



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13979

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001146-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 13979

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 E.M.S., nombre descriptivo SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO y nombre técnico Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13979**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001146-15-2

DISPOSICIÓN N°

vc

13979


Dr. ROBERTO LEREU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO

Marca: E.M.S.

Modelos: **SWISS LITHOCLAST MASTER Y ACCESORIOS**
SWISS LITHOCLAST 2 Y ACCESORIOS

3970

22 DIC 2018

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL

Av. Rivadavia 2358, Piso 3 UF N° 24, C.A.B.A.,
Argentina

Nombre del fabricante:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon,
Suiza

NUMERO DE SERIE: xxx


Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por LA ANMAT PM-2025-24

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C


~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

#13979



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO

Marca: E.M.S.

Modelos: SWISS LITHOCLAST MASTER Y ACCESORIOS
SWISS LITHOCLAST 2 Y ACCESORIOS

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Rivadavia 2358, Piso 3 UF N° 24, C.A.B.A.,
Argentina

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpilliére 31, 1260 Nyon, Suiza

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por La ANMAT PM-2025-24



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C


Indicaciones

Litotriptor urológico utilizado para la fragmentación de los cálculos de las vías urinarias en los riñones, el uréter y la vejiga.

El Swiss LithoPump® ha sido diseñado para aspirar fragmentos de cálculos renales del riñón, el uréter o la vejiga y es de uso exclusivo con los equipos de litotricia de la familia Swiss LithoClast de EMS.

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

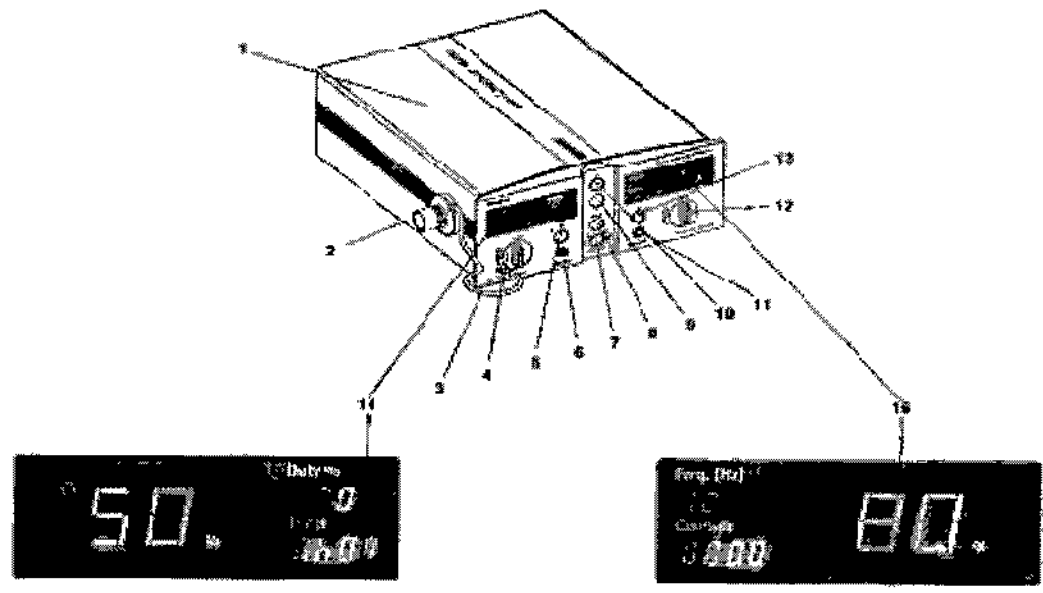


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

13979



Componentes
Swiss LithoClast® Master



1	Aparato de control
2	Pinch valve
3	Soporte del recuperador de fragmentos
4	Control giratorio para ajuste de potencia en litotricia ultrasónica
5	Interruptor Standby/ON para ultrasonidos con testigo luminoso
6	Conector para el cable del mango de ultrasonidos
7	Selección del modo de impulso [impulso único/impulso múltiple]
8	Interruptor de cambio de modo para botones de aumento/reducción
9	Botón de reducción (en el modo seleccionado)
10	Botón de aumento (en el modo seleccionado)
11	Conector para el cable del mango neumático
12	Control giratorio para ajuste de potencia en litotricia neumática
13	Interruptor Standby/ON para modo neumático con testigo luminoso
14	Pantalla de control del modo neumático a Nivel de potencia de los ultrasonidos[%] b Ajuste del ciclo de servicio de ultrasonidos [%] c Uso de ultrasonidos desde última puesta en espera [seg/hr]
15	Pantalla de control del modo neumático d Nivel de potencia neumática [%] e Número de impulsos desde última puesta en espera [seg/hr] f Frecuencia de impulsos [Hz]
16	Interruptor principal ON/OFF
17	Toma principal
18	Caja de fusibles
19	Conector de pedal de mando
20	Conector para suministro de aire comprimido
21	Placa de identificación del fabricante
22	Pedal de mando doble (modo combinado ultrasonidos/neumático)
23	Pedal de mando simple (sólo para ultrasonidos)
24	Fusibles de repuesto
25	Cable de alimentación
26	Tubería de aire comprimido
27	Pinza de rodillo (roller clamp)
28	Recuperador de fragmentos esterilizable en autoclave

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

-13979



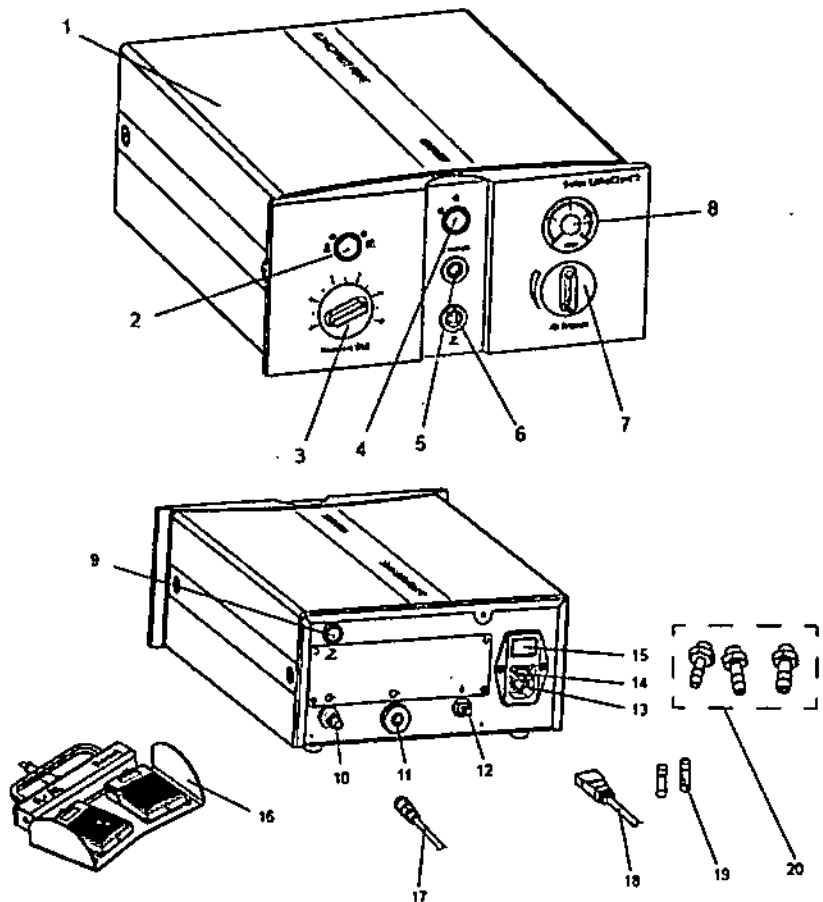
ACCESORIOS - Swiss LithoClast® Master

EMS REF.	DESCRIPCIÓN
DW-030	Carrito Swiss LithoClast
EK-166	Pedal LithoClast Master
EK-166*	Pedal LithoClast Master 6 m
EL-044	Sonda LithoClast Ø 2 x 425 mm
EL-044#	Sonda Ø 2 x 425 mm (6,0 Ch.)
EL-045	Sonda LithoClast Ø 1 x 605 mm
EL-045#	Sonda Ø 1 x 605 mm (3,0 Ch.)
EL-046	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 605 mm
EL-046#	Sonda Ø 0.8 x 605 mm (2,4 Ch.)
EL-058	Sonda LithoClast Ø 1.6 x 605 mm
EL-058#	Sonda Ø 1.6 x 605 mm (4,8 Ch.)
EL-079	Sonda Ø 0.8 x 558 mm
EL-079#	Sonda Ø 0.8 x 558 mm
EL-080	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 668 mm
EL-080#	Sonda Ø 0.8 x 668 mm (2,4 Ch.)
EL-081	Sonda LithoClast Ø 1.6 x 453 mm
EL-081#	Sonda Ø 1.6 x 453 mm (4,8 Ch.)
EL-092	Sonda LithoClast Ø 3.2 x 425 mm
EL-092#	Sonda Ø 3.2 x 425 mm (9,6 Ch.)
EL-099	Sonda Ø 0.8 x 490 mm
EL-099#	Sonda Ø 0.8 x 490 mm
EL-101	Sonda Ø 1.6 x 490 mm
EL-101#	Sonda Ø 1.6 x 490 mm
EL-175	Pieza de mano neumática pn3
EL-182	LithoVac Iv3
EL-211	Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch.)
EL-211#	Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch.)
EL-212	Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10,5 Ch.)
EL-212#	Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10,5 Ch.)
EL-213	Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4,8 Ch.)
EL-213#	Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4,8 Ch.)
EL-220	Sonda LithoClast Ø 1.0 x 570 mm
EL-220#	Sonda Ø 1.0 x 570 mm
EL-254B	3 x LithoClast FlexProbe®
EL-255	Sonda Ø 1.3 x 570 mm
EL-255#	Sonda Ø 1.3 x 570 mm
EL-261	Sonda Ø 1.6 x 380 mm
EL-261#	Sonda Ø 1.6 x 380 mm
EL-264	Sonda Ø 1 x 482 mm
EL-264#	Sonda Ø 1 x 482 mm
EL-276	Sonda LithoClast Ø 1.0 x 497 mm
EL-276#	Sonda Ø 1 x 497 mm
EL-293	Sonda Ø 1 x 636 mm
EL-293#	Sonda Ø 1 x 636 mm
EL-304B	3 x LithoClast FlexProbe®
EL-448	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 1000 mm
EL-535	Sonda LithoClast Ø 1.3 x 410 mm
EL-535#	Sonda LithoClast Ø 1.3 x 410 mm
EN-055#	Pieza de mano de ultrasonido Vario
FR-035	Juego de pieza de mano LithoClast M
FR-083	Sonda de ultrasonido Ø 3.8 x 403 mm
FR-084	Sonda de ultrasonido Ø 3.3 x 403 mm
FR-089#	Juego de Pieza de mano neumática pn3
FR-090#	Juego de Pieza de mano neumática us3
FR-102	Sonda de ultrasonido Ø 1.5 x 573 mm
FR-103	Sonda de ultrasonido Ø 1.9 x 360 mm
FR-105	Sonda de ultrasonido Ø 3.3 x 330 mm
FR-106	Sonda de ultrasonido Ø 3.8 x 330 mm
FR-125	Receptor de Piedra ACL
FR-127#	Juego LithoVac Iv3
FR-142#	Juego de Pieza de mano de ultrasonido Vario
FR-159#	Kit de actualización de pieza de mano de ultrasonido Vario

FORUM TECNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Swiss LithoClast® 2



1	Aparato de control
2	Selección del modo de impulso (impulso único/impulso múltiple)
3	Control giratorio para ajuste de potencia en litotricia neumática
4	Interruptor Standby/ON para modo neumático con testigo luminoso
5	Conector para el cable del mango neumático
6	Conector de pedal de mando
7	Control giratorio para ajuste de la presión de trabajo
8	Indicación de la presión de trabajo
9	Interruptor de seguridad
10	Conector para suministro de aire comprimido
11	Salida de aire
12	Conector equipotencial
13	Toma principal
14	Caja de fusibles
15	Interruptor principal ON/OFF
16	Pedal de mando
17	Tubería de aire comprimido
18	Cable de alimentación
19	Fusibles de repuesto
20	Conjunto de conexión de salida de aire

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

13979



ACCESORIOS - Swiss LithoClast® 2

EMS REF.	DESCRIPCIÓN
DW-030	Carrito Swiss LithoClast
EK-216	Pedal eléctrico
EL-044	Sonda LithoClast Ø 2 x 425 mm
EL-044#	Sonda Ø 2 x 425 mm (6,0 Ch.)
EL-045	Sonda LithoClast Ø 1 x 605 mm
EL-045#	Sonda Ø 1 x 605 mm (3,0 Ch.)
EL-046	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 605 mm
EL-046#	Sonda Ø 0.8 x 605 mm (2,4 Ch.)
EL-058	Sonda LithoClast Ø 1.6 x 605 mm
EL-058#	Sonda Ø 1.6 x 605 mm (4,8 Ch.)
EL-079	Sonda Ø 0.8 x 558 mm
EL-079#	Sonda Ø 0.8 x 558 mm
EL-080	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 668 mm
EL-080#	Sonda Ø 0.8 x 668 mm (2,4 Ch.)
EL-081	Sonda LithoClast Ø 1.6 x 453 mm
EL-081#	Sonda Ø 1.6 x 453 mm (4,8 Ch.)
EL-092	Sonda LithoClast Ø 3.2 x 425 mm
EL-092#	Sonda Ø 3.2 x 425 mm (9,6 Ch.)
EL-099	Sonda Ø 0.8 x 490 mm
EL-099#	Sonda Ø 0.8 x 490 mm
EL-101	Sonda Ø 1.6 x 490 mm
EL-101#	Sonda Ø 1.6 x 490 mm
EL-175	Pieza de mano neumática pn3
EL-182	LithoVac Iv3
EL-211	Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch.)
EL-211#	Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch.)
EL-212	Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10,5 Ch.)
EL-212#	Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10,5 Ch.)
EL-213	Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4,8 Ch.)
EL-213#	Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4,8 Ch.)
EL-220	Sonda LithoClast Ø 1.0 x 570 mm
EL-220#	Sonda Ø 1.0 x 570 mm
EL-254B	3 x LithoClast FlexProbe®
EL-255	Sonda Ø 1.3 x 570 mm
EL-255#	Sonda Ø 1.3 x 570 mm
EL-261	Sonda Ø 1.6 x 380 mm
EL-261#	Sonda Ø 1.6 x 380 mm
EL-264	Sonda Ø 1 x 482 mm
EL-264#	Sonda Ø 1 x 482 mm
EL-276	Sonda LithoClast Ø 1.0 x 497 mm
EL-276#	Sonda Ø 1 x 497 mm
EL-293	Sonda Ø 1 x 636 mm
EL-293#	Sonda Ø 1 x 636 mm
EL-304B	3 x LithoClast FlexProbe®
EL-448	Sonda LithoClast Ø 0.8 x 1000 mm
EL-535	Sonda LithoClast Ø 1.3 x 410 mm
EL-535#	Sonda LithoClast Ø 1.3 x 410 mm
FR-089#	Juego de pieza neumática pn3
FR-125	Receptor de Piedra ACL
FR-126	Soporte para Receptor de fragmento de piedra
FR-127#	Juego LithoVac Iv3

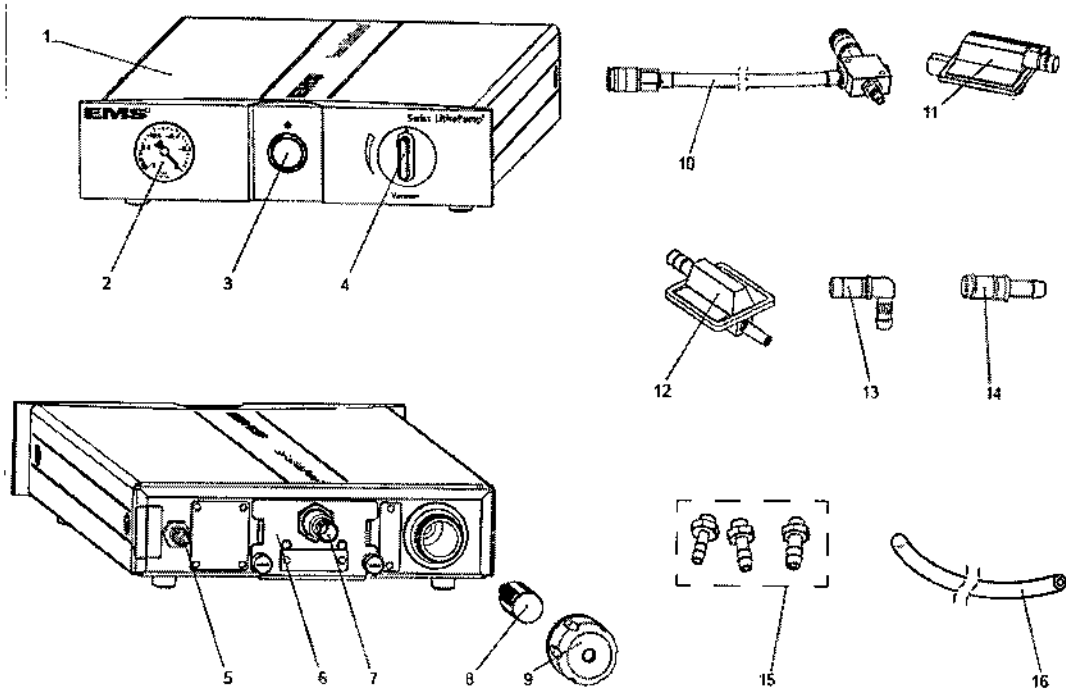
E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Swiss LithoPump®

13970



1	Equipo
2	Manómetro de aspiración
3	Interruptor de encendido y apagado
4	Mando de control de nivel de aspiración
5	Conector de suministro de aire
6	Compartimento de filtro interno
7	Conector de aspiración
8	Silenciador
9	Tapón de silenciador
10	Conector "T"
11	Filtro interno
12	Filtro externo
13	Codo
14	Racor recto
15	Conjunto de conexión de salida de aire
16	Tubo de 7 x 12 mm de diámetro

ACCESORIOS - Swiss LithoPump®

EMS REF.	DESCRIPCIÓN
FR-144	Juego de conexión

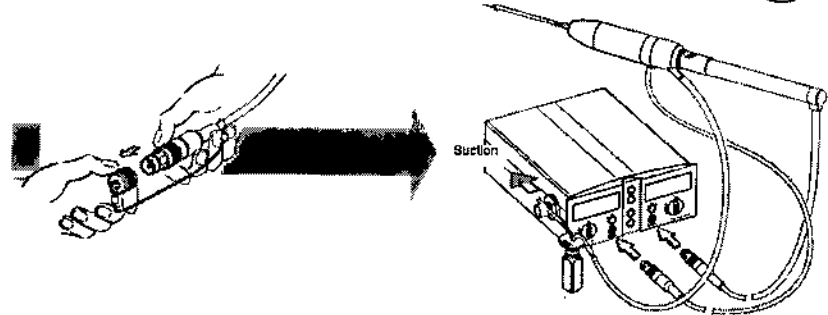
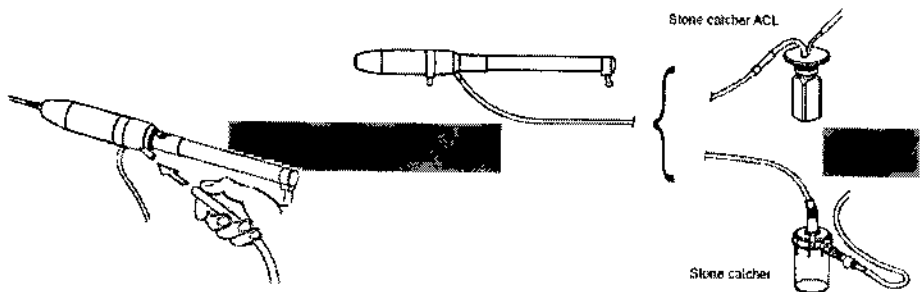
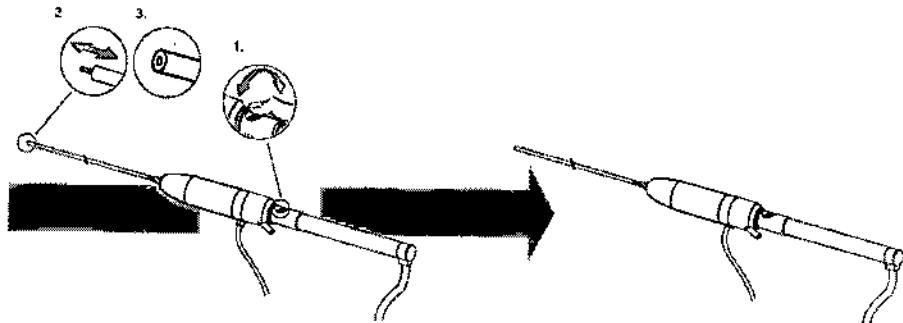
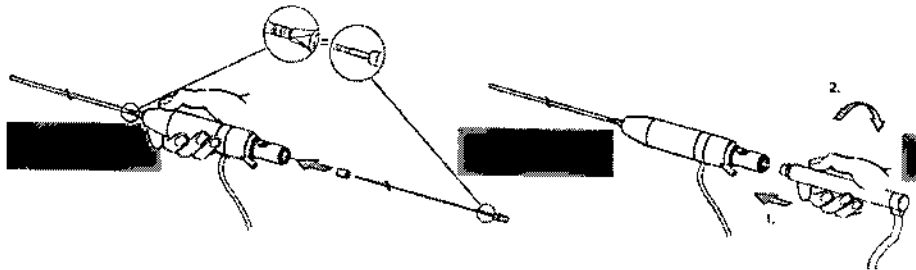
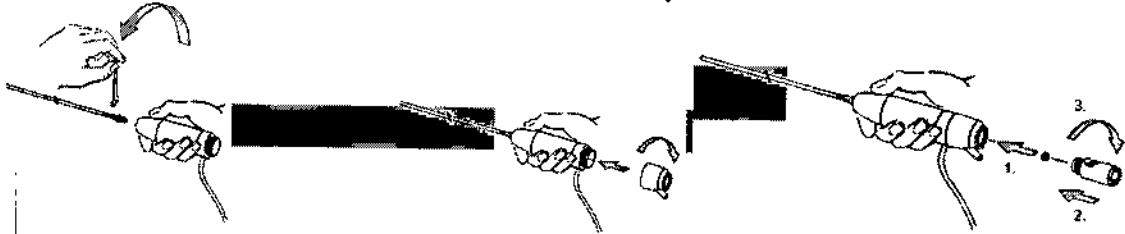
FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Instalación

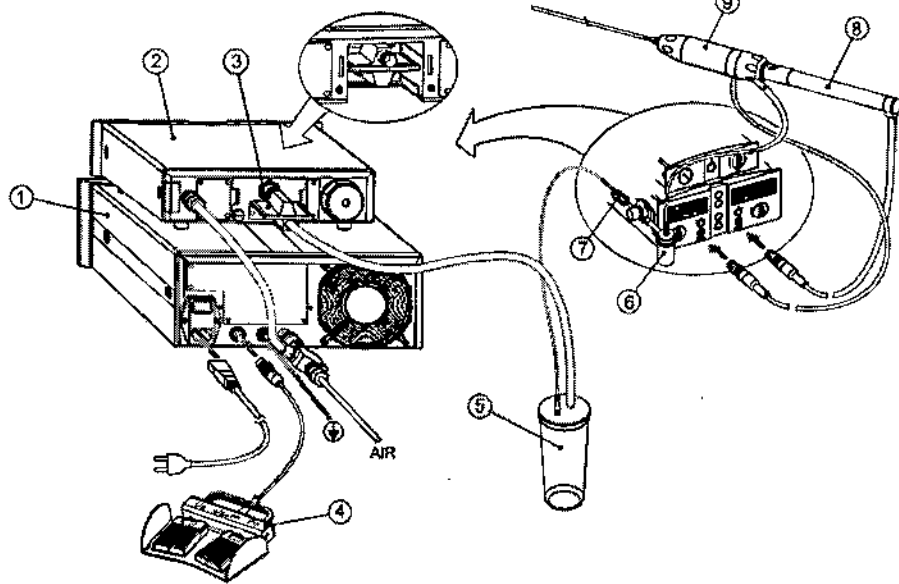
Las indicaciones y recomendaciones relativas a los componentes del sistema se incluyen por separado en sus correspondientes instrucciones de empleo. Lea los manuales de instrucciones incluidos en cada uno de los componentes antes de utilizar este producto. No dude en dirigirse a su distribuidor local de EMS si necesita más información.

Para saber más sobre la preparación de la sonda, consulte las instrucciones de empleo del sistema Swiss LithoClast y de los mangos neumáticos y de ultrasonidos.

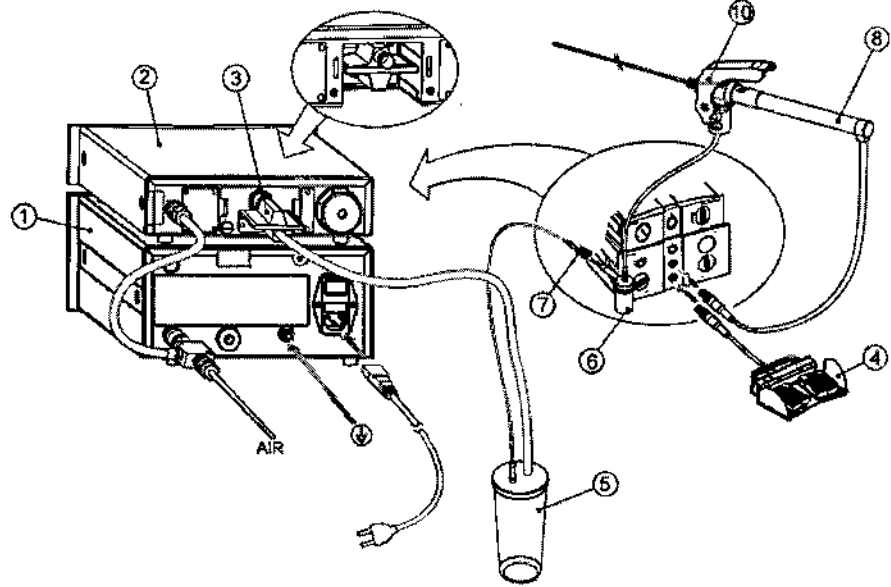



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Instalación del Sistema Swiss LithoClast®
Conexión del Swiss LithoClast® Master incluyendo el Swiss LithoPump®



Conexión del Swiss LithoClast® 2 incluyendo el Swiss LithoPump®



Ref.	DESCRIPCIÓN
1	Unidad de control del Swiss LithoClast
2	Swiss LithoPump
3	Filtro externo
4	Pedal de mando
5	Sistema de colección
6	Recolector de fragmentos
7	Cierre a rosca
8	Pieza de mano neumática pn3
9	Pieza de mano de ultrasonido Vario
10	Unidad de aspiración LithoVac Iv3

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

-13979



Selección de los modos de litotricia

Tipo de cálculos	Modo Neumático únicamente	Modo Neumático con LithoVac® Iv3	Modo Ultrasonido únicamente	Modo combinado Neumático y Ultrasonido	Parámetros recomendados para ultrasonido*	Succión recomendada para Swiss LithoPump®
Cálculos renales a través de acceso percutáneo	Sonda neumática Ø: 1.6 mm, 2.0 mm o 3.2 mm	Tubo de succión LithoVac® Ø 4 mm o 3.5 mm con sonda neumática Ø: 2 mm o 1.6 mm (L=453 mm)	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm Sonda neumática Ø: 1.0 mm o 1.3 mm (opcional – únicamente para sonda de ultrasonido Ø 3.8 mm)	50% – 60% Ciclo de trabajo 100%	-0.2 a -0.4 bar
Cálculos renales suaves (estruvita, piedras en matriz)	No aplicable	No aplicable	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm	No aplicable	50% – 60% Ciclo de trabajo 100%	-0.2 a -0.4 bar
Cálculos ureterales	Sonda neumática Ø: 0.8 mm, 1.0 mm o 1.6 mm	Tubo de succión LithoVac® Ø 1.6 mm con sonda neumática Ø: 0.8 mm (L=668 mm)	Sonda de ultrasonido Ø: 1.5 mm	No aplicable	40% máximo Ciclo de trabajo 100%	-0.7 bar
Cálculos ureterales o renales vía ureteroscopia flexible	Swiss LithoClast® FlexProbe 2.7 Char. (Fr.)	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
Cálculos en la vejiga	Sonda neumática Ø: 1.6 mm, 2.0 mm o 3.2 mm	Tubo de succión LithoVac® Ø 4 mm o 3.5 mm con sonda neumática Ø: 2 mm o 1.6 mm (L=453 mm)	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm Sonda neumática Ø: 1.0 mm o 1.3 mm (opcional – únicamente para sonda de ultrasonido Ø 3.8 mm)	50% – 60% Ciclo de trabajo 100%	-0.2 a -0.4 bar
Cálculos en la vejiga suaves	No aplicable	No aplicable	Sonda de ultrasonido Ø: 3.3 mm o 3.8 mm	No aplicable	50% – 60% Ciclo de trabajo 100%	-0.2 a -0.4 bar

* Parámetros para tratamientos iniciales, ajustable de acuerdo a las necesidades del tratamiento.

Contraindicaciones

Riesgos

Este producto está contraindicado en pacientes que presenten:

- Enfermedades hemorrágicas activas,
- Un solo riñón funcional,
- Creatinina superior o igual a 3 ug por ciento,
- Durante la gestación,
- Menores de 18 años,
- Problemas de estenosis y obstrucción,
- Con estimuladores eléctricos implantados, por ejemplo marcapasos.

Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales relacionadas con la fragmentación de los cálculos en las vías urinarias mediante energía neumática y/o ultrasonidos, son:

- Perforación,
- Hemorragia,

E

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

- Lesión,
- Migración de cálculos,
- Dolos/Cólicos,
- Hematuria macroscópica,
- Infección
- Obstrucción uretral.

Advertencias y Precauciones

Utilice el aparato solo para el propósito previsto. Antes de utilizar este producto, asegúrese de haber estudiado detenidamente sus instrucciones de empleo, así como las del equipo utilizado con él. El hecho de no seguir las instrucciones de empleo puede provocar heridas graves al paciente o al usuario o dañar el producto.

Solo personal cualificado y con la formación adecuada puede utilizar este producto.

Examine siempre el producto en busca de daños antes de comenzar el tratamiento. No deben utilizarse accesorios o aparatos dañados, estos deberán sustituirse. Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de EMS.

Riesgo de Explosión. No utilice este producto en presencia de gases o anestésicos inflamables. ¡Peligro de perforación del urotelio y la mucosa! Debido a la tendencia de la sonda de ultrasonidos a perforar el cálculo en lugar de fragmentarlo, existe riesgo de que provoque daños en el urotelio del riñón y la vejiga detrás del cálculo. Durante todo el tratamiento, el usuario deberá mantener el extremo de las sondas bajo la visualización del endoscopio (el extremo de las sondas sobrepasa en 10-20 mm el extremo del endoscopio).

No ejerza presión con la parte distal de las sondas contra los tejidos, ya que podría dañarlos o perforarlos. Tenga especial cuidado con las sondas finas.

No toque la sonda de ultrasonidos cuando estos estén activados. Las vibraciones de los ultrasonidos de las sondas pueden provocar calor y quemaduras.

Es posible que la mano del usuario tenga tendencia a empujar bajo la influencia de los impulsos neumáticos repetidos. El usuario deberá corregir esta tendencia y controlará continuamente la posición relativa de la sonda con el fin de reducir los riesgos de perforaciones.

Cuando utilice el aparato en el modo de impulsos múltiples, asegúrese de comprobar el progreso de la fragmentación y la posición de la sonda de con frecuencia (cada 1 ó 2 segundos).

Si un cepillo se rompe en la zona distal, utilizar el fórceps esterilizado para atrapar y retirar los fragmentos de cepillos fuera de las vías urinarias.

Si los fragmentos no son necesarios para su análisis, eliminar el contenido según el protocolo hospitalario en vigor.

Procedimiento posterior al tratamiento

Vaciado de los tubos de aspiración y el recuperador de fragmentos:

- Retire el tubo de silicona del recuperador de fragmentos de la "pinch valve",
- Aspire el aire para vaciar los tubos de aspiración,
- Inclíne el recuperador de fragmentos para vaciar el receptáculo por succión.

Eliminación o conservación del contenido del recuperador de fragmentos:

- Si los fragmentos no son necesarios para su análisis, eliminar el contenido según el protocolo hospitalario en vigor,
- De lo contrario, cierre el receptáculo con la tapa de cierre amarillo para transporte.

Limpieza, Esterilización y Desinfección

Para los procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje y esterilización de los componentes, siga las recomendaciones que figuran en el manual "Reprocessing instructions" que se entrega con el producto.

Siga las reglas vigentes en su país acerca de la esterilización.

Preparación y limpieza

Aparato

La caja del aparato no es hermética.

Proceda del siguiente modo:

- Apague el dispositivo,
- Desconecte el conector de la fuente de alimentación,


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Σ



- Desconecte el conector de suministro de aire,
- Desconecte el conector del pedal de mando,
- Desconecte el o los mangos y sujete la parte delantera a los conectores.

Limpie el aparato únicamente con desinfectante incoloro, con base de alcohol, disponible en el mercado (etanol, isopropanol). El uso de limpiadores en polvo o una esponja abrasiva dañara su superficie.

Mangos y accesorios

Limpie el pedal de mando únicamente con desinfectante incoloro, con base de alcohol, disponible en el mercado (etanol, isopropanol). El uso de limpiadores en polvo o una esponja abrasiva dañará su superficie.

Deseche el recuperador de fragmentos de un solo uso.

Mantenimiento

Si las leyes de su país estipulan intervalos de mantenimiento, estos deberán respetarse.

Visualización de la versión del software

Al encender el dispositivo, la versión del software instalada se muestra durante unos segundos.

Visualización del tiempo de funcionamiento acumulado

Durante el encendido, el tiempo total de uso de los ultrasonidos, así como el número total de impulsos neumáticos se muestran en las pantallas correspondientes del panel frontal.

Mantenimiento de los equipos

Se requiere un mantenimiento y cuidado correcto para garantizar el funcionamiento seguro de los dispositivos médicos. Por lo tanto, EMS recomienda comprobar regularmente que los dispositivos e instrumentos funcionan correctamente y están completos, a su recepción y antes de cada aplicación, con el fin de evitar daños personales a pacientes y usuarios.

Haga reparar este producto exclusivamente por un centro de reparación autorizado por EMS. Después de cada reparación o modificación, los datos técnicos de seguridad del aparato y sus accesorios, deben cumplir la norma en vigor para esta clase de equipos. Cada reparación, modificación o prueba debe ser notificada en un informe.

Antes de cada uso, siempre limpie, desinfecte y esterilice las diferentes piezas y accesorios de este producto. Consulte la información suministrada en el manual "Reprocessing Instructions" que se adjunta con el producto. Las piezas y accesorios no estériles pueden provocar infecciones bacterianas o víricas.

Almacenamiento

Conserve el embalaje original hasta que deseche el producto definitivamente. Puede utilizarlo para enviar o almacenar dicho producto en cualquier momento.

Si tiene previsto almacenar el producto durante un periodo prolongado:

Siga las instrucciones suministradas en el capítulo "Limpieza, desinfección y esterilización".

Guarde el producto y todos los accesorios en el embalaje original.

Consulte las condiciones de almacenamiento y transporte en la sección "Datos Técnicos".

Eliminación del Producto

El producto no debe arrojarse a contenedores de residuos domésticos.

Si desea desechar definitivamente el producto, cumpla las normativas vigentes en su país.

13979



Especificaciones Técnicas

Descripción	Swiss LithoClast® Master	Swiss LithoClast® 2
Fabricante	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suiza	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suiza
Modelo	Swiss LithoClast® Master	Swiss LithoClast® 2
Fuente de alimentación (voltaje)	100 – 240 VCA	100 – 240 VCA
Fuente de alimentación (frecuencia)	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Consumo de energía	500 VA	40 VA
Frecuencia de los ultrasonidos	23 – 26,4 kHz	-
Consumo de potencia de los ultrasonidos	78 W	-
Salida de energía	Aprox. 85 mJ	Aprox. 85 mJ
Clasificación	EN-60601-1 Clase I Pieza aplicable BF IP 20 (pedal de mando: IP X8)	EN-60601-1 Clase I Pieza aplicable BF IP 20 (pedal de mando: IP X8)
Modo de empleo	Modos continuos	Modos continuos
Fusible principal	Ø 5 x 20mm T4A 250V	T 1,6A 250VAC (Ø 5 x 20mm, temporizados, con bajo poder de corte)
Suministro de aire comprimido	De 3,5 a 6,5 bar (de 3500 a 6500 hPa)	De 3,5 a 6,5 bar (de 3500 a 6500 hPa)
Peso	11 Kg	10,5 Kg
Dimensiones en mm (altura x ancho x profundidad)	135 x 360 x 420	136 x 280 x 365
Condiciones de empleo	Temperatura de +10°C a +30°C Humedad relativa del 30% al 75% Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa	Temperatura de +10°C a +40°C Humedad relativa del 30% al 75% Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa Altura máxima 3000m
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura de -10°C a +40°C Humedad relativa del 10% al 95% Presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa	Temperatura de -10°C a +40°C Humedad relativa del 10% al 95% Presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa

Descripción	Swiss LithoPump®
Fabricante	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suiza
Modelo	Swiss LithoPump®
Presión de aspiración	Desde 0 hasta -0,8 bar (-80kPa)
Peso	4,8 Kg
Dimensiones en mm (altura x ancho x profundidad)	77 x 280 381
Alimentación de aire comprimido	5 a 6,5 bar (de 500 a 650kPa)
Condiciones de empleo	Temperatura de +10°C a +40°C Humedad relativa del 30% al 75% Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura de -10°C a +40°C Humedad relativa del 10% al 95% Presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

13979



Compatibilidad electromagnética

El dispositivo no se debe utilizar al lado o superpuesto con otro aparato. Si es necesario el uso adyacente o superpuesto se debe verificar que el dispositivo funcione normalmente en esa configuración.
 Directivas y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas
 El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Ensayos de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directivas y declaraciones del fabricante – inmunidad electromagnética

El Dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aérea	± 6 kV contacto ± 8 kV aérea	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos el 30 %.
Transitorios / descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía No se aplica	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un emplazamiento típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclo 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o mediante una batería.

NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402



Directivas y declaraciones del fabricante – inmunidad electromagnética

El Sistema está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación: El cliente o el usuario del Sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más próximos a ninguna parte del sistema, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,167 \sqrt{P}$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).
Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.			
Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos por radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el Sistema es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el Sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Sistema.

- En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y móviles de comunicación RF y del Sistema

El Sistema está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema, como se recomienda a continuación con arreglo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

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

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas no listadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001146-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

13979, y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., 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 LITOTRIPTOR UROLOGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-248-Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E.M.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Litotriptor urológico utilizado para la fragmentación de los cálculos de las vías urinarias en los riñones, uréter y vejiga.

El Swiss LithoPump® ha sido diseñado para aspirar fragmentos de cálculos renales de riñón, uréter o vejiga, y es de uso exclusivo con los equipos de litotricia de la familia Swiss LithoClast de EMS.

Modelo/s: SWISS LITHOCLAST MASTER y Accesorios

SWISS LITHOCLAST 2 y Accesorios

E

^

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2025-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 DIC 2016
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13979**

E



Dr. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.