser activado. DesactíVELO para continuar.
 - b) Para reanudar el funcionamiento, haga girar el botón en sentido horario hasta que se levante; el sistema volverá al modo Standby (Posición de espera).
 - c) Pulse la tecla Ready para reanudar la operación del láser.
4. Comprobación de la conexión del pedal: La emisión del haz de láser se desactiva cuando el pedal está desconectado o mal conectado. Para hacer la comprobación:
- b) Coloque el sistema en modo Ready (Preparado).
 - c) Desenchufe el pedal; el sistema debe presentar el siguiente mensaje de error: Pedal desconectado. Por favor, conéctelo.
 - d) Si el sistema no presenta el mensaje de error y permanece en el modo Ready (Preparado), interrumpa la operación y póngase en contacto con el servicio de Lumenis.
5. Comprobación del interruptor de seguridad de la puerta: La emisión del haz de láser se desactiva cuando el interruptor de seguridad de la puerta está desconectado o mal conectado con el panel de servicio, aun si no está conectado con un cable a la puerta misma. Para hacer la comprobación:
- a) Coloque el sistema en modo Ready (Preparado).

- b) Desenchufe el interruptor de seguridad de la puerta; el sistema debe presentar el siguiente mensaje de error: Error del interruptor a distancia. Compruebe que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada.
 - c) Si el sistema no presenta el mensaje de error y permanece en el modo Ready (Preparado), interrumpa la operación y póngase en contacto con el servicio de Lumenis.
6. El tubo de purga de aire está montado sobre su conector.
 7. Los frenos de las ruedas están trabados.
 8. Hay un accesorio de aplicación conectado en la articulación terminal del brazo articulado.
 9. El paciente y el personal presente en la sala llevan las gafas protectoras adecuadas.

Si, en cualquier momento de la prueba, el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

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

Se han desarrollado numerosos tipos de láser para distintas finalidades.

Cada tipo de láser tiene un determinado potencial para causar daños si se usa de forma indebida. Incluso los sistemas de láser diseñados para su aplicación sobre tejidos vivos deben ser utilizados con mucho cuidado para evitar:

- Riesgos al paciente o al personal clínico
- Daños al entorno físico

Por este motivo, es importante entender los conceptos elementales sobre el efecto de la energía láser en los tejidos vivos y cómo se controla dicha energía a fin de evitar su aplicación indebida.

El daño que el uso incorrecto del láser puede causar en los tejidos depende de los siguientes factores:

- Clase del láser
- Longitud de onda del láser
- Variabilidad de los tejidos en el área de contacto con un haz de láser

- Tamaño del sitio de aplicación (foco) o diámetro del haz
- Potencia
- Exposición o duración del contacto con el haz

Clase de Laser:

AcuPulse es un láser de Clase IV y por consiguiente potencialmente riesgoso para el paciente y el operador.

En la Clase IV se incluyen todos los sistemas de láser con una potencia promedio de más de 0,5 vatios en 0,25 segundos o que sobrepasan los 10 J/cm². Pueden causar graves daños en los ojos y en la piel, además de encender numerosos materiales. Tanto los haces directos como los reflejados son peligrosos para los ojos y la piel.

Longitud de onda y variabilidad de tejidos:

Los distintos tipos de láser generan diferentes longitudes de onda. Cuando la energía láser impacta en un tejido, la longitud de onda del láser y el tipo de tejido determinan la naturaleza básica del impacto.

Distintas longitudes de onda ejercen un impacto distinto en un determinado tipo de tejido. Y viceversa, un láser de una determinada longitud de onda afecta de forma diferente a distintos tipos de tejido. El factor principal es la eficacia con la que el tejido absorbe la luz de la longitud de onda dada.

Un ejemplo para ilustrar este concepto es el uso del láser de argón en la cirugía de retina. El láser de argón se utiliza en la cirugía de retina porque los tejidos y fluidos que están delante de la retina no absorben la longitud de onda del láser de argón, mientras que la retina sí la absorbe. En comparación, la longitud de onda del láser de CO₂ sería totalmente absorbida por la lente (el cristalino) y la dañaría antes de llegar a la retina.

AcuPulse es un láser de CO₂. El CO₂ emite un haz de luz concentrado con una longitud de onda de 10,6 micras, que se encuentra en la parte invisible infrarroja del espectro electromagnético. Los efectos, y por ello los riesgos del láser de CO₂ son sobre todo térmicos.

La luz en la longitud de onda del láser de CO₂ es eficazmente absorbida por el agua, que es el componente primario de los tejidos blandos. Cuando el haz de láser toca un tejido blando, su energía es absorbida por el agua que ese tejido contiene. El agua se calienta,

hierva y se evapora, llevándose consigo el tejido circundante. La energía del láser de CO₂ es eficazmente absorbida por todos los tejidos blandos, sin que influya la pigmentación.

Tenga en cuenta que el haz de láser de CO₂ puede también dañar los huesos y los dientes, provocando picaduras, vitrificación y separación explosiva.

Tamaño de foco, potencia y exposición:

Con una longitud de onda y un tejido objetivo específico, el tamaño de foco, la potencia y la exposición (incluida la duración de la exposición) determinan el grado de impacto del láser.

El operador define la potencia en vatios mediante los controles del láser.

Tenga en cuenta la relación entre el tamaño de foco y la potencia, con una potencia determinada, un foco de mayor tamaño distribuye la potencia sobre una superficie mayor. Esto produce un área de impacto mayor, pero con menor efecto sobre el tejido.

El operador controla la exposición mediante los controles del láser. La exposición determina la duración de la aplicación del haz de láser. Es obvio que a una exposición más prolongada corresponde un mayor impacto sobre el tejido. El control primario de la exposición es el pedal.

Los modos de operación del sistema AcuPulse se basan en dos tipos de parámetros: los del modo de operación del láser y los del modo de exposición del tejido. Los modos de operación del láser controlan el patrón de potencia y las máximas emisiones de potencia, mientras que los modos de exposición del tejido controlan la duración de la aplicación del haz de láser sobre el tejido.

El sistema ofrece tres modos de operación del láser y tres modos de exposición del tejido:

Modos de operación del láser:

1. Onda continua (CW o Continuous Wave)
2. SuperPulse
3. Pulser

Modos de exposición del tejido:

1. Continua
2. Pulso único
3. Pulsos repetidos

El facultativo utiliza el tamaño del sitio o la forma y tamaño del escaneo, la potencia, profundidad, modo de operación y modo de exposición para controlar la interacción del haz de láser de AcuPulse y sus efectos térmicos concomitantes en los tejidos del paciente. El uso seguro y eficaz del láser en procedimientos terapéuticos se logra gracias a la combinación de formación clínica, asesoramiento de un experto y la propia experiencia.

Protección Ocular:

Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

Todo el personal dentro de la área de operación del láser deberá utilizar protección ocular con un nivel de protección D LB4, I LB3 para 10600 nm según el EN 207 y con una densidad óptica mínima (OD) de 4,0 para 10600 nm según el ANSI Z 136.3.

Además de contar con los equipos necesarios de protección ocular, deben adoptarse las siguientes medidas para garantizar la seguridad de la sala de tratamiento:

1. Advertir al personal antes del acceso al área controlada mediante un cartel de alerta en la parte exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se está utilizando el sistema de láser.
2. Cerrar la puerta de la sala de tratamiento mientras se está utilizando el sistema de láser.
3. Pueden instalarse interruptores de seguridad que desactiven automáticamente el láser al abrirse la puerta de la sala de tratamiento.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En la siguiente tabla se proporciona una lista de los mensajes de error que pueden aparecer en su pantalla LCD. En algunas de estas situaciones el sistema pasará automáticamente del modo Ready al modo Standby, y en algunas de ellas se incluyen posibles correcciones que pueden ser ejecutadas por el personal de la clínica. En tal caso,



Sistema Láser de Dióxido de Carbono

el operador tiene la opción de corregir el problema, colocar nuevamente el sistema en el modo Ready y proseguir con la operación normal.

N° de Mensaje	Mensaje
01	Error de obturador abierto. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
02	Error de persiana cerrada. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
04	Error de pedal. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
06	El pedal no está conectado. Por favor conéctese.
07	Pedal activado. Desactive para continuar.
08	Error del interruptor de pedal inteligente: reemplácelo.
12	Error del interruptor de flujo del sistema de enfriamiento. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
13	Error de corriente de la bomba del sistema de refrigeración. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
15	Error del ventilador del sistema de enfriamiento. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
16	Advertencia de sobrecalentamiento del sistema de refrigeración. Espere 5 minutos para que el sistema se enfríe.
17	Error de sobrecalentamiento del sistema de refrigeración. Espere 20 minutos para que el sistema se enfríe.
18	Error del ventilador del sistema. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
19	Advertencia de sobrecalentamiento del sistema. Espere 5 minutos para que el sistema se enfríe.
20	Error de sobrecalentamiento del sistema. Espere 20 minutos para que el sistema se enfríe.
23	Error de enclavamiento remoto. Verifique que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada.
24	Botón de parada del láser activado. Desactive para continuar.
26	Error de HVPS. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.

28	Error de estado de HVPS 110V. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
34	Error de parámetros no válidos. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
35	GUI PC - Error de comunicación DSP. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
36	DSP - Error de comunicación FPGA. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
37	El estado de FPGA es 10xx. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
39	Error de calibración de compensación (2,5 V). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
40	Error de calibración de compensación (0,5 V). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
41	Error LVPS 5V. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
42	Error de LVPS \pm 12V. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
43	Error LVPS -12V. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
44	Error de LVPS + 24V. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
45	Error de HW1 del disco del medidor de potencia. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
46	Error de HW2 del disco del medidor de potencia. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
47	Error de lectura del medidor de potencia. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
48	Error del medidor de potencia Low-Med (1W). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
49	Error del medidor de potencia Med-High (5W). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
50	Error de monitorización actual. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.

51	Error de interbloqueo de autopruueba. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
53	Error de comparación actual 1, 2. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
54	Error de monitoreo de temperatura.
55	Error de límite del monitor en línea.
56	Fallo de convergencia de energía, la potencia máxima alcanzable es # xxW
57	Error de autopruueba de apagado. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
65	Error de sincronización del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
66	Error de comunicación del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
68	Error de desconexión del escáner no asegurado.
69	Error de posición del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
70	El escáner está desconectado. Por favor conéctese.
71	Error presente en la placa del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
74	Error de posición del escáner (X). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico. *
75	Error de posición del escáner (Y). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico. *
76	Error de PS \pm 15V del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
78	Error ACUBLADE del escáner. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
79	Error de calibración del servo del escáner (X / Y). Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
82	Interruptor ACUBLADE del escáner activado. Desactive para continuar.
83	Error de bus SPI. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio

	técnico.
84	Error de bus CAN. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
300	HASP no está conectado. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
301	HASP no es válido. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
302	Error de la base de datos. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
303	Error de actualización de la base de datos. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
304	Error de software. Reinicie el sistema. Si el error persiste, llame al servicio técnico.

En la siguiente tabla se presentan algunos síntomas posibles del sistema que indican problemas de funcionamiento y no aparecen en la pantalla. Si la acción correctiva que sugiere la tabla no resuelve el problema, diríjase al personal técnico autorizado de Lumenis.

Si una situación de error no puede resolverse, o si un mensaje de error se repite varias veces, póngase en contacto con el servicio de Lumenis.

N° de Mensaje	Posibles causas	Acción
El sistema no funciona cuando está enchufado y encendido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay alimentación de CA del tomacorriente de pared. 2. Disyuntor de circuito de potencia disparado (fuente de alimentación de la clínica). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si hay alimentación de CA disponible en el tomacorriente de pared y si el cable de alimentación está correctamente enchufado en el tomacorriente de CA. 2. Reinicie el disyuntor de potencia.
El sistema no cambiará al modo Ready (Listo).	<ol style="list-style-type: none"> 1. El pedal no está conectado correctamente. 2. Mal funcionamiento del pedal. 3. Mal funcionamiento del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la conexión del interruptor de pedal. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
La emisión láser no ocurre cuando	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema no está en modo Listo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Configure el sistema en modo Ready (Listo).

se presiona el interruptor de pie.	2. Accesorio dañado. 3. Mal funcionamiento del pedal. 4. Mal funcionamiento del sistema.	2. Reemplace el accesorio. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. 4. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil	La pantalla táctil del panel de control no está calibrada.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El indicador de emisión láser no parpadea en el modo Listo.	LED quemado.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El sistema cambia del modo Ready (Listo) al modo Standby (de espera) sin comando de entrada.	Inadvertidamente, una ligera presión sobre el pedal (durante más de 3 segundos) puede haber activado 1 de los 2 microinterruptores internos, provocando el cambio de modo por motivos de seguridad.	Presione la tecla READY (Listo) y reanude el funcionamiento normal.

12 Precauciones y advertencias

Precauciones

- **Protección contra incendios:** mantenga una botella de suero fisiológico y un extintor de incendios en la misma sala en que se realiza un procedimiento con láser.
- **Formación:** no utilice el sistema AcuPulse en procedimientos clínicos, consultorios o quirúrgicos sin una formación preliminar:
 - En general, la seguridad del láser, incluida la protección del operador y del paciente
 - Impartida por un experto calificado en situaciones prácticas.
 - En el sistema AcuPulse.

- Antes de cualquier procedimiento: lea el manual antes de realizar cualquier procedimiento con pacientes. La información de este manual debe utilizarse en combinación con una formación formal, y no en lugar de ella.
- **Configuración de energía:** Lumenis sugiere que comience procedimientos nuevos o desconocidos con la configuración de energía más baja recomendada y aumente gradualmente la configuración hasta que vea el efecto deseado.
- **Limpieza de accesorios:**
 - Para evitar la pérdida de eficacia de cualquier accesorio no electrónico, siempre enjuague bien después de limpiarlo y séquelo bien antes de usarlo.
 - Desmunte y limpie los accesorios sobre un paño blanco para que las piezas pequeñas que se caigan sean más fáciles de encontrar.
- Esterilización de las piezas de mano:
 - Después de ser esterilizadas, las piezas de mano deben estar completamente secas antes de utilizarlos.
 - Si ha utilizado un líquido esterilizador o vapor, compruebe que todas las piezas en la trayectoria del haz de láser estén completamente secas antes del uso.
- **Evacuación de humo:** el humo debe evacuarse siempre. Si el evacuador de humo del sistema que está utilizando se apaga durante el procedimiento, utilice otro evacuador.
- **Limpieza de la consola:** limpie la consola con un paño humedecido. Tenga cuidado de no saturar las áreas del panel externo y de entrada de energía eléctrica.
- **Componentes sensibles a la electricidad estática:** los componentes electrónicos de los sistemas de láser pueden ser susceptibles a daños. Utilice técnicas adecuadas de conexión a tierra.
- **Anulación de la garantía:** todo mantenimiento interno realizado por técnicos no calificados podría dañar el sistema. La garantía no cubre estos daños.

Advertencias

- **Láser de CO₂:** el sistema AcuPulse contiene un láser de CO₂ de clase IV que produce un rayo invisible de radiación infrarroja de alta energía. El uso inadecuado

podría resultar en lesiones personales graves. Observe todas las precauciones de seguridad para los dispositivos de Clase IV.

- **Para evitar lesiones o incendios:** observe todas las advertencias y otras etiquetas del equipo. Si no lo hace, podría provocar lesiones o un incendio.
- **Operación no intencional:** si no se están realizando procedimientos, coloque el sistema en el modo Standby (posición de espera).
- **Aplicación de láser en el bloqueador:** tenga cuidado de no aplicar el láser sobre el bloqueador.
- **Esterilización de accesorios:** esterilice los accesorios antes de cada uso.
- **Esterilidad:** utilice guantes esterilizados y técnicas de asepsia al tocar los accesorios para mantener su esterilidad.
- **Control de infecciones:** con todos los accesorios deben utilizarse siempre buenas prácticas de control de infecciones, inclusive productos antisépticos y componentes estériles cuando corresponda.
- **Riesgo de embolia:**
 - Durante la cirugía con láser intrauterino, no use aire para purgar el accesorio láser o para insuflarlo. Esto puede causar una embolia gaseosa potencialmente mortal.
 - El aire de purga presurizado sale de la punta de la abertura del accesorio durante el láser. Para reducir el riesgo de una embolia gaseosa, no ponga la abertura en contacto con un vaso sanguíneo o tejido vascular.
- **Emisión de láser:** en el modo Ready (Preparado), el haz de láser se emite a través de la abertura cuando el pedal está oprimido.
- **Manejo de los botellones de gas comprimido:** para utilizar los botellones con seguridad:
 - La botella de gas debe estar bien segura en su posición antes de proceder a su uso.
 - Repase los procedimientos adecuados para la manipulación de gases comprimidos antes de montar la válvula de yugo o CGA en la botella. Consulte a su especialista en ingeniería biomédica si no domina estos procedimientos.



Sistema Láser de Dióxido de Carbono

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).



TAVELLA Tatiana Soledad
CUIL 27310178875



AHARONIAN Karla
CUIL 27945202985



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDSYSTEMS AR SAU

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:31:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:31:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005635-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005635-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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 de Dióxido de Carbono

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942-Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Modelos:
AcuPulse, AcuPulse 40AES-F, AcuPulse 40AES-R, AcuPulse 40AES-A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de sistemas láser de CO2 AcuPulse y los accesorios están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: estética (dermatología y cirugía plástica), podología, otorrinolaringología (ORL), ginecología (incluida laparoscopia), neurocirugía, ortopedia (tejidos blandos), artroscopia (rodilla), cirugía general y torácica (incluida abierta y endoscópica), cirugía dental y oral y cirugía genitourinaria

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005635-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32262

AM