



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

DISPOSICIÓN N° 8251

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13017/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8251

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca LUTRONIC, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, de acuerdo a lo solicitado, por ALER SM SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1958-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 8251

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13017/11-5

DISPOSICIÓN N° 8251

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8 2 5 1**.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-203 - Láseres, de Dióxido de Carbono

Marca del producto médico: LUTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: láser para uso quirúrgico en procedimientos abiertos y endoscópicos de aplicación general.

Modelo/s: Eco2 Laser System

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: #403-2,3,4 I Ilsan Technotown., 1141-1 Baeksok-Dong, Ilsan-Gu., Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

Nombre del distribuidor: LUTRONIC INC.

Dirección del distribuidor: 51 Everett Drive, Unit A-50, Princeton Junction, NJ 08550, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13017/11-5

DISPOSICIÓN N° **8 2 5 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

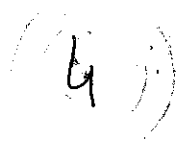


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**8.251**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



<u>Importado por:</u> ALER SA. Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A. Argentina		<u>Fabricado por:</u> Lutronic Corporation # 403-2,3,4 I Isan Technotown. 1141 -1 Baeksok-Dong, I Isan-Gu. Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur	
SISTEMA LÁSER eCO2			
Ref #: _____	S/N xxxxxxxx		_____
	Fase única 100~240VAC 50/60Hz, Potencia consumida: 600VA	 Clasificación Laser Clase IV	 CLASE I
			0434
Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351			
Condición de Venta: _____			
Autorizado por la ANMAT PM-1958-2			

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Importado por:

ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

Lutronic Corporation
403-2,3,4 | Isan Technotown, 1141 -1 Baeksok-Dong, I
Isan-Gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur

SISTEMA LÁSER eCO2

Fase Única 100~240VAC
50/60Hz,
Potencia consumida: 600VA



Clasificación
Laser Clase IV



CLASE I



0434

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-2

3.1.;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. Altos voltajes están presentes en el interior de LUTRONIC SISTEMAS LASER eCO2 . El personal que opera el sistema debe ser conciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad de talladas en el manual.

Gafas Protectoras

- El rayo láser del sistema láser eCO2 produce rayos infrarrojos que son invisibles al ojo humano. Los usuarios y los pacientes deben usar las gafas de protección láser en todo momento. Si los ojos están expuestos a los rayos láser, lesiones graves o incluso la pérdida de la visión es posible.
- Las personas involucradas con la operación quirúrgica están obligados a llevar gafas de protección o de láser desde 10.6µm láser y rayos láser de 637nm (densidad óptica de 5 o superior) o gafas con protección lateral de conformidad con el estándar ANSI.
- Superficies lisas, como las herramientas quirúrgicas pueden reflejar los rayos láser, por lo tanto, todas las herramientas irrelevante para la cirugía debe ser trasladado a un lugar seguro antes de realizar la cirugía.
- Las gafas no aprobadas de cristal que no tiene ninguna función de seguridad puede ser penetradas por el rayo láser. No use gafas como inadecuado para su protección. Un rayo directo o del láser dispersas 10.6µm puede causar daño irrecuperable a la retina si se golpea los ojos,
- A pesar de gafas de protección láser para 10.6µm láser y rayos láser de 637nm se usan, en la que uno debe buscar directamente en la apertura del láser de la pieza de mano, mientras que el escáner de alimentación principal del dispositivo está encendido.
- Los pacientes deben usar gafas para protegerse de cualquier accidente que pueda ocurrir durante el tratamiento

Precauciones:



- Los dispositivos láser presentan un riesgo de fuego o de quemaduras, tome todas las medidas de seguridad donde LUTRONIC SISTEMAS LASER eCO2 es usado.
- LUTRONIC SISTEMAS LASER eCO2 emite pulsos láser. Asegúrese que el paciente y todo aquel presente en el cuarto de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a esta emisión directamente del cabezal de tratamiento o indirectamente de una superficie reflectora.
- Nunca mire directamente a la luz o el rayo láser que viene del cabezal de tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Nunca dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- No manipule el cabezal durante el período de preparación del equipo.
- La manipulación de un dispositivo láser requiere la utilización de gafas protectoras.
- Antes de suministrar alimentación eléctrica para el sistema láser eCO2, los usuarios deben asegurarse de que la punta de la pieza de mano del escáner está limpia. Además, después de terminar la intervención quirúrgica, las manchas y los residuos en la punta del cabezal lector debe ser cuidadosamente eliminado el uso de alcohol de 90% o más con el fin de mantener la eficiencia energética.
- eCO2 sistema láser es un dispositivo que pesa unos 35 kg. De movilizarlo sin los medios adecuados de protección en la sala de tratamiento puede causar daños en el propio dispositivo o causar lesiones físicas a la persona en la sala de tratamiento. Este dispositivo está diseñado de tal manera que su centro de masa se ha optimizado para facilitar el movimiento conveniente de este dispositivo. El dispositivo se debe mover muy lentamente y con cuidado en todo momento.
- El intento de mover el instrumento, mientras que se sostiene de manera fija la fibra óptica conectada a la pieza de mano de escáner puede causar graves daños a la pieza de fibra. Centro del dispositivo de la masa puede ser interrumpido y el instrumento puede caersa, causando daños físicos a cualquier persona dentro de la gama. El procedimiento correcto en el movimiento de este sistema se puede hacer mediante el controlador siempre conectado al sistema

Riesgos Eléctricos

- eCO2 sistema láser es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 100 - 240 V CA. Este es un componente de alto voltaje y puede causar fuertes descargas eléctricas si la cubierta de protección del dispositivo es retirada del cuerpo principal y exponer a los usuarios sobre el peligro potencial. Personas que no sean aquellos que están autorizados por Lutronic Corp. no pueden desmontar el instrumento.
- Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser eCO2 después de bloquear el suministro de energía. Personas que no sean aquellos que están autorizados por Lutronic Corp. no puede desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser eCO2, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con los pernos de puesta a tierra por Lutronic Corp. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar o utilizar el dispositivo. Contacte Lutronic Corp. para obtener ayuda.

- Los usuarios no deben limpiar el cabezal del escáner o reparación de este instrumento, mientras que la energía eléctrica se suministra a este instrumento.

Sala de tratamiento:

La entrada a la sala de tratamiento debe estar señalizada con un cartel indicado que en el interior se está utilizado un dispositivo láser y se debe tener precaución.

Permitir el acceso solo al personal esencial para el procedimiento, bien entrenado y con todos los elementos de seguridad.

3.2.;

Uso Previsto

Los láseres eCO2 son utilizados para incisión, escisión, vaporización o coagulación/hemostasis de tejido blando en procedimientos abiertos y endoscópicos, de cirugía general, ginecología, urología, otorrinolaringología, oftalmología, cirugía pulmonar y torácica, cirugía plástica, gastroenterología;

Contraindicaciones:

- Cáncer, cáncer de piel o melanoma, o lesiones precancerosas.
- Infección activa.
- Enfermedades que pueden ser estimuladas por luz de entre 1064 nm y 2100nm.
- Uso de medicación foto sensitiva como tetraciclina.
- Uso de medicación de inmune depresora o enfermedades inmune depresivas como el HIV.
- Pacientes con desordenes endocrinos.
- Historia de coagulopatías o uso de anticoagulantes.
- Historia de queloides o escaras.
- Piel muy seca.
- Exposición al sol o sistemas de bronceado 3 semanas previas.
- Embarazo y amamantamiento.
- Historia de eritemas.

Efectos Colaterales:

Entre las complicaciones posibles se puede experimentar:

- Dolor
- Fiebre y leucocitosis
- Sangrado
- Sepsis
- Perforación

3.3. Accesorios:

- Ensamble de pedal.
- Cable de enclavamiento remoto.
- Manguito de ferrita.

- Par trenzado blindado.
- Cable de alimentación IEC.
- Adaptador de puerto de calibración de pieza de mano.
- Kit que incluye la fibra óptica y sus componentes.
- Dispositivos de entrega láser de múltiples usos y de simple uso.
- Control remoto para control general.

Especificaciones de las puntas del Escaner de la Pieza de mano

Nombre Item	120	3120	300	1000
Tipo de punta				
Tamaño de rayo	120µm	120µm	300µm	1000µm
Área de Escaneo	El máximo es 14x14mm, sin embargo, puede ser menor a 120 µm.			
Escaneo de piel	Si	No	Si	Si
Parámetros de modo selección	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de Densidad Seleccionable (spots/cm²) : 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400 (spots/cm²) • Max Densidad seleccionable por seteo de Pulso de Energía <ul style="list-style-type: none"> 2 ~ 10 mJ : ~ 400 spots/cm² 12 ~ 40 mJ : ~ 300 spots/cm² 45 ~ 100 mJ : ~ 200 spots/cm² 110 ~ 160 mJ : ~ 150 spots/cm² 180 ~ 240 mJ : ~ 100 spots/cm² • Rango de selección Multiple : 2x, 3x, 4x, 5x 			<ul style="list-style-type: none"> • Rango de Densidad : 25, 51, 77, 108, 127, 146, 165 (spots/cm²) • Rango de selección Multiple : 2x, 3x, 4x, 5x • Solo es seleccionable "Regular" para el rayo
Parámetros de modo dinámico	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de Frecuencias Seleccionables (Hz) :10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200 • Maxima Frecuencia por selección de Pulso de Energía y Potencia 			No disponible para el uso

Protección Ocular

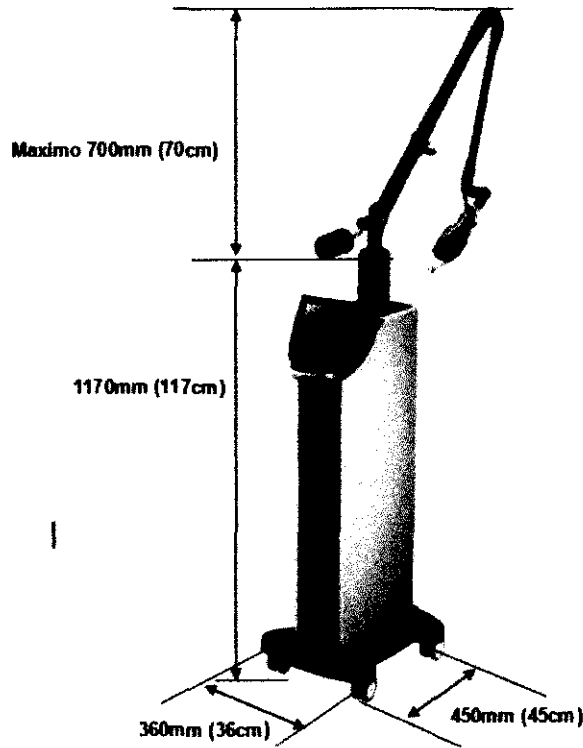
Pacientes médicos y miembros del staff deben utilizar protección ocular como se detalla en cuadro

Tipo de Láser	Longitud de Onda	Densidad Óptica
CO2	>1000	>7

3.4.; 3.9

Requisitos de espacio

- Toda la zona para el dispositivo se muestra en la Figura 4.1. Para mantener la eficiencia óptima, el espacio se debe asignar de acuerdo con el espacio de la instalación se indica como se muestra a continuación.



- Antes de instalar el dispositivo, primero debe considerar la ubicación y el espacio para su instalación.
- Cada lado del dispositivo debe ser de al menos 30 cm de la pared.
- Debería mantenerse la máxima distancia posible de un dispositivo médico o de cualquier dispositivo que genera calor.

Pruebas Iniciales

Los siguientes son alguno de métodos incluidos en el sistema que aseguran su correcto funcionamiento:

- Una autoprueba del cabezal de tratamiento es realizado cuando el sistema es conectado.
- Una autoprueba de los circuitos eléctricos y módulos ocurre después de que el sistema es conectado. Los circuitos de prueba continuamente supervisan el sistema operacional durante el tratamiento. Si un error ocurre, un mensaje aparece sobre la pantalla.
- Circuitos independientes de seguridad cierran el sistema para prevenir la exposición a una sobredosis de luz.
- La exigencia de Contraseña sobre la pantalla de conexión previene la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo a provocar un pulso.

Mantenimiento:

- Los SISTEMAS LASER eCO2 son dispositivos de precisión que requieren de una rutina de servicio. Estos procedimientos deben ser desarrollados por un Servicio Oficial Lutronic.
- Limpie diariamente la pantalla Touch del SISTEMA LASER eCO2 con alcohol isopropílico o etanol al 99%.
- Durante el tratamiento, y entre pacientes, mantenga limpia la pieza de mano y escáner del LASER eCO2, con un hisopo embebido en alcohol isopropílico y asegúrese de que esté seco antes de comenzar.
- No rocíe, empape, o vierta cualquier tipo de fluido o el agente de limpieza directamente sobre el cabezal de tratamiento.
- Desinfecte el Tip (Punta) del escáner antes de cada tratamiento.
- Comenzando el tratamiento, el sistema comprueba si la cabeza de tratamiento requiere la calibración e instruirá al usuario de realizar la calibración.
 - La calibración es obligatoria y el sistema automáticamente iniciará la calibración.

3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.**Limpieza de la pantalla táctil LCD de la consola del sistema**

1. Sumerja un paño suave en el líquido de limpieza no corrosivo como el alcohol isopropílico o etanol al 99% y frote suavemente la superficie de las áreas.

2. Limpie el dispositivo una vez más con una almohadilla limpia, seca o dejarlo secar al aire natural.

No aplique líquido limpieza directamente a la consola del sistema o la pantalla táctil LCD ya que podría dañar o causar mal funcionamiento del sistema.

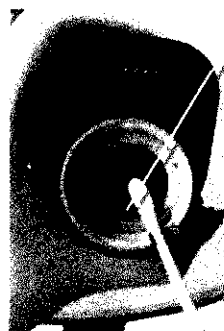
Limpieza de la pieza de mano del escáner

La unidad de escáner pieza de mano debe permanecer limpia en todos los elementos. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y sin pelusa seco. Sumergirlo en alcohol y limpie toda la superficie de la pieza de mano, excepto la ventana del escáner.

2. Cuando se introducen sustancias extrañas se encuentran en la lente de la pieza de mano del escáner, que soplará ausente con un soplador de aire con cuidado para que la ventana no está dañado.

3. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, como se muestra en la Figura, empape un algodón en un 99% de alcohol y limpie bien el área

**Ventana****Limpiando la Ventana del escáner de pieza de mano**

4. Después de limpiar, enfocar una luz en la punta de la pieza de mano de escáner y examinarlo.

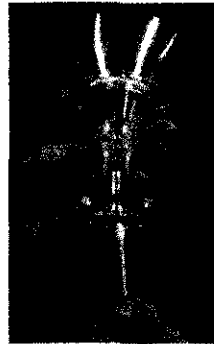
Si no es posible eliminar sustancias extrañas utilizando el protocolo anterior, entonces:

- ☛ *El uso de un gotero, permite una gota de etanol a caer sobre la tapa de la lente. Remoje las sustancias extrañas en etanol de 3 a 5 segundos.*
- ☛ *Cuando la sustancia extraña está completamente empapada, use un hisopo de algodón y elimínela completamente.*

Limpieza de la punta de la pieza de mano del escáner

La punta de la pieza de mano de escáner deben estar limpias en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y seco sin pelusa y disfrutar de uno de sus extremos en el alcohol.
2. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, como se muestra en la Figura, empapar un algodón en el 99% de alcohol y limpie bien el área.



Limpieza de la punta de la pieza de mano (scanner)

3. Después de limpiarlo, ponerle una luz en la punta y examinarlo.
4. Tienda de la punta en el caso previsto hasta su próximo uso.

PRECAUCIÓN

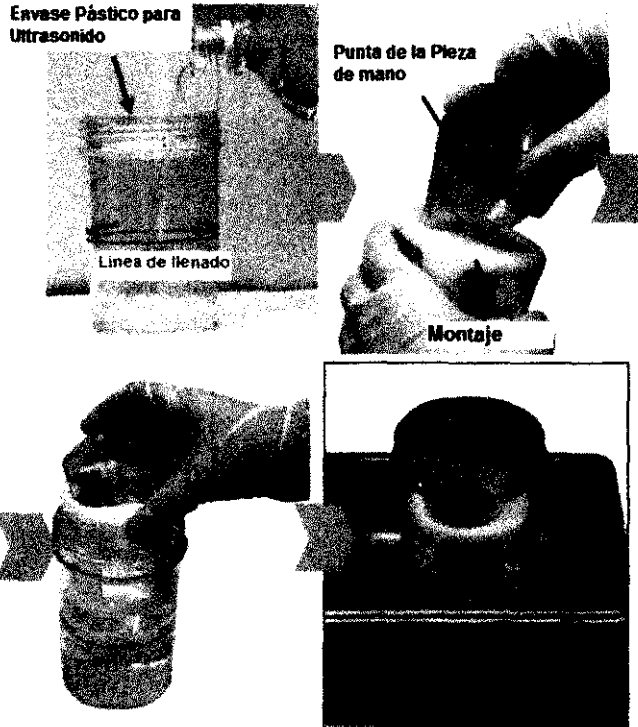
- ☛ *Las puntas de la pieza de mano de escáner debe limpiarse antes de aplicarlo en el área quirúrgica del paciente. El manejo incorrecto de la punta de la pieza de mano escáner puede resultar en daños y perjuicios.*
- ☛ *Cuando eliminando sustancias extrañas, no ejerza una fuerza excesiva sobre la lente ya que esto puede dañar el recubrimiento de la superficie de la lente.*
- ☛ *Si la punta de la pieza de mano de escáner y la ventana no se mantiene limpio de sustancias, ajeno se acumulan en la ventana y su sistema óptico puede dañarse. Este daño está fuera de la garantía.*

Cómo desinfectar mediante máquina de desinfección por ultrasonido

Uso de la máquina de limpieza de la onda ultrasónica de desinfección

Para un uso óptimo del sistema eCO2, se recomienda el uso de la máquina de ondas ultrasónicas de desinfección con el fin de limpiar y desinfectar la punta de la pieza de mano después de cada tratamiento.

Procedimiento



1. Llene la caja de plástico con agua desinfectante hasta la línea de llenado.
2. Coloque una punta de la herramienta en el monte.
3. Coloque el soporte en la caja de plástico, que permanecen durante 30 minutos a 1 hora.
4. Coloque la caja de plástico sin tapa en la máquina de ondas ultrasónicas de desinfección y llenad las aguas en la máquina hasta la línea de llenado. A 15 minutos y encender la máquina a la temperatura normal.

Precauciones

1. Llene la caja de plástico con agua estéril antes de montar su lugar con la punta en la caja de plástico.
2. No agite caja de plástico con agua desinfectante.
3. Operar la máquina sin ajuste de la temperatura. Sólo tiene que girar en la temperatura normal.



[Handwritten signature]

Si el agua desinfectante llegue a la punta del sensor, que causa un daño de la punta. Además, el daño causado por el descuido extremo usuario no está cubierto por la garantía de libertad. Evitar la exposición de las partes rodeado de la pieza de mano a cualquier líquido.

Luis A. Dutto
 Apoderado
[Handwritten signature]

- *Para más información, consulte el manual del operador de la máquina de desinfección de ondas ultrasónicas.*
- *Lutronic recomienda líquido de limpieza que contiene sustancias como HOC1, ácido hipocloroso o glutaraldehído. Para la compra de equipos adicionales, tales como una caja de plástico o montar una, por favor póngase en contacto con sus distribuidores. (mail a: service@lutronic.com)*

3.10.; RADIACION LASER

El SISTEMA LASER LUTRONIC eCO2 son las plataformas más sofisticadas en el mundo en tecnología para tratamientos quirúrgicos. Este diseñado bajo los estándares más exigentes de fabricación de equipamiento médico garantizando de esta manera su eficiencia, seguridad y durabilidad.

Láser de CO2: Emiten en la zona del infrarrojo (10600nm). Se utiliza en tratamientos dermatológicos: de heridas infectadas, en tejidos finos de cicatrices, de verrugas, etc. , cirugía estética y reparadora, cirugía oral y otorrinolaringología. Es apto para realizar cortes y coagulación por su alta absorción al agua y los tejidos. Es transmitido por aire. No atraviesa líquidos. Estas fuentes pueden emitir en forma continua, en forma de pulsos o en formas de superpulsos (pulsos rápidos por unidad de tiempo con un periodo refractario de enfriamiento). Recientemente se han introducido dos sistemas mas que reducen considerablemente la carbonización del tejido. Estos sistemas son: el ultrapulso que consiste en un sistema de emisión de alta potencia de densidad en forma de picos dentro de cada pulso. Este modo ultrapulso libera cinco veces mas energía en milésimas de segundo que el modo de superpulso, lo cual permite limpiamente vaporizar eficazmente el tejido sin provocar carbonización y lesión térmica adyacente. Por otro lado, el dispositivo optomecánico que permite mediante vibración milimétrica del spot del haz de láser provocar una desfocalización elíptica del mismo evitando la carbonización del tejido sobre el cual actúa.

Debido a que el tejido absorbe la energía láser y la transforma en calor se produce un daño en el tejido. El grado de daño térmico depende de la temperatura a la cual la energía láser calienta el tejido:

- 30-60°C: calentamiento, ningún cambio visual evidente.
- 60-65°C: blanqueo, coagulación.
- 65-100°C: blanco/grís, desnaturalización de proteínas.
- > 100°C: vaporización y carbonización.

Para procedimientos abiertos; a medida que la fibra óptica toca el tejido, la energía láser es absorbida creando un efecto térmico que produce hemostasia con mínima penetración o daño lateral al tejido circundante.

Para procedimientos cerrados, para alcanzar evaporización superficial, una pieza de mano con un spot fijo es sostenida a una corta distancia del tejido "target". Una alta temperatura es generada en la superficie, área muy pequeña y controlada, del tejido resultando en una rápida vaporización y coagulación hasta unos 3mm.

El cirujano debe evaluar, comenzando con niveles de bajos, los efectos causados en el tejido y así aumentar la fluencia, la duración de los pulsos o el tiempo de tratamiento hasta que se obtengan los efectos deseados. No se proporcionan recomendaciones con parámetros específicos, pero se dejan a las preferencias y al óptimo juicio facultativo según el caso que le ocupe.

3.11.

Descripción de los mensajes de error y mensajes de advertencia

El sistema monitorea continuamente su estado y notifica al usuario de cualquier problema al mostrar mensajes de error aparecen en la tabla siguiente. Una vez que se produce un error, la radiación del haz de láser se detendrá inmediatamente.

Código	Descripción Causa	Acción Recomendada
CÓDIGO 01	El interruptor de emergencia está siendo presionado	Apague el dispositivo y restablecer el interruptor de emergencia Reinicie el sistema
CÓDIGO 02	error en el disparo seguro	Apague el dispositivo y reinicie el equipo después de dos minutos
CÓDIGO 03	error en la pantalla comunicación	Apague el dispositivo y reinicie el equipo después de dos minutos
CÓDIGO 04	Error en el sistema de escáner de la pieza de mano	Apague el dispositivo y reinicie el equipo después de dos minutos
_CÓDIGO 05	Error en el módulo de láser	Apague el dispositivo y reinicie el equipo después de dos minutos.
CÓDIGO 06	enclavamiento de mando a distancia no se conecta	El Apague el dispositivo y luego montar el bloqueo remoto en el enchufe situado en la parte posterior del dispositivo

3.12.

Condiciones Ambientales

El medio ambiente para el uso del sistema de láser eCO2 debe satisfacer los requisitos de la siguiente manera:

Ambiente

- El uso del dispositivo en un ambiente corrosivo o ácidos fuertes puede dar lugar a la corrosión en los cables eléctricos, los componentes eléctricos o el módulo de láser.
- La transmisión por aire de partículas de polvo deben mantenerse al mínimo. Como las partículas finas de polvo puede dañar gravemente el aparato, una vez que ha entrado en los componentes eléctricos o los módulos de láser.

Temperatura / humedad relativa

- La temperatura óptima para el almacenamiento del dispositivo oscila desde 10 hasta 40 ° C. La temperatura óptima para el uso del dispositivo oscila desde 20 hasta 30 ° C.

- La humedad relativa debe permanecer entre 0% y 90%, e instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado con el fin de mantener la humedad adecuada de acuerdo a la temperatura

Compatibilidad electromagnética CEM



NOTA

Equipos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden influenciar sobre equipos médicos eléctricos.



NOTA

Dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales de precaución con respecto a la CEM por lo tanto tiene que ser instalado y operado de acuerdo a lo explicitado por el fabricante.



CUIDADO!

Riesgo de interferencia electromagnética

Los cables provistos con el dispositivo fueron testeados para compatibilidad electromagnética y resistencia a las interferencias. El uso de cables que no sean los suministrados por el fabricante puede generar una mayor emisión de interferencias o en una reducción de la resistencia a las interferencias.

⇒ Use solamente cables y accesorios provistos y manufacturados por el fabricante específicamente para este equipo.

3.14

ELIMINACIÓN

eCO2 System y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13017/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.251**, y de acuerdo a lo solicitado por ALER SM SA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-203 - Láseres, de Dióxido de Carbono

Marca del producto médico: LUTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: láser para uso quirúrgico en procedimientos abiertos y endoscópicos de aplicación general.

Modelo/s: Eco2 Laser System

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: #403-2,3,4 I Ilsan Technotown., 1141-1 Baeksok-Dong, Ilsan-Gu., Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

//..

Nombre del distribuidor: LUTRONIC INC.

Dirección del distribuidor: 51 Everett Drive, Unit A-50, Princeton Junction, NJ
08550, Estados Unidos.

Se extiende a ALER SM SA. el Certificado PM-1958-2, en la Ciudad de Buenos
Aires, a 07 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 5 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.