



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6397-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6397-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca QUANTA SYSTEM, nombre descriptivo Sistema Láser Quirúrgico para uso médico y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77948272-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-210 Láseres, de Ho:YAG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser Cyber Ho y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a un uso en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas de cirugía abiertas, laparoscópicas y endoscópicas, para realizar

incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

Modelos:

Cyber Ho 60

Cyber Ho 100

Fibras:

OAF002013

OAF002093

OAF002713

OAF002793

OAF003613

OAF003693

OAF005513

OAF005593

OAF006013

OAF006093

OAF008013

OAF008093

OAF009913

OAF009993

OAF402013

OAF402093

OAF402713

OAF402793

OAF403613

OAF403693

OAF702713

OAF702793

OAF703613

OAF703693

OAF102713

OAF102793

OAF103613

OAF103693

OAF002015

OAF002095

OAF002715

OAF002795

OAF003615

OAF003695

OAF005515

OAF005595

OAF006015

OAF006095

OAF008015

OAF008095

OAF009915

OAF009995

OAF103691

OAF103611

OAF102791

OAF102711

OAF302711

OAF703691

OAF703611

OAF702791

OAF702711

OAF403691

OAF403611

OAF402791

OAF402711

OAF402091

OAF402011

OAF009991

OAF009911

OAF008091

OAF008011

OAF006091

OAF006011

OAF005591

OAF005511

OAF003691

OAF003611

OAF002791

OAF002711

OAF002091

OAF002011

Período de vida útil: 10 años (Cyber Ho 60/100)

5 años (Fibras)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad, con sus partes y accesorios (Cyber Ho 60/100)

Por Unidad, Caja de 5 Unidades, Caja de 10 Unidades, Caja de 20 Unidades, Caja de 100  
Unidades (Fibras)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (Fibras)

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.p.A.


Lugar de elaboración:

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

Expediente N° 1-47-3110-6397-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.10 12:20:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 12:20:27 -03:00

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---



**FABRICANTE**

Quanta System S.p.A.  
Via Acquadotto 109, 21017,  
Somate (VA) Italia



**IMPORTADOR**

Healight Corporation S.A.  
Calle 10 1121, B1900TJO La Plata,  
Buenos Aires, Argentina

SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO para uso médico

**Marca:** Quanta System  
**Modelo:** (según corresponda)  
**N° de Serie:** XXXXXXXXXXXX  
**Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto  
**Responsable Técnico:** Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Autorizado por la



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PM-2319-14


**Fig. 2.1.a - Rótulo con los datos del Importador - Consola Láser**

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

	<p>Quanta System S.p.A. Via Acquadotto 109, 21017, Samarate (VA) Italia</p>
	<p>Healight Corporation S.A. Calle 10 1121, B1900TJO La Plata, Buenos Aires, Argentina</p>
<p align="center"><b>Fibra de un solo uso para SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO para uso médico</b></p>	
<p><b>Marca:</b> Quanta System</p>	
<p><b>Modelo:</b> (según corresponda)</p>	
<p><b>Estéril</b></p>	
<p><b>Lote:</b> XXXXXXXX</p>	
<p><b>Fecha de vencimiento:</b> AAAA-MM-DD</p>	
<p><b>Producto de un solo uso</b></p>	
<p><b>Instrucciones especiales:</b> Ver prospecto adjunto</p>	
<p><b>Esterilizado por óxido de etileno</b></p>	
<p><b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)</p>	
<p align="center"><i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p align="center">Autorizado por la    <small>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</small></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>


**Fig. 2.1.b - Rótulo con los datos del Importador – Fibras Descartables - Modelo OAFXXXXX1**



	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

	<p>Quanta System S.p.A. Via Acquadotto 109, 21017, Somasate (VA) Italia</p>
	<p>Healight Corporation S.A. Calle 10 1121, B1900TJO La Plata, Buenos Aires, Argentina</p>
<p align="center"><b>Fibra reusable para SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO para uso médico</b></p>	
<p><b>Marca:</b> Quanta System</p>	
<p><b>Modelo:</b> (según corresponda)</p>	
<p>Estéril</p>	
<p><b>Lote:</b> XXXXXXXX</p>	
<p><b>Fecha de vencimiento:</b> AAAA-MM-DD</p>	
<p><b>Instrucciones especiales:</b> Ver prospecto adjunto</p>	
<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>	
<p><b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)</p>	
<p align="center"><i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p>Autorizado por la    <small>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y      BIODISPONIBILIDAD</small></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>

Fig. 2.1.c - Rótulo con los datos del Importador – Fibras Reutilizables - Modelo OAFXXXXX3 / OAFXXXXX 5

	<p style="text-align: center;">Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA:</b> Quanta System</p> <p style="text-align: center;">Familia Cyber Ho</p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-14</p>
--	--	---

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### 3.1 **Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**QUANTA SYSTEM S.p.A.**

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**HEALIGHT Corporation SA**

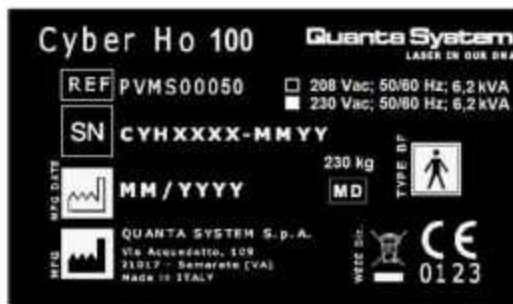
Calle 48, Nº 963, 5<sup>ta</sup> Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*



**Fig. 3.1.a** - Rótulo con Datos del Fabricante – Modelo Cyber Ho 60



**Fig. 3.1.b** - Rótulo con Datos del Fabricante – Modelo Cyber Ho 100



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

PM-2319-14

**ANEXO III.B**

**Quanta System Q1**  Quanta System S.p.a.  
Via Acquafredda, 109  
20137 - Genova (GE) Italy  
Web: [www.quantasystem.com](http://www.quantasystem.com)  
Mail: [marketing@quantasystem.com](mailto:marketing@quantasystem.com)  0123

Single Use - 200 micron Sterile Surgical Optical Fiber  
Fibra Ottica Chirúrgica Sterile 200 micron Monouso

REF: OAF002011    STERILE EG    LOT: A190111

 2024-01-10

**EN** Sterile and Non-Pyrogenic with intact package. Do not use if the package is damaged. Re-sterilization NOT allowed.

**IT** Sterile ed Apertore a confezione integra. Non utilizzare se la confezione non è integra. Ri-sterilizzazione VIETATA.

**DE** Steril und Pyrogenfrei mit vollständige Verpackung. Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist. Erneute Sterilisation VERBOTEN.

**FR** Stérile et Apertore uniquement si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ré-sterilisation INTERDITE.

**ES** Estéril e no pirogénico con el paquete intacto. No usar si el embalaje está dañado. No se permite la reesterilización.

**PT** Estéril e Não Pirogénico com embalagem intacta. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não é permitida reesterilização.

 U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



(01)0803394933487(17)240110(10)A190111

**Fig. 3.1.c - Rótulo con Datos del Fabricante - Fibra Modelo OAFXXXXX1**

**Quanta System Q1**  Quanta System S.p.a.  
Via Acquafredda, 109  
20137 - Genova (GE) Italy  
Web: [www.quantasystem.com](http://www.quantasystem.com)  
Mail: [marketing@quantasystem.com](mailto:marketing@quantasystem.com)  0123

Re-Usable 10x - 200 micron Sterile Surgical Optical Fiber  
Fibra Ottica Chirúrgica Sterile 200 micron risterilizzabile 10x

REF: OAF002013    STERILE EG    LOT: A190111

 2024-01-10

**EN** Sterile and Non-Pyrogenic with intact package. Do not use if the package is damaged. Re-sterilization allowed up to 10 times.

**IT** Sterile ed Apertore a confezione integra. Non utilizzare se la confezione non è integra. Ri-sterilizzazione permessa fino a 10 volte.

**DE** Steril und Pyrogenfrei mit vollständige Verpackung. Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist. Erneute Sterilisation bis maximal 10 malen zulässig.

**FR** Stérile et Apertore uniquement si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ré-sterilisation autorisée jusqu'à 10 fois.

**ES** Estéril e no pirogénico con el paquete intacto. No usar si el embalaje está dañado. Reesterilización permitida hasta 10 veces.

**PT** Estéril e Não Pirogénico com embalagem intacta. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Reesterilização permitida até 10 vezes.

 U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



(01)0803394933463(17)240110(10)A190111

**Fig. 3.1.d - Rótulo con Datos del Fabricante - Fibra Modelo OAFXXXXX3**



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

PM-2319-14

**ANEXO III.B**



**Fig. 3.1.e - Rótulo con Datos del Fabricante – Fibra Modelo OAFXXXXX5**

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser de Holmio

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos:

Cyber Ho 60; Cyber Ho 100

Fibras:

OAF002013; OAF002093; OAF002713; OAF002793; OAF003613;  
OAF003693; OAF005513; OAF005593; OAF006013; OAF006093;  
OAF008013; OAF008093; OAF009913; OAF009993; OAF402013;  
OAF402093; OAF402713; OAF402793; OAF403613; OAF403693;  
OAF702713; OAF702793; OAF703613; OAF703693; OAF102713;  
OAF102793; OAF103613; OAF103693; OAF002015; OAF002095;  
OAF002715; OAF002795; OAF003615; OAF003695; OAF005515;



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

PM-2319-14

**ANEXO III.B**

OAF005595; OAF006015; OAF006095; OAF008015; OAF008095;  
OAF009915; OAF009995; OAF103691; OAF103611; OAF102791;  
OAF102711; OAF302711; OAF703691; OAF703611; OAF702791;  
OAF702711; OAF403691; OAF403611; OAF402791; OAF402711;  
OAF402091; OAF402011; OAF009991; OAF009911; OAF008091;  
OAF008011; OAF006091; OAF006011; OAF005591; OAF005511;  
OAF003691; OAF003611; OAF002791; OAF002711; OAF002091;  
OAF002011

- 3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.6. *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*
- 3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*


Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	5 a 40°C
Humedad	≤75% HR (sin condensación)	≤75% HR (sin condensación)

- 3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*
- 3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



**Referencias:**  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

- 3.1.11. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.12. *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*  
*Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594*
- 3.1.13. *Condición de Uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias*
- 3.1.14. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-14*

	<b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Cyber Ho</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-14</b>
--	---	-------------------

### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

#### 3.2.1 Información general sobre la seguridad

- Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad conformes a las Normas Internacionales.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos médicos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- Solo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos/eléctricos del sistema.
- El Manual de usuario debe estar disponible en el área de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.

<b>ADVERTENCIA</b>	El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el manual, pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
--------------------	---

#### 3.2.2 Formación del personal

El uso del dispositivo láser debe estar restringido únicamente al personal médico. Pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación. Se recomienda que todo el personal externo en contacto con el dispositivo, sea informado acerca de todas las reglas y normas de seguridad.

#### 3.2.3 Área de trabajo

Este dispositivo láser es de Clase 4 y debe utilizarse en una zona de trabajo específica, definida y delimitada, siguiendo las normas internacionales (IEC 60825-1).

<b>ADVERTENCIA</b>	<b>ACCESO RESTRINGIDO AL ÁREA DE FUNCIONAMIENTO.</b>
--------------------	--


Para acceder al área de trabajo, todo el personal interno debe:

- Tocar en la puerta de la zona de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Use siempre las gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal o visitantes externos deben también:

- Ser guiados por el personal interno
- Si se encuentra en la zona de trabajo cuando el láser está encendido, use siempre las gafas protectoras
- Siga las instrucciones proveídas por el personal interno sobre los riesgos del láser, eléctricos y otros riesgos relacionados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)

**La entrada está terminantemente PROHIBIDA SI no hay un operador dentro del área de trabajo.**

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b></p> <p align="center"><b>MARCA: Quanta System</b></p> <p align="center"><b>Familia Cyber Ho</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	---

### **Exposición de los ojos y de la piel**

El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser opera a longitudes de ondas tanto visibles como invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

#### Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difundida

### **3.2.4 Distancia Nominal de Peligro Ocular**

De acuerdo con la norma IEC 60825-1, para cada longitud de onda del láser emitida por el dispositivo láser se han calculado la MPE (Exposición Máxima Permitida), la DNRO (Distancia Nominal de Riesgo Ocular) y la OD (Densidad Óptica).

- El nivel de MPE representa el nivel máximo al cual el ojo, o la piel, pueden ser expuestos sin lesión consecuente, sea inmediata o después de un largo tiempo. El MPE depende de la longitud de onda de la radiación, de la duración del pulso o del tiempo de exposición, del tejido a riesgo y, para la radiación visible infrarroja y cercana al intervalo entre 400nm y 1400nm, del tamaño de la imagen retiniana.
- La DNRO es la distancia a la cual la irradiación del haz, o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la córnea.
- Use gafas de protección para la longitud de onda deseada con las especificaciones según la norma UNI EN 207:

Para láser 2100 nm: 2100 I LB2

#### ***Verificar siempre las condiciones de las gafas.***

<b>ADVERTENCIA</b>	Antes de usar gafas de protección, asegúrese de que el cristal de protección de las mismas esté en buenas condiciones.
--------------------	--

La piel puede resistir valores más altos de energía láser pero también puede quemarse por la acción de un haz del láser. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser.


### **3.2.5 Peligros**

#### **3.2.5.1 Peligro de incendio**

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. El jabón y agua pueden ser usados, si necesarios.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables
- Tenga precaución en caso de tener que usar oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gases y paños, en la zona de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos y mantenerse húmedos con agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Nunca debe utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N2O
- El algodón y los materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser
- Antes de usar el láser, deje que los disolventes o soluciones inflamables usadas para limpiar o desinfectar se evaporen.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar
- Posibles interferencias con otros dispositivos.

### 3.2.5.2 Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales.

<b>ADVERTENCIA</b>	Los humos y residuos producidos por el láser pueden contener partículas de tejido viables. El tratamiento debe ser efectuado solamente en la piel sana e intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo.
--------------------	---

### 3.2.6 Interferencias con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos o internos.

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del mismo.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté activado.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética)


### 3.2.7 Advertencias generales de láser

El médico o cirujano debe familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos por la longitud de onda de 2100 nm antes de usar el láser Cyber Ho en un entorno clínico.

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

La precaución se debe utilizar con la potencia (Watts) y la duración del lasing hasta que el cirujano esté completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía láser con diversos tipos de tejido. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación




	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

específica, el cirujano debe comenzar con la potencia más baja y usar exposiciones de corta duración. El cirujano debe observar cuidadosamente el efecto quirúrgico inducido y ajustar los ajustes del láser hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para todas las especialidades quirúrgicas contenidas en este manual. Para advertencias y precauciones específicas de aplicación, consulte la sección específica de una especialidad quirúrgica dada.

- Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos; Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- Tenga mucho cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía láser y el tejido se entienda completamente.
- Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente.
- Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico también debe tenerse en cuenta. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y postquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.
- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente/sedado deben usar gafas protectoras adecuadas para la energía láser de 2,1 µm.
- Si se aplica una energía láser excesiva, puede producirse perforación del tejido. Esto podría ocurrir mediante el uso de una potencia láser excesiva o la aplicación de una potencia correcta durante periodos excesivos, especialmente en tejidos enfermos.
- Comience el tratamiento láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta que esté completamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada en los tejidos.
- Quanta System S.p.A. no tiene información clínica ni experiencia sobre el uso del sistema láser Cyber Ho en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- Al igual que con los procedimientos quirúrgicos sin láser convencionales, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser Cyber Ho elimine por completo la enfermedad. Podría necesitarse repetir el tratamiento o terapias alternativas posteriormente.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

- El láser puede no ser eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como la ligadura o el cauterio.
- Pueden requerirse alteraciones en el planteamiento o técnica quirúrgica para acomodar el uso del láser.
- Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto de tejido visual.
- Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del impacto láser sobre el área objetivo. Las configuraciones específicas de la emisión láser dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.

### **3.2.8 Precauciones generales del láser**


- Tenga cuidado con los pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.
- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro pueden coagularse eficazmente con la longitud de onda Ho: YAG.
- La electrocauterización y/o la sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en el caso de que una arteria o vena sangrante tenga un diámetro mayor que el que podría coagular con el láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia.
- Tales pacientes pueden tener un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.
- Suspender el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.
- Quanta System no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Consulte la guía de instrucciones del sistema de suministro apropiado.

### **3.2.9 Complicaciones generales en el uso de sistemas láser**

- Las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- El dolor agudo puede ocurrir inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente con la destrucción de tejidos. Normalmente se resuelven sin tratamiento.
- El tejido ablacionado con láser puede resultar necrótico o infectado después del tratamiento. En caso de cualquier preocupación acerca de la posible infección, debe realizarse el tratamiento adecuado.

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

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el sitio de la terapia con láser. Se recomienda el análisis del hematocrito después del tratamiento para identificar esta posible complicación.
- La sepsis puede resultar de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. En caso de cualquier preocupación sobre la posible sepsis, deben hacerse las evaluaciones apropiadas.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

- La perforación puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Con el fin de diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben seguirse cuidadosamente después de la cirugía con las pruebas adecuadas.

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

Complicaciones y riesgos no térmicos:

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

Complicaciones y riesgos térmicos (agudos)

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

Complicaciones y riesgos térmicos (críticos)


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

**3.2.10 Contraindicación y posibles complicaciones generales**

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

El uso del láser está contraindicado para los pacientes:

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

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

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

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

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

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


### **3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las fibras compatibles con el equipo (OAFxxxxxx).

### **3.4 Instalación del Producto Médico**

#### **3.4.1 Antes de la primera instalación hay que preparar el área:**

- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica.
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia del láser para evitar la entrada accidental al área.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar que el haz del láser se refleje.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo apagar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando no se utilice el dispositivo.

	<b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Cyber Ho</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-14</b>
--	---	-------------------

### 3.4.2 Requisitos para la conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a una toma de corriente de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma IEC/EN 60884-1, el dispositivo se suministra con un cable de alimentación con una toma de corriente Schuko.

<b>ADVERTENCIA</b>	Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación con puesta a tierra.
--------------------	--

### 3.4.3 Temperatura y humedad

El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo no debe exceder los 30°C, mientras que la humedad no debe superar el 75%.

### 3.4.4 Requisitos de espacio

El tamaño mínimo recomendado de la habitación es de 3x2 metros. Deje 40 cm de espacio libre por todos los lados del dispositivo para que los ventiladores de aire no sean obstruidos.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que haya a disposición en la habitación espacio y toma de corriente adecuado.

### 3.4.5 Instalación (debe ser efectuada por el Distribuidor o por el Personal Autorizado)

La instalación del Dispositivo Láser debe ser realizada por personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante. El técnico también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

<b>ADVERTENCIA</b>	No empiece a utilizar el Dispositivo Láser sin haber leído el manual de uso. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.
--------------------	---

Listado de los modelos de equipos según el tipo de sistema de entrega:

#### **Equipos con fibra**

1. Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- Manual de instrucciones
- Gafas de protección
- Pedal
- Kit de llenado del circuito hidráulico
- Fibra/s óptica/s
- Conector de interbloqueo exterior, llave
- Cúter de cerámica



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

**ANEXO III.B**

PM-2319-14

**Maletín cúter con manual de instrucciones, gafas de protección, kit de llenado**



Es importante que el material recibido sea inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

**Control administrativo:**

- Numero de paquetes
- Tamaños y pesos

**Comprobación técnica:**

- Condiciones del envase

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del empleado para la entrega.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, aviones, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen fallos después de su transporte.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al usuario sobre el uso del Dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

Es muy importante que los materiales empacados se comprueben inmediatamente después de su llegada, y si fuera posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general
- Ejecute las siguientes operaciones para la **comprobación general:**



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

PM-2319-14

**ANEXO III.B**

- Compruebe las etiquetas del dispositivo
- Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
- Conectar el bloqueo de la puerta remota
- Conecte el pedal
- Llene el sistema de enfriamiento solamente con agua bidestilada o desionizada
- Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
- Encienda el sistema
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Conecte la fibra RFID y espere a que el sistema Cyber Ho reconozca el tipo y el número de usos de la fibra conectada
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser Cyber Ho a Ready (listo)
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser Cyber Ho a Standby (en espera)
- Apague el sistema
- Después del control general:
  - Retire la fibra óptica
  - Quitar el pedal
  - Retire el interbloqueo
  - Quite la llave

**ATENCIÓN**

El envío del Dispositivo al destino final del Cliente es responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el usuario final, como se ha hecho para la comprobación general descrita anteriormente:
  - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
  - Conecte el conector de bloqueo
  - Conecte el pedal
  - Compruebe el dispositivo
- Realice otros controles o pruebas adicionales
- Realice una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
  - Accesorio de fibra adecuado
  - Funcionamiento del dispositivo

**PRECAUCIÓN**

No comience ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya efectuado el procedimiento de instalación. La garantía no incluye ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.

### 3.4.6 Conexiones del dispositivo

#### 3.4.6.1 Conexión del dispositivo principal

Una vez realizados todos los controles y después de colocar el Dispositivo Láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la toma de pared. Utilice el cable suministrado.

Dicho cable puede desgastarse con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo, tras la instalación, debe vigilar el estado del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

#### 3.4.6.2 Conexión del enclavamiento remoto de la puerta

De acuerdo con IEC EN 60825-1, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloque remoto conectado a la puerta de acceso a la sala, lo que evita la emisión láser cuando la puerta esté abierta. Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un microinterruptor apropiado y se debe conectar al cable de enclavamiento remoto de la misma de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al micro-interruptor montado en la puerta, está conectado al panel trasero de la unidad láser. Como se muestra en la imagen, se debe montar una lámpara en el marco de la puerta a la entrada de la sala donde se utilizará el dispositivo láser. La lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada al área de trabajo esté cerrada.

La conexión o la secuencia de conexiones deben conectarse con un cable adecuado al conector de enclavamiento durante la instalación del dispositivo. El conector de enclavamiento está cableado en el lado del láser de la siguiente manera:



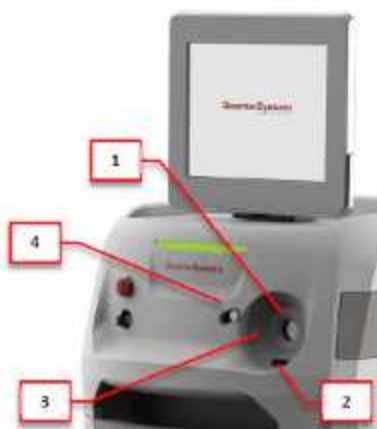
#### 3.4.6.3 El interruptor de pedal

El interruptor de pedal se utiliza para cambiar del estado Standby (en espera) a Ready (listo) y para activar la emisión del láser.





### 3.4.7 Conexión de fibra óptica



La fibra está conectada al dispositivo a través del puerto de fibra en la parte delantera (1).

Un sensor específico (2) reconoce la presencia de la mano del usuario, con la apertura del obturador de protección externa (3) del conector de la fibra.

El dispositivo acepta fibra con conector SMA905 y con sistema de reconocimiento RFID. El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector del dispositivo. Además este anillo permite la detección automática del estado de la fibra (presente/ausente), su diámetro y su tipo (un solo uso/reutilizable). Si la fibra no está conectada al dispositivo, aparece un mensaje de error cuando se enciende el dispositivo.

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Conexión de fibra                            |
| 2 | Sensor para detectar la presencia de la mano |
| 3 | Antena RFID                                  |
| 4 | Obturador de protección externa              |

### 3.4.8 Llenado del sistema hidráulico

El sistema hidráulico es un enfriador interno que requiere 5 litros de agua bidestilada o desionizada.



**Figura 3.4.8** - Conexiones para el procedimiento de llenado y vaciado de agua del sistema. En la figura, se ilustran la parte trasera del Cyber Ho 60 (lado izquierdo) y del Cyber Ho 100 (lado derecho).

**3.4.8.1 Procedimiento de llenado de agua para Cyber Ho 60**

- Conecte la botella llena de agua bidestilada o desionizada al conector de llenado de agua (1)
- Llene el depósito del agua con 5 litros de agua bidestilada o desionizada
- Encienda el dispositivo, si se señala el error "FLUJO DE AGUA INSUFICIENTE", entre en el área de Diagnóstico y controle el nivel del agua

MENÚ → PARÁMETROS DEL DISPOSITIVO → ASISTENCIA → DIAGNÓSTICO

- Rellene hasta alcanzar un nivel óptimo (el estado Nivel pasa a "OK" en la pantalla):



- Seleccione el parámetro "Bomba H2O" y actívelo tocando el pulsador "OFF"



- El estado Chiller (refrigerador) debería cambiar de "Error" a "OK" y Flow 1/Flow 2 (flujo 1/flujo 2) debería pasar a "ON" (encendido):



- Si el parámetro "Flujo 1/Flujo 2" se queda en "OFF", apague y vuelva a encender la Bomba H2O; si el parámetro "Nivel" vuelve a dar "Error", llene hasta que el "Nivel" sea "OK". Después, encienda la Bomba H2O de nuevo.

### 3.4.8.2 Procedimiento de llenado de agua para Cyber Ho 100

a) Encienda el dispositivo láser; durante el procedimiento de carga, el sistema comprueba el estado de todos sus componentes:



b) Pulse el botón de ASISTENCIA y acceda al área de DIAGNÓSTICOS para iniciar el Procedimiento de llenado:



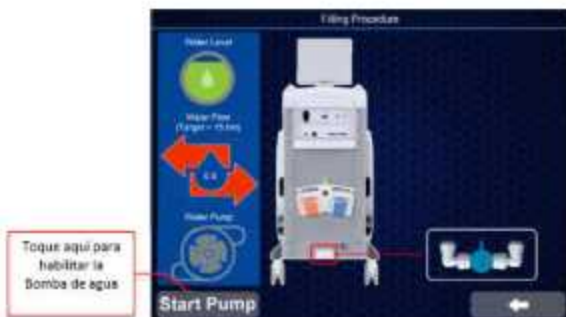
c) Al pulsar el botón del Procedimiento de llenado, se muestran las pantallas siguientes:



d) Para llenar el sistema, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla: en la parte izquierda de la pantalla se muestra el estado del Nivel de agua, del Flujo del agua y de la Bomba de agua, mientras que en la parte derecha se muestran al operador/técnico las acciones o los controles.

e) Al principio del Procedimiento de llenado de agua, el Nivel de agua es BAJO, el Flujo de agua es 0,0 y la Bomba de agua está en OFF:

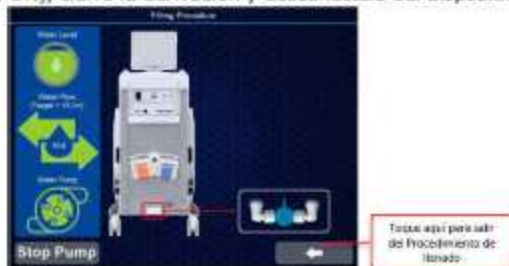
- Conecte la derivación del kit de llenado en los conectores de drenaje de agua (3) en el panel posterior del dispositivo, en configuración cerrada;
- Conecte la botella llena de agua bidestilada o desionizada al conector de llenado de agua (1).
- Llene el tanque de agua con aproximadamente 3,5 litros de agua bidestilada o desionizada, hasta que el icono del Nivel de agua se vuelva verde;
- Presione el botón **START PUMP** (ARRANQUE BOMBA) para encender la bomba;



- Abra los tubos de derivación, el Flujo de agua aumentará lentamente:



- Añada un poco más de agua si el nivel de agua ha disminuido, siguiendo las indicaciones que aparecen en la pantalla;
- Cuando todos los iconos de la izquierda estén verdes (Nivel de agua OK, Flujo de agua OK y Bomba de agua ON), cierre la derivación y desconéctela del dispositivo láser.



- Mantenga el llenado del sistema hasta que salgan gotas de agua a través del conector de purga de aire (2);
- El Procedimiento de llenado de agua se ha efectuado correctamente: salga del procedimiento guiado haciendo clic en el botón CLOSE (CERRAR);
- El sistema permanecerá en modo normal.

### 3.4.9 Vaciado del sistema hidráulico

La siguiente secuencia de instrucciones describe el procedimiento correcto para vaciar el circuito hidráulico:

- a) Apague el dispositivo láser.
- b) Conecte el tubo específico en el conector de purga del aire (2).
- c) Coloque un depósito vacío debajo de los conectores1 de drenaje de agua (3) para recoger el agua que sale del circuito hidráulico.
- d) Abra el conector de drenaje del agua y conecte un tubo para recoger el agua en el depósito.
- e) Espere hasta que el agua llene el tanque.

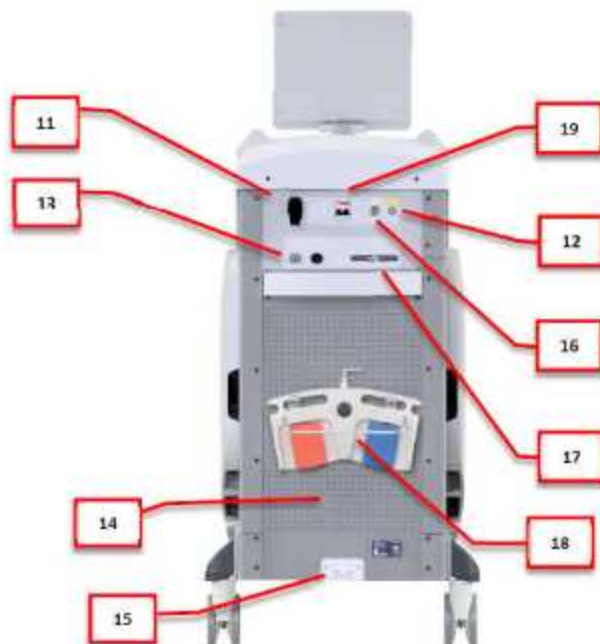
### 3.4.10 Vista frontal del dispositivo



N°	Descripción de los componentes
1	Interruptor con llave
2	Pantalla táctil (panel de control)
3	Conector de fibra óptica
4	Antena RFID
5	Obturador de protección externa
6	Sensor para detectar la presencia de la mano
7	Botón rojo de emergencia
8	Indicador LED
9	Conector de pedal
10	Frenado de ruedas gemelas

#### 3.4.10.1 Vista posterior del dispositivo

El panel trasero del dispositivo láser Cyber Ho 100 y los componentes correspondientes, se muestran en la imagen siguiente:




Nº	Descripción de los componentes
11	Toma del cable de alimentación
12	Conector interbloqueo remoto
13	Relleno y purga del aire del circuito hidráulico
14	Ventiladores
15	Salida del depósito de agua
16	Conector equipotencial
17	Cubierta del conector USB (solo para personal de mantenimiento)
18	Interruptor de pedal en su alojamiento
19	Interruptor

#### 3.4.11 Sistema láser y eléctrico

El sistema láser consta de: una fuente láser Co:YAG (longitud de onda del láser 2100 nm, potencia máxima de salida 60/105 W, frecuencia máxima 60/80 Hz), un enfriador interno que hace de sistema de refrigeración, el sistema de activación de la fibra óptica y los componentes electrónicos de alimentación y de control. Para toda la información técnica relacionada con el sistema láser, póngase en contacto con Sistema Quanta.

#### 3.4.12 Controles eléctricos




Los controles eléctricos incluyen el interruptor principal y el interruptor de llave, el pulsador rojo de emergencia y los indicadores LED situados en el panel delantero.


	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

#### 3.4.12.1 Interruptor principal

El interruptor principal alimenta el dispositivo. Hay dos configuraciones del interruptor: I y 0. Para encender el dispositivo, establezca el conmutador a la configuración I. Para apagar el dispositivo, ajuste el interruptor en la configuración 0.

#### 3.4.12.2 Interruptor con llave

El interruptor de llave activa/desactiva el dispositivo. Hay dos configuraciones en el conmutador:  y . Para conmutar a ON el dispositivo, introduzca la llave y gírela en el sentido de las agujas del reloj -  configuración.

Para apagar el dispositivo, gire la tecla en el sentido contrario a las agujas del reloj -  configuración - y quite la tecla.

#### 3.4.12.3 Botón rojo de emergencia

El pulsador rojo de emergencia está diseñado para emergencias o cuando el operador deba apagar inmediatamente el dispositivo. Para apagar el dispositivo, pulse el botón. Para reiniciar el pulsador rojo de emergencia girar el mando a la derecha.

#### 3.4.12.4 Conector Equipotencial

De acuerdo con la norma IEC 60601-1, el dispositivo cuenta con un conector equipotencial (punto 16 en la imagen de la página 21) que se puede conectar a la línea equipotencial del local donde se utilice el dispositivo.

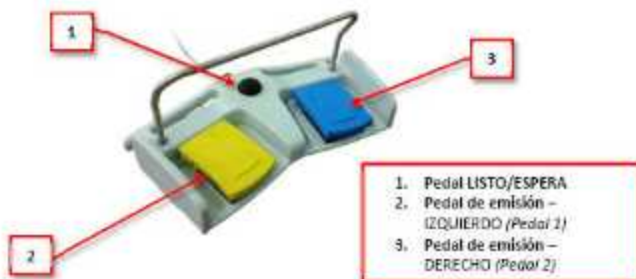
#### 3.4.13 Barra del indicador LED

El sistema cuenta con un indicador LED: la barra horizontal en el panel delantero se pone de color azul cuando se enciende el sistema y cambia de color según el estado del sistema láser (consulte abajo):



#### 3.4.14 El pedal doble

El pedal doble permite cambiar el estado del sistema (1) y activar la emisión del láser (2-3).



El interruptor de pedal central (1) permite pasar del estado "Espera" a "Listo".

Los dos interruptores de pedal laterales (2-3) activan la emisión del láser en uno de los modos de tratamiento seleccionados, según la elección realizada por el usuario mediante el software


### 3.4.15 Procedimiento de puesta en marcha

Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del equipo, compruebe la conexión correcta de los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Conector de enclavamiento
- Interruptor con llave
- Interruptor de pie

Asegúrese también de que el botón rojo de emergencia no esté presionado.


#### Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor principal en la configuración I en el panel trasero. Con la puesta en marcha, la barra LED horizontal presente en el panel delantero superior se pondrá de color azul.
- Gire el interruptor de llave en la configuración  (en el sentido de las agujas del reloj) para encender el sistema. Si el láser no arranca, compruebe que el botón de emergencia no está presionado. Si está presionado el botón de emergencia, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.

Aparecerán la pantalla de carga y la pantalla de inicio (una vez que el sistema haya comprobado el funcionamiento y el estado correctos de los elementos del dispositivo):





	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

### 3.4.16 Instrucciones de funcionamiento

#### 3.4.16.1 Pantalla de inicio (pantalla de selección rápida)

Una vez que el dispositivo se haya puesto en marcha correctamente, seleccione la aplicación deseada en la pantalla Inicio o abra un perfil memorizado previamente haciendo clic en uno de los cinco grandes iconos azules:



Las posibilidades disponibles son:

1. LITOTRIZIA: permite entrar en "Pantalla de Configuración de los pedales" y seleccionar la modalidad de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de litotricia;
2. BPH: permite entrar en "Pantalla de Configuración de los pedales" y seleccionar la modalidad de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de BPH;
3. TEJIDO BLANDO: permite entrar en "Pantalla de Configuración de los pedales" y seleccionar la modalidad de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de Tejido Blando;
4. CONFIGURACIONES MANUALES: permite entrar directamente a la Pantalla principal y saltar la selección guiada de las configuraciones indicadas anteriormente;
5. CARGAR PREAJUSTES: permite cargar un ajuste de los parámetros de tratamiento memorizado previamente;

#### 3.4.16.2 Botones de IDIOMA y APAGADO

Los botones de IDIOMA y APAGADO también se visualizan en la pantalla de inicio:



#### 3.4.17 Pantalla de ajustes del pedal

Al seleccionar las opciones LITOTRIZIA, IPB o TEJIDO BLANDO, aparece la pantalla Configuraciones del pedal con una lista de posibilidades de modalidad de emisiones para la aplicación específica. Los modos posibles de emisión se recogen en la Tabla 3.4.17 y se pueden seleccionar ya sea para el Interruptor de pie 1 como para el Interruptor de pie 2, independientemente.

Litotricia	BPH	Tejido blando
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PULVERIZACIÓN A ALTA FRECUENCIA</li> <li>• TÚNEL VAPORES PULVERIZACIÓN</li> <li>• «POPCORNING»</li> <li>• FRAGMENTACIÓN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HoLEP (enucleación por ondas de choque)</li> <li>• ÁREAS DELICADAS</li> <li>• HoLAP (Ablación/vaporización)</li> <li>• COAGULACIÓN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CORTE DE PRECISIÓN</li> <li>• CORTE RÁPIDO</li> <li>• ABLACIÓN</li> <li>• COAGULACIÓN</li> </ul>

**Tabla 3.4.17** - Modos de emisión posibles en la pantalla de Configuraciones del pedal.

- Desde la pantalla "Configuraciones de los pedales", seleccione el modo de emisión para el tratamiento combinado con Interruptor de pedal 1 e Interruptor de pedal 2:




- Presione **OK** para confirmar la elección y entre en la Pantalla principal, o **←** para volver a la Pantalla inicial.

### 3.4.18 Pantalla principal

Esta sección describe con detalle la pantalla de visualización principal. Consulte la figura de abajo.



	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

\* Los estados del sistema posibles son:

- STANDBY (en espera)
- READY (listo)
- LASING (láser activo)
- ERROR
- OFF (durante el procedimiento de apagado)

\*\* Presione para ajustar la emisión de un solo pedal (Modo Emisión)

Los ajustes relativos a la energía del pulso, la frecuencia y el MasterPULSE se ajustan automáticamente dependiendo de la aplicación seleccionada en la pantalla Aplicación.

### 3.4.18.1 Modo Emisión

Seleccione el área del modo de emisión para entrar en la Pantalla de Ajustes del Pedal y cambie por separado el modo de tratamiento combinado con Interruptor de pedal 1 e Interruptor de pedal 2:



Aparece la siguiente pantalla que permite seleccionar el modo de tratamiento deseado exclusivamente para el pedal seleccionado:

- Primero seleccione la aplicación deseada ("Modo" - columna derecha);
- Después seleccione el tratamiento de preferencia ("Configuración" - columna derecha, actualizado en función de la selección en la columna de la izquierda)

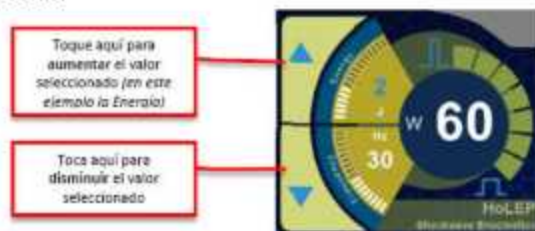


Presione  para confirmar la selección, o  para salir sin realizar cambios.

### 3.4.18.2 Configuraciones de energía y frecuencia

En la imagen de abajo, se muestra el caso del Interruptor de pedal 1; lo mismo ocurre con el Interruptor de pedal 2.

El ajuste de Energía (J) y Frecuencia (Hz) no requiere la aceptación presionando ningún botón. Si un ajuste fuera incorrecto, simplemente ajuste de nuevo los parámetros de acuerdo con las configuraciones deseadas.

**Energía**

La energía del tratamiento se puede ajustar tocando en el área de "Energía". Aparecen los botones laterales ▲/▼ y el valor de energía se resalta con un color diferente.

El operador puede aumentar/disminuir este parámetro presionando ▲/▼ los botones, o utilizando los cursores.

Cuando el usuario intenta aumentar la energía de salida sobre el valor máximo disponible (con respecto a la frecuencia ajustada), el dispositivo láser no permite un aumento adicional de energía, manteniendo ambos parámetros sin modificar.

**Frecuencia**

La frecuencia de repetición de pulsos se puede ajustar tocando en el área de "Frecuencia". Aparecen los botones laterales ▲/▼ y el valor de frecuencia se resalta con un color diferente.

El operador puede aumentar/disminuir este parámetro presionando ▲/▼ los botones, o utilizando los cursores.

Si el ajuste de energía es demasiado alto para la frecuencia seleccionada, el láser disminuirá automáticamente el valor de energía del pulso (la frecuencia de salida está permitida en aumento). El sonido emitido, al disparar, cambia con la frecuencia seleccionada.

**3.4.18.3 MasterPULSE**

El elemento MasterPULSE está compuesto por una barra de 7 fases que gira alrededor del botón de alimentación.

El usuario puede ajustar la duración del pulso (ancho del pulso) seleccionando diferentes pasos en la barra MasterPULSE (el pulso más corto arriba, el pulso más largo abajo).



**ATENCIÓN:** En modo COAGULACIÓN, la barra MasterPULSE está deshabilitada.



### 3.4.18.4 Fibra INFO

Cuando se conecta una fibra RFID Quanta System y el sistema RFID está activo, el sistema reconoce automáticamente el tipo de fibra y el número de usos precedentes y muestra el panel Información fibra en la pantalla.



El Panel Información Fibra aparece también presionando en el área Información Fibra. Aquí usted puede encontrar la siguiente información:

- Código de fibra
- LOTE de fibra
- Tipo de Fibra
- Diámetro
- Número de usos
- Tiempo del primer y último uso
- Total de julios emitidos

Pulse  para volver a la pantalla principal.



Si una fibra no autorizada está conectada al sistema RFID, la fibra no será reconocida y aparecerá un mensaje de error.

Si una fibra óptica caducada (de un solo uso/reutilizable) está conectada al sistema láser, aparecerá un mensaje de error.

Pulse  para volver a la pantalla principal.



Al tocar el área Información de Fibra sin aplicar ninguna fibra, el Usuario puede configurar el conector RFID al puerto láser con la fibra aún contenida en su envase de esterilización. Al hacerlo, el usuario puede identificar la fibra sin abrir la envoltura estéril de la misma. Siga la descripción detallada en la pantalla para realizar este procedimiento.

### 3.4.18.5 Restablecer Contador de energía y contador de pulsos




Los valores de los contadores de la energía emitida (Julios) y de los pulsos láser totales aumentan durante la emisión de radiaciones.

Para restablecer los valores de los contadores de pulsos/energía, presione .


### 3.4.18.6 Láser piloto (haz de encuadre)

El haz de encuadre se puede ajustar mediante software, pulsando el icono relacionado en la interfaz principal (consulte la imagen de la derecha). La etiqueta junto a ella muestra el nivel actual de la intensidad del láser piloto.

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

Toque los botones </> en la pantalla de configuración del haz de encuadre (abajo) para disminuir / aumentar la intensidad del haz de encuadre.



Una vez que se haya alcanzado la intensidad deseada del haz de encuadre, pulse  para confirmar y volver a la pantalla principal.



**ATENCIÓN:** Al presionar el botón láser piloto en la pantalla principal cuando el sistema láser se encuentra en estado de espera, se activará el láser piloto, manteniendo el sistema láser en modo de espera (STANDBY). Esta función ofrece la posibilidad de comprobar las fibras conectadas en un estado seguro, evaluando la forma del rayo láser inmediatamente fuera de la punta de la fibra.

### 3.4.19 Emisión láser

Después de ajustar los parámetros de trabajo con valores adecuados, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.


Funcionamiento del láser:

Presione el botón «Ready» (Listo) en la parte inferior de la pantalla o presione el botón específico del pedal, cambiando el estado de «Standby» (Espera) a «Ready» (Listo).

#### 3.4.19.1 Conexión de fibra RFID

Exponga el conector acercando su mano con la fibra: el sensor de detección de presencia de la mano hace que el escudo protector se deslice automáticamente, de modo que el usuario pueda conectar la fibra. El sistema reconoce inmediatamente su tipo y número de reutilizaciones, mostrando esta información en una ventana emergente durante poco tiempo (en la imagen de ejemplo a continuación, una fibra de 200 µm reutilizable 10 veces está lista para ser utilizada por primera vez):



	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b></p> <p align="center"><b>MARCA: Quanta System</b></p> <p align="center"><b>Familia Cyber Ho</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	---

**ATENCIÓN:** Si el sistema RFID está desactivado o inactivo, el tamaño de la fibra (diámetro del núcleo) debe seleccionarse MANUALMENTE en la pantalla una vez que la fibra haya sido conectada al dispositivo. Compruebe el diámetro de la fibra óptica conectada y seleccione el tamaño correcto entre aquellos mostrados en la pantalla.



**Precaución:** El tamaño de la fibra óptica visualizada en la pantalla debe ser el mismo de la fibra óptica utilizada. Antes de iniciar la emisión láser, controle que el tamaño de la fibra óptica coincida con las indicaciones impresas en el conector de fibra.

#### 3.4.19.2 Ready (listo) / Standby (en espera)

Cuando el usuario presiona en el área Ready (listo) / Standby (en espera), el sistema se ajustará respectivamente en el modo Listo o en Espera. En el modo de espera (Standby), el láser no está disparando y el sistema no puede emitir energía. En el modo «Listo», el láser está disparando y listo para emitir energía.

El área STATUS (ESTADO) (1) muestra el estado actual del Sistema Láser:




Sistema en estado STANDBY (espera)

Sistema en estado READY (listo)

Con el primer cambio del modo "Standby" (espera) a "Ready" (listo), se mostrará la pantalla de seguridad.



**Advertencia:** Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los artículos de protección.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

Se puede utilizar el botón dedicado en el interruptor de pedal para cambiar el estado del sistema de Standby a Listo o viceversa. El botón en el interruptor de pedal o el área de visualización Listo/en espera pueden utilizarse indistintamente.

#### 3.4.19.3 modo READY (listo)

Cuando el usuario cambie el ajuste del sistema por primera vez desde Standby a Listo, aparecerá una Pantalla de advertencia de seguridad:



Cuando se conecta una Fibra Óptica, el tipo de la fibra se muestra en la pantalla antes de pasar del estado Standby al estado Listo. Si la fibra falta o se introduce una fibra no válida, aparecerá un mensaje de error al tocar los botones "Ready/Standby" (Listo/Espera).



En el modo READY (listo), la energía de salida y la frecuencia de emisión pueden ser modificadas con los botones específicos.

El panel de control de la pantalla táctil contiene todos los controles y pantallas para operar y monitorizar el láser. Es esencial que los operadores entiendan y utilicen estos controles correctamente.

#### 3.4.19.4 Emisión

En el modo READY (LISTO), el sistema láser empieza a emitir radiación tan pronto como se pulsa el interruptor de pedal: por lo tanto, el haz láser se suministra a través de la fibra óptica conectada. Los valores de la frecuencia de radiación y la energía se muestran en la pantalla.



**Advertencia:** *Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los artículos de protección.*

Durante la emisión de radiación láser, el estado del dispositivo pasa a " LASING" y los botones Ready/Standby quedan inactivos.





Al emitir radiación, se incrementarán los valores de energía emitida, en Joules, (A) y pulsos totales (B). Para restablecer los contadores de pulsos/energía

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo de espera pulsando el área Ready/Standby (Listo/Espera) en la pantalla o el botón correspondiente en el interruptor de pedal.

Para iniciar una nueva sesión, presione el área Ready/Standby (Listo/Espera) en la pantalla, o el botón correspondiente del interruptor de pedal.

**Atención:** Si el interruptor de pedal se mantiene suelto durante un largo tiempo en el modo READY (listo), el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY (espera).



**Advertencia:** Mientras mantiene la punta de la fibra en el interior del cuerpo del paciente, el usuario debe cambiar de estado Listo a Espera cuando realice provisionalmente cualquier procedimiento que no sea el láser.



**Advertencia:** Antes de quitar la fibra del cuerpo del paciente, el usuario DEBE cambiar de estado Listo a Espera (tanto cuando el tratamiento está terminado como cuando se realiza provisionalmente cualquier procedimiento que no sea el láser).

#### 3.4.19.5 Parámetros láser



Una amplia gama de combinación de energía de pulso (Joules, J) y frecuencia (Hertz, Hz) está disponible. La potencia de salida del láser (Watt, W) para cada combinación posible se calcula (máximo 60 W) de la siguiente manera:

$$\text{Potencia (W)} = \text{Energía (J)} \times \text{Frecuencia (Hz)}$$


Se detectan automáticamente el diámetro, tipo y número de usos de las fibras conectadas. Las fibras ópticas con un diámetro  $\leq 272\mu\text{m}$  pueden tener limitaciones en los ajustes de potencia de salida (energía/frecuencia) debido a sus características técnicas.

#### 3.4.20 Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado

Una vez que se ha realizado el funcionamiento del dispositivo y el láser está en modo de espera, se puede proceder con su procedimiento de apagado de la siguiente manera:

- Desconecte la fibra óptica del dispositivo y cubra el conector de salida del dispositivo láser con su obturador de protección específico
- Toque el botón de apagado  en la pantalla para iniciar el procedimiento de apagado
- Una ventana emergente le pedirá al usuario que confirme el apagado del dispositivo; pulse YES (sí) para confirmar, o  para volver a la pantalla principal:




- Después, el Usuario tiene que esperar 10-15 segundos durante los cuales el Chiller (enfriador) alcanza una condición de "espera". Después de esto, el usuario puede apagar de modo seguro el sistema:
  - Gire el interruptor de llave a la configuración  y retire la llave para evitar usos no autorizados
  - Apague el interruptor principal del panel posterior y desenchufe el cable de alimentación
  - Desconectar el enclavamiento remoto
  - Desconectar el pedal
  - Mantenga el dispositivo y sus accesorios en un lugar seco y seguro

#### 3.4.21 Desconexión de la red eléctrica

Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica hay que desenchufar la clavija del cable de suministro de la red eléctrica.

#### 3.4.22 Accesorios y Elementos Desmontables

Accesorio	Descripción
Fibra óptica frontal con sistema RFID <i>(disponible según los requisitos del cliente)</i>	200 µm, 272 µm, 365 µm, 550 µm, 800 µm y 1000 µm fibra láser frontal fibra láser con ball-tip
Pelador de fibra	Pelador de fibra para alcanzar distintas gamas de diámetros
Cortador de fibra	Cortador de fibra de cerámica
Kit de llenado de agua	Botella de llenado de agua, tubos y/o kit de derivación <i>(solamente para Cyber Ho 100)</i>
Partes desmontables	Descripción
Cable de alimentación eléctrica	Cable de alimentación eléctrica con clavija de 32 A (IEC309) (EU)
Elemento óptico de protección láser	Elemento óptico de protección láser de Holmium – Acceso externo
Interruptor con llave	Interruptor con llave para encendido y apagado del dispositivo
Interruptor de pedal	Interruptor de pedal doble con botón de listo/espera
Enclavamiento	Conector de enclavamiento para evitar la emisión láser cuando la puerta está abierta (IEC 60825-1)

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

### 3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

IEC 60601-1-2			
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

El dispositivo láser Cyber Ho no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo, teniendo cuidado de no dejar entrar el agua en el dispositivo.

No use soluciones de alcohol o desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza escape en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No use ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

### **3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional**

#### **3.8.1 Mantenimiento y verificación técnica del láser**

El dispositivo láser Cyber Ho está diseñado para dar la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y al respetar un uso atento, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.

El uso intensivo, el polvo, o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una monitorización más frecuente.

#### **3.8.2 Sistema de refrigeración**

Si el nivel de agua es demasiado bajo, es necesario volver a llenar el tanque de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses.

Precaución: *Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.*

Advertencia: *Solo el personal técnico puede tener acceso al refrigerador interno.*

#### **3.8.3 Mantenimiento de Fibra Óptica**

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

Por favor, lea atentamente el Manual de Instrucciones de la fibra óptica antes de usarlo para asegurar un uso adecuado y seguro, mantenimiento y reprocesamiento, si corresponde.

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

##### **3.8.3.1 Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)**

El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en el manual de instrucciones de la fibra óptica. El sistema RFID mantiene un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

***Solo se permite el uso de Fibras RFID Quanta System Fibers con el Sistema Láser Cyber Ho.***

Precaución: *¡Una fibra láser desechable no puede utilizarse una segunda vez después del primer uso!*

Una fibra láser de uso único, aunque sea nueva, en ningún caso puede volver a esterilizarse una segunda vez.

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambie la fibra vieja por una nueva.

#### **3.8.4 Comprobación de la fibra óptica antes de la operación**

Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, retírela siguiendo las instrucciones del manual del usuario de fibra.

Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectada de forma segura (modo de espera), puede activar el láser piloto sin entrar en el modo Listo y evaluar su perfil de salida. Cuando realice este procedimiento, toque en el área del láser piloto en la pantalla y sintonice seleccionando la intensidad deseada.

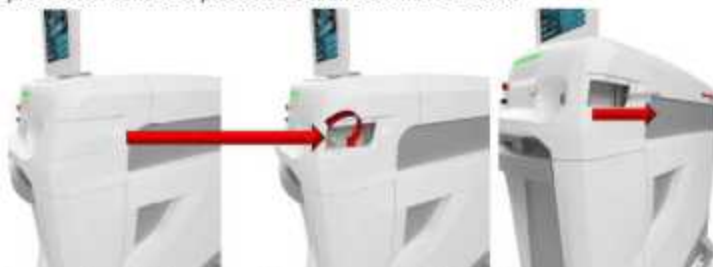
### 3.8.5 Sustitución del elemento óptico de protección láser

Cualquier detección de la disminución de la eficiencia en la emisión láser o fallos frecuentes de las fibras ópticas conectadas debe ir seguida de un control inmediato de la condición del Escudo Láser. Si la ventana de blindaje tiene manchas negras, debe ser reemplazada por una nueva (se suministran 2 protectores de explosión con los accesorios estándar del sistema láser Cyber Ho).

**Advertencia:** Esta operación debe realizarse con las manos limpias y con extrema precaución para evitar daños ópticos del dispositivo.

El reemplazo del escudo láser debe realizarse de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo, desconecte el equipo de la red
2. Abra la puerta de protección magnética del escudo láser en el lateral del dispositivo
3. Retire la protección contra explosiones desenroscando el botón




4. Compruebe que el cristal de protección no presenta daños visibles



5. En caso de daños, reemplace toda la protección contra explosiones prestando atención a no tocar el cristal de protección con las manos.
6. Cierre la puerta de protección.



Si necesita ayuda, póngase en contacto con el Departamento de Asistencia.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA:</b> Quanta System  Familia Cyber Ho  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
---	---	--

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

Los dispositivos médicos Cyber Ho 60 y Cyber Ho 100, aquí denominados Cyber Ho, son de 60 W o 105 W respectivamente, los láseres Ho:YAG emiten a una longitud de onda del láser de 2100 nm, utilizada por los médicos como herramienta en los procedimientos quirúrgicos. El láser Cyber Ho es el resultado de la larga experiencia en la investigación de Quanta System S.p.A. en el sector del equipamiento médico láser.

*Este dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1.*

El haz láser emitido por el Cyber Ho puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

Utilizar gafas protectoras con las siguientes especificaciones de conformidad con la norma nacional

**2100 I LB2 para la fuente láser Ho:YAG a 2100 nm**

**Además, incluso si usas gafas, nunca mire directamente al haz láser.**

Los modelos de la gama **Cyber Ho** son dispositivos láser médicos fabricados siguiendo el estándar del anexo II 93/42/CEE y se identifican como sigue:

Modelo	<b>Cyber Ho 60</b> <b>Cyber Ho 100</b>
Categoría del dispositivo	Láser para uso médico
Clasificación	II b (según 93/42/CEE)

### 3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

#### 3.10.1 Advertencias generales

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


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

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



Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para todas las especialidades quirúrgicas contenidas en este manual. Para advertencias y precauciones específicas de aplicación, consulte la sección específica de una especialidad quirúrgica dada.

- Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos; Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- Tenga mucho cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía láser y el tejido se entienda completamente.
- Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente.
- Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico también debe tenerse en cuenta. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y postquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.
- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente/sedado deben usar gafas protectoras adecuadas para la energía láser de 2,1  $\mu\text{m}$ .
- Si se aplica una energía láser excesiva, puede producirse perforación del tejido. Esto podría ocurrir mediante el uso de una potencia láser excesiva o la aplicación de una potencia correcta durante periodos excesivos, especialmente en tejidos enfermos.
- Comience el tratamiento láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta que esté completamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada en los tejidos.
- Quanta System S.p.A. no tiene información clínica ni experiencia sobre el uso del sistema láser Cyber Ho en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- Al igual que con los procedimientos quirúrgicos sin láser convencionales, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser Cyber Ho elimine por completo la enfermedad. Podría necesitarse repetir el tratamiento o terapias alternativas posteriormente.
- El láser puede no ser eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como la ligadura o el cauterio.

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
--	---	---

- Pueden requerirse alteraciones en el planteamiento o técnica quirúrgica para acomodar el uso del láser.
- Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto de tejido visual.
- Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del impacto láser sobre el área objetivo. Las configuraciones específicas de la emisión láser dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.

### **3.10.2 Contraindicaciones según la especialidad**

#### **3.10.2.1 Contraindicaciones en Urología**

La longitud de onda Ho: YAG no debe usarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia

#### **3.10.2.2 Advertencias en Urología**

Lea Advertencias generales de láser (ver Sección 3.10.1) para una lista de advertencias.

#### **3.10.2.3 Contraindicaciones de Litotricia Urinaria**

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicaciones para Uretero-rensocopia (URS):

- Pronóstico agudo a la hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Difícil acceso a la piedra en caso de:
  - Uréter estrecho
  - Adenoma de la próstata
  - Desviación urinaria (conducto, vejiga neonatal, bolsa, desviación urinaria a través de segmentos intestinales)
  - Implantación de nuevos uréteres
  - Ureteroceles
  - Estenosis ureteral/uretral


Contraindicaciones para nefrolitotomía percutánea (PCNL):

- Pronóstico agudo a la hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Tumor en el área de acceso
- Embarazo

Difícil acceso a la piedra en caso de:

- Anomalías esqueléticas
- Anomalías renales
- Interposición intestinal
- Interposición pleural



	<b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Cyber Ho</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-14</b>
--	---	-------------------

### 3.10.2.4 Advertencias de Litotricia Urinaria

#### Advertencia

Puede producirse un daño inesperado en los tejidos debido a una aplicación excesiva de potencia.

Consulte los Parámetros Clínicos de Litotricia Urinaria para los ajustes de potencia inicial recomendados. El uso de poder excesivo puede resultar en perforación inadvertida del uréter o daño a otras estructuras urológicas.

### 3.10.2.4 Precauciones de la litotricia urinaria

#### Precaución:

- El láser debe utilizarse con un sistema de suministro de fibra óptica en vista directa y en contacto directo con la piedra ureteral objetivo. Para minimizar la migración potencial hasta el uréter, la energía láser debe dirigirse al lado de la piedra, si es posible, en lugar del borde delantero.  
Mantener bajos niveles de energía y tasas de repetición reducirá el potencial de migración de piedras.
- Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que pueden estar entre la fibra óptica y la piedra.
- El basketing (cesta) se puede utilizar con fragmentos de piedra más grandes que son relativamente duros o tienden a escapar al uréter de manera retrógrada. El uso de endoscopios en procedimientos láser permite una visión excelente y un traumatismo mínimo en el uréter durante la fragmentación.
- Las baskets (cestas), los cables guía y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados por contacto directo con la viga de tratamiento con láser.
- Se recomienda el uso de irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber cualquier calor producido, transportar fragmentos de piedra fuera del sistema urinario y mejorar la visualización directa. La tasa de irrigación debe ajustarse cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos en el riñón.

### 3.10.2.5 Complicaciones de la litotricia urinaria

Al igual que con otros procedimientos urológicos endoscópicos, puede haber fugas de orina después del procedimiento con láser.

- El uso de endoscopios flexibles conlleva un riesgo de formación de estenosis; estas tasas pueden mejorar con los nuevos avances en el diseño del ureteroscopio.
- Aunque sea rara, la pérdida de un riñón puede ocurrir como resultado del procedimiento o debido a la propia piedra.

#### Complicaciones para Ureterorenoscopia (URS):

Las complicaciones menores son fiebre, hematuria macro y dolor. En la literatura, la tasa de complicaciones significativas (sepsis, perforación uréter o uréter rasgado) se repite de 3-11%.

Las estenosis urinarias como una complicación a largo plazo se han vuelto raras y se estima que son 1-3%. Las perforaciones anteriores del uréter representan el factor de riesgo clave.



Complicaciones para la nefrolitotomía percutánea (PCNL):

Las siguientes complicaciones son más propensas a ocurrir:

- Fiebre, sepsis
- Hemorragias que requieren transfusión
- Absorción de líquido de irrigación
- Perforación del intestino
- Lesión de la pleura
- Estenosis sub-pélvica
- Pérdida de riñón
- Revisión abierta

Complicaciones para la Urología (ablación del tejido)

- Se deben tomar precauciones adicionales cuando la radioterapia y la terapia con láser tengan que llevarse a cabo simultáneamente, incluyendo un monitoreo postoperatorio más estricto. Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación o erosión tisular.
- Para evitar el riesgo potencial de encendido del endoscopio o daño por el haz de tratamiento o retrodispersión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra sobresalga de 4 a 6 mm más allá del puerto distal del endoscopio, por lo que se encuentra totalmente en el campo visual.
- El uso de niveles de potencia más bajos y tiempos de exposición más cortos se requieren para evitar daño térmico a las estructuras subyacentes (por ejemplo, a estructuras de pared delgada tales como la vejiga).
- Se debe tener cuidado para no distender la vejiga cuando se usa el láser endoscópicamente. La distensión excesiva de la vejiga puede resultar en necrosis coagulante de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.
- Contraindicado para pacientes:
  - Diagnosticado con prostatitis aguda o crónica.
  - Diagnosticado en el momento del tratamiento con infección urinaria aguda o crónica.
  - Con una neoplasia maligna confirmada o sospechada de la próstata (examen rectal digital, PSA elevado o ecografía anormal de la próstata), a menos que no sean candidatos a prostatectomía radical o braquiterapia y presenten obstrucción de la salida de la vejiga.
  - Cuya condición médica general contraindica la intervención quirúrgica.
  - Cuando sea apropiado, la anestesia está contraindicada por la historia del paciente.
  - Cuando el tejido esté calcificado, especialmente tumores.
  - Diagnosticado con cáncer de próstata.
  - Diagnosticado con infección urinaria aguda (ITU).
  - Diagnosticado con estreñimiento uretral severo.
- Otras consideraciones que requieren el juicio clínico del médico:
  - Pacientes con función renal comprometida, es decir, nivel de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o enfermedades obstructivas del tracto urinario superior.
  - Pacientes que todavía desean tener hijos.
  - Pacientes con clasificación ASA del estado físico 5.
  - Pacientes con glándula prostática > 120g.



### 3.10.2.6 Contraindicaciones de Litotricia GE y ENT

Lea las advertencias generales, Precauciones y Complicaciones por considerar al usar la longitud de onda de Holmium para ver una lista de contraindicaciones general.

Lea las Contraindicaciones para Cirugía ENT y Contraindicaciones para Cirugía Gastroenterológica para tener una lista de contraindicaciones adicionales.

### 3.10.2.7 Precauciones y advertencias de la Litotricia GE and ENT

Lea las advertencias generales, Precauciones y Complicaciones por considerar al usar la longitud de onda de Holmium para tener una lista de advertencias generales y precauciones.

### 3.10.2.8 Complicaciones de la litotricia GE y ENT

Lea las advertencias generales, precauciones, y complicaciones por considerar cuando se utilice la longitud de onda de Holmium para tener una lista de complicaciones generales.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa posible	Solución
El interruptor de llave no hace nada	<ul style="list-style-type: none"><li>La línea de alimentación no está conectada</li><li>El interruptor de la línea principal está apagado</li><li>El botón rojo de emergencia está presionado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Controle la alimentación eléctrica</li><li>Controle el interruptor de línea</li><li>Desactive el botón de emergencia</li></ul>
No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos del tratamiento y/o disminución de la eficacia del láser	<ul style="list-style-type: none"><li>Fibra dañada</li><li>Cristal del escudo roto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Cambia la fibra/ escudo</li><li>Llame al servicio de asistencia</li></ul>
Error de comunicación del puerto serial	<ul style="list-style-type: none"><li>Esta advertencia aparece cuando la comunicación serial desde el ordenador al microprocesador falla</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Restablece el sistema</li><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Error de voltaje del condensador	<ul style="list-style-type: none"><li>Suministro de energía en error o roto</li><li>Cargador en error o roto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Sobrecarga del cargador	<ul style="list-style-type: none"><li>Cargador en error o roto</li><li>Tensión de líneas demasiado baja</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Alta temperatura del descargador #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"><li>Problema en la electrónica de potencia</li><li>Fuente de alimentación principal en error de sobre temperatura</li><li>Tensión errónea en los condensadores</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Controle que la temperatura de funcionamiento del sistema láser sea &lt; 50 °C</li><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Energía baja - Luz indicadora #1 o #2		
Energía alta - Luz indicadora #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"><li>Fluctuaciones de la energía</li><li>Suministro de energía en error o dañado</li><li>Piloto roto u obsoleto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Espera unos segundos hasta que la energía se estabilice</li><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Advertencia energía baja (<10%) - Luz indicadora #1 o #2		
Advertencia energía alta (>20%) - Luz indicadora #1 o #2		
Luz indicadora #1 o #2 no enciende	<ul style="list-style-type: none"><li>Cargador en error o roto</li><li>Suministro de energía en error o dañado</li><li>Piloto roto u obsoleto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Calentamiento 1 error	<ul style="list-style-type: none"><li>Calentamiento en error o roto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Llame al Servicio de asistencia</li></ul>



Flujo de agua bajo #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Caudal de agua bajo</li><li>• Tubo del agua retorcido</li><li>• Filtro bloqueado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rellene con agua</li><li>• Controle los tubos del agua</li></ul>
Error interruptor de flujo #1 o #2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flujo del agua fuera de rango</li><li>• Medidor de flujo roto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle los tubos del agua</li><li>• Llame al Servicio de asistencia</li><li>• Controle el nivel del agua y rellene si es necesario</li><li>• Controle la circulación del aire de refrigeración y asegure la distancia correcta del panel trasero a la pared</li></ul>
Error enfriador (nivel, temperatura)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta agua</li><li>• Temperatura ambiente alta</li><li>• Problema en el circuito de gas</li></ul>	
Error motor Galvanómetro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Motor de Galvo roto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Obturador no cerrado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posición del obturador incorrecta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Obturador no abierto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posición del obturador incorrecta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Los contactos de interbloqueo remoto están abiertos	<ul style="list-style-type: none"><li>• El interbloqueo ext. no está conectado o está mal conectado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle la conexión de enclavamiento exterior</li></ul>
Pedal no conectado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conexiones de pedal erróneas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle las conexiones</li></ul>
Pedal presionado en STANDBY	<ul style="list-style-type: none"><li>• El pedal(es) deben estar presionados en el momento justo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entre en el modo Ready (Listo) y presione el interruptor de pedal</li></ul>
Instalación errónea del escudo láser	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instalación errónea del escudo láser</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle escudo láser</li><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Fibra no presente/conectada	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instalación de la fibra errónea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle la conexión de fibra</li></ul>
Fibra no identificada por RFID	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instalación de la fibra errónea</li><li>• Tipo de fibra errónea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle la conexión de fibra</li><li>• Cambie la fibra</li></ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo de fibra errónea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambie la fibra</li></ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"><li>• Código de fibra errónea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle o cambie la fibra</li></ul>
Advertencia RFID	<ul style="list-style-type: none"><li>• La fibra ha caducado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambie la fibra</li></ul>
<b>Errores críticos y advertencias que aparecen durante el procedimiento de puesta en marcha</b>		
Error FW	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mensaje después de la nueva instalación de FW</li><li>• Problemas FW</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apague y restablezca</li><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>
Error FW	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problemas FW</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apague y restablezca</li><li>• Llame al Servicio de asistencia</li></ul>

### 3.11.1 Garantía y responsabilidad del fabricante

Quanta System S.p.A. declinará cualquier responsabilidad por cualquier uso indebido del sistema. El fabricante no se hace responsable de ningún daño o fallo derivados del uso incorrecto del dispositivo.


Un uso correcto consiste en:

- seguir las instrucciones descritas en este manual
- seguir un programa de mantenimiento adecuado del sistema
- cumplir con las normas internacionales de seguridad

El dispositivo está garantizado contra cualquier defecto de material y mano de obra durante un periodo de un (1) año completo a partir de su entrega.

Las reparaciones necesarias en caso de desastres naturales, accidentes, fallas de circuitos eléctricos, negligencia, uso indebido o uso indebido del dispositivo, o reparaciones o mantenimiento realizado por personas no autorizadas por Quanta System S.p.A. no están cubiertos por la garantía.

El personal de Quanta System S.p.A debe tener libre acceso al dispositivo.

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-14</b></p>
--	--	--

Cualquier reparación que no se pueda llevar a cabo en el propio lugar de ubicación se realizará en los laboratorios de Quanta System.

La garantía y la responsabilidad del fabricante también se invalidarán por cualquiera de las siguientes razones:

- Usar el dispositivo sin respetar los procedimientos e instrucciones que se indican en el manual
- del usuario.
- Instalación y mantenimiento incorrectos.
- Uso de un sistema de seguridad desordenado, no correctamente instalado o dañado.
- No cumplir con las instrucciones del manual del usuario relativas al transporte,
- almacenamiento, instalación y mantenimiento.
- Alteración arbitraria del dispositivo.
- Reparaciones incorrectas.
- Accidentes causados por elementos externos.
- Las gafas para el operador y los pacientes presentes en el área de operación no se utilizan cuando el dispositivo esté en cualquier modo de funcionamiento, incluyendo el modo STAND BY.

En ningún caso el cliente podrá reclamar una indemnización por los daños resultantes de que la máquina esté fuera de servicio.

A petición, el fabricante proporcionará toda la información técnica incluyendo esquemas eléctricos, lista de componentes y protocolos de aplicación sugeridos.

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la garantía.

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

**3.12.1 Emisión Electromagnética**

<b>PRECAUCIÓN</b>	<p>Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.</p>
<b>IMPORTANTE</b>	<p>Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.</p>



Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

**MARCA:** Quanta System

Familia Cyber Ho

PM-2319-14

**ANEXO III.B**

**IEC 60601-1-2 Tabla 201**

**Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética**

**El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.**

**El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente**

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

**IEC 60601-1-2 Tabla 202**


**Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

**El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.**

**El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente**

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caidas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

*Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*

	<p align="center"><b>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Cyber Ho</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-14</b></p>
<p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p>		

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,333 \cdot \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos <u>marcados con el siguiente símbolo:</u></p> <div align="center" data-bbox="856 766 911 805">  </div>
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto			
Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.


b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

	<p>Sistema Láser Quirúrgico para uso médico</p> <p><b>MARCA:</b> Quanta System</p> <p>Familia Cyber Ho</p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-14</p>
--	--	-------------------

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza funciones de medición).



ANTONUCCI Juan Ignacio Martin  
CUIL 20323936928



RUSSO Pablo  
CUIL 20328965217





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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-HEALIGHT CORPORATION S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.12 18:45:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.12 18:45:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6397-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6397-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico para uso médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-210 Láseres, de Ho:YAG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser Cyber Ho y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a un uso en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas de cirugía abiertas, laparoscópicas y endoscópicas, para realizar incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

Modelos:

Cyber Ho 60

Cyber Ho 100

Fibras:

OAF002013

OAF002093

OAF002713

OAF002793

OAF003613

OAF003693

OAF005513

OAF005593

OAF006013

OAF006093

OAF008013

OAF008093

OAF009913

OAF009993

OAF402013

OAF402093

OAF402713

OAF402793

OAF403613

OAF403693

OAF702713

OAF702793

OAF703613

OAF703693

OAF102713

OAF102793

OAF103613

OAF103693

OAF002015

OAF002095

OAF002715

OAF002795

OAF003615

OAF003695

OAF005515

OAF005595

OAF006015

OAF006095

OAF008015

OAF008095

OAF009915

OAF009995

OAF103691

OAF103611

OAF102791

OAF102711

OAF302711

OAF703691

OAF703611

OAF702791

OAF702711

OAF403691

OAF403611

OAF402791

OAF402711

OAF402091

OAF402011

OAF009991

OAF009911

OAF008091

OAF008011

OAF006091

OAF006011

OAF005591

OAF005511

OAF003691

OAF003611

OAF002791

OAF002711

OAF002091

OAF002011

Período de vida útil: 10 años (Cyber Ho 60/100)

5 años (Fibras)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad, con sus partes y accesorios (Cyber Ho 60/100)

Por Unidad, Caja de 5 Unidades, Caja de 10 Unidades, Caja de 20 Unidades, Caja de 100

Unidades (Fibras)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (Fibras)

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6397-20-5