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

DISPOSICIÓN N° 0037

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22768-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0037

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AngioDynamics, nombre descriptivo Láser Quirúrgico, nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 a 83 y 84 a 99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 877-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 0037

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22768-09-7
DISPOSICIÓN Nº 0037

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0037.....

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-296 Láseres.
Marca del producto médico: AngioDynamics
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: Para incisión (solo contacto), Escisión (solo contacto) Vaporización, Coagulación/hemostasis, de tejido blando en procedimientos endovasculares, abiertos y endoscópicos en Cirugía Vascular; Cirugía General; Ginecología; Urología; Otorrinolaringología; Cirugia (ENT) Cabeza y Cuello, Oftalmología (ocuplástica); Neumología/Cirugía Torácica; Cirugía Plástica; Gastroenterología y Neurocirugía.
Modelo(s): DELTA 15, DELTA 30
Accesorios: EVLT/PK-02 – Equipo de procedimiento EVLT (45 [cm]), EVLT/PK-02-EL- Equipo de procedimiento para EVLT extra largo (70 [cm]), EVLT/PK-02 VAK – Equipo de acceso venoso EVLT, EVLT/25-OPS – Equipo de procedimiento para EVLT con lámpara OPS de 25 [cm], EVLT/55-OPS- Equipo de procedimiento para EVLT con lámpara OPS de 55 [cm], EVLT/80-OPS- Equipo de procedimiento para EVLT com lámpara OPS de 80 [cm], EVLT/PVAK- Equipo perforador para EVLT de ablación de venas, DF-6001- Fibra óptica, 600 µm Punta descubierta. Extremo plano, DF-4101- Fibra óptica, 400 µm Punta descubierta. Extremo plano.Pared delgada, 2 MMSHP – Pieza de mano de 2 [mm], 4MMSHP – Pieza de mano de 4 [mm], AS/0618 – Fibra de reemplazo de una pieza de mano de 2 [mm], AS/0619 – Fibra de reemplazo de uma pieza de mano de 4 [mm]
Período de vida útil: 5 (cinco) años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: AngioDynamics UK, Ltd.

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

Lugar/es de elaboración: Building 2000, lq Cambridge, Waterbeach, Cambridge Cb25 9te, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-22768-09-7
DISPOSICIÓN Nº 0037

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0037.....

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

0037

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Láser Quirúrgico

ROTULOS

Láser Quirúrgico

Nº de serie: XXXX

Marca: AngioDynamics

Modelo: **DELTA 15** ☐ **DELTA 30** ☐

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-44.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc Argentina

Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS UK LTD.

Building 2000, Iq Cambridge, Waterbeach,

Cambridge Cb25 9te, United Kingdom

MM/AAAA

Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315

Temperatura de almacenamiento: 0°C ~ +55°C

MM/AAAA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 13.315

0037

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

(Nombre de Accesorio)

REF XXXX LOT XXXX

Marca: AngioDynamics

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-44.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc Argentina

Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS UK LTD.

Building 2000, Iq Cambridge, Waterbeach,

Cambridge Cb25 9te, United Kingdom

STERILE EO

MM/AAAA

Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 13.315

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Láser Quirúrgico

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

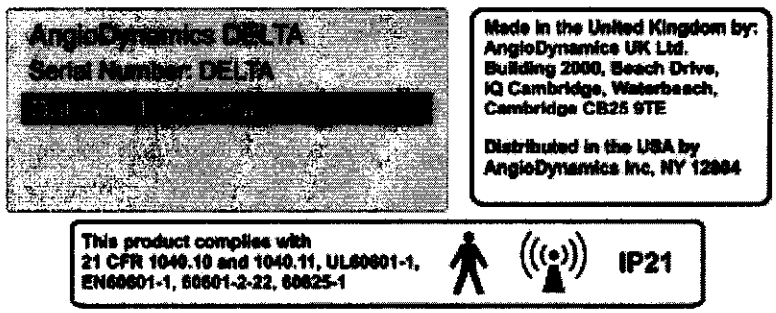
ANGIODYNAMICS UK LTD.
Building 2000, Iq Cambridge, Waterbeach,
Cambridge Cb25 9te, United Kingdom

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Argentina
Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:



Rótulo provisto por el Fabricante.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.318

A.N.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

NIPRO

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

AngioDynamics

Re-order from US: Tel: 1 0800 772 6446 Fax: 1 518 798 1380

ROW: Tel: +44 1223 729000 Fax: +44 1223 729020

Intended for use only by trained physicians. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufacturer:
AngioDynamics UK Limited, Building 2000
Beach Drive, IQ Cambridge, Waterbeach
Cambridge, CB25 9TE, United Kingdom

A subsidiary of AngioDynamics Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804, USA
Website www.angiodynamics.com

CE 0086

Dünnwandige chirurgische Laserglasfaser mit blanker, flacher Spitze	Kernduchmesser	Spitzendurchmesser	Außendurchmesser	LOT
Fibre optique chirurgicale à fine paroi équipée d'un embout nu à extrémité plate	Dimension de cœur	Dimension de l'embout	Diamètre externe	⌛
Fibra ottica chirurgica sottile con puntale piatto nudo	Dimensioni dell'anima	Dimensioni del puntale	Diametro esterno	
Fibra óptica quirúrgica de pared fina con una boquilla descubierta de extremo plano	Dimensión del núcleo	Dimensión de la boquilla	Diámetro exterior	#
Fibra óptica cirúrgica de parede fina com ponta descoberta apresentando extremidade achatada	Dimensão do núcleo	Dimensão da ponta	Diâmetro externo	
Chirurgische optische dunnwandvezel met platte eindop zonder eindkapje	Almelingen kern	Almelingen tip	Buitendiameter	
Tanvriggg kirurgisk optisk fiber med utskjegl plan spets	Kärnstorlek	Spetsstorlek	Yttre diameter	
Cienkościenny Chirurgiczny Światłowód Optyczny z nieosłoniętą płaską końcówką	Rozmiar rdzenia	Rozmiar końcówki	Średnica zewnętrzna	
REF DF/4101	400µm	400µm	490µm	STERILE EO

AngioDynamics

Re-order from US: Tel: 1 0800 772 6446 Fax: 1 518 798 1380

ROW: Tel: +44 1223 729000 Fax: +44 1223 729020

Intended for use only by trained physicians. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufacturer:
AngioDynamics UK Limited, Building 2000
Beach Drive, IQ Cambridge, Waterbeach
Cambridge, CB25 9TE, United Kingdom

A subsidiary of AngioDynamics Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804, USA
Website www.angiodynamics.com

CE 0086

Chirurgische Laserglasfaser mit blanker flacher Spitze	Kernduchmesser	Spitzendurchmesser	Außendurchmesser	LOT
Fibre optique chirurgicale / embout dénudé	Diamètre interne	Taille de l'obout embout?	Diamètre externe	⌛
Fibra ottica chirurgica / punta semplice piana	Dimensione nucleo	Dimensione terminale	Diametro esterno	
Fibra óptica quirúrgica / punta plana desnuda	Tamaño del núcleo	Tamaño de la punta	Diámetro exterior	#
Fibra óptica cirúrgica / ponta simples de extremidade plana	Tamanho do núcleo	Tamanho da ponta	Diâmetro externo	
Chirurgische optische vezel met platte eindop zonder eindkapje	Almelingen kern	Almelingen tip	Buitendiameter	
Kirurgisk optisk fiber med bar plan spets	Kärnstorlek	Spetsstorlek	Yttre diameter	
Chirurgiczny Światłowód Optyczny z nieosłoniętą płaską końcówką	Rozmiar rdzenia	Rozmiar końcówki	Średnica zewnętrzna	
REF DF/6001	600µm	600µm	1040µm	STERILE EO

Rótulos de los accesorios provistos por el Fabricante.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 13.315

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

En rótulo del Importador:

Láser Quirúrgico

Nº de serie: XXXX

Marca: Angiodynamics

Modelo: **DELTA 15** ☐ **DELTA 30** ☐

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-44.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc Argentina

Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS UK LTD.

Building 2000, Iq Cambridge, Waterbeach,

Cambridge Cb25 9te, United Kingdom

MM/AAAA

Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315

Temperatura de almacenamiento: 0°C ~ +55°C

MM/AAAA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

- Este producto debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre 0°C y +55°C. Si se almacena a temperaturas que estén fuera de estos limites por un periodo de tiempo, el láser requiere 12 horas para aclimatarse antes de funcionar.
- Si el producto se guarda a una temperatura superior a los 30 °C (86 °F), es posible que el sistema de refrigeración del láser tarde unos minutos en estabilizarse después del encendido. Esto se indicara mediante un mensaje en la pantalla.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

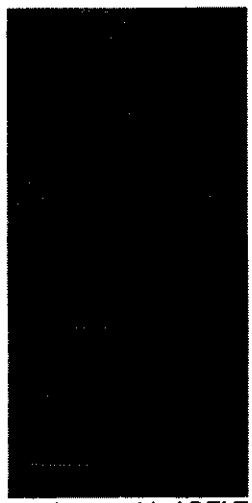
MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

Advertencias y/o precaución

Etiqueta de seguridad DELTA 15.



Etiqueta de seguridad DELTA 30.

Consultar las instrucciones

Consultar las instrucciones (alternativa)

Radiación intencional

Las patillas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia de Descarga Electrostática (ESD) no deben tocarse.

Parte aplicada de Tipo B

Responsable técnico Nipro legalmente habilitado

Mariana P. Musse M.N. 13315

Número de Registro del Producto Médico:

PM-877-44.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 13.315

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

El DELTA 15/30 esta destinado para los siguientes procedimientos láser con o sin contacto:

- Incisión (solo contacto).
- Escisión (solo contacto).
- Vaporización.
- Coagulación / hemostasis.

- de tejido blando en procedimientos endovasculares, abiertos y endoscópicos en Cirugía Vascular; Cirugía General; Ginecología; Urología; Otorrinolaringología; Cirugía (ENT)/Cabeza y Cuello; Oftalmología (ocuplástica); Neumología/Cirugía Torácica; Cirugía Plástica; Gastroenterología y Neurocirugía.

Los niveles de potencia recomendados para las indicaciones anteriores para accesorios de fibras de contacto son entre 5-30W y para fibras no de contacto, 10-30W. Comenzando con una baja potencia (5-10W) con una breve duración de pulsos, el cirujano debe notar el efecto quirúrgico y aumentar la potencia o la duración de pulsos hasta obtener el efecto quirúrgico deseado.

Por lo general, el requisito de potencia variará en función del núcleo de la fibra de contacto y el tamaño de la punta. Se necesitara menos potencia para obtener una reacción del tejido con fibras de menor diámetro. Los valores de potencia recomendados son menos importantes que el efecto visual. Los cambios de la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. No se recomienda una duración de pulsos especifica, sino que se deja a gusto del usuario y al buen criterio medico en función de la aplicación particular y el tipo de tejido.

Efectos secundarios no deseados

Pueden darse complicaciones potenciales en procedimientos por laser, particularmente si se utilizan valores de Fluencia inadecuados: Entre las complicaciones en casos extremos, figuran:

- Dolor.
- Perforación.
- Edema.
- Eritema.
- Formación de costra

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 13.318

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Hiper-pigmentación.
- Hipo-pigmentación.
- Formación de cicatrices.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

La instalación del Producto puede ser realizada por el usuario final.

Inspección

Inspeccionar el equipo y los accesorios para ver si hay señales de daños. Si la unidad está dañada, No utilizarla y ponerse en contacto con el fabricante (AngioDynamics) o con su presentante local de AngioDynamics. Si no hay señales de daños y están todos los componentes, montar el Producto.

Comprobar que se encuentran los siguientes componentes en el embalaje:

- Unidad láser DELTA 15/30.
- Conmutador de pedal.
- Cable de alimentación IEC.
- Manual del operador.
- 3 gafas de seguridad láser.
- Señal de advertencia de láser.
- Fibra de ensayo.
- Dispositivo de restablecimiento para cancelación de emergencia.

El Producto Médico funciona con tensiones comprendidas entre los 100 V y 240 V CA sin ajuste.

1. Conectar el conmutador de pedal a su conector (alinear los puntos rojos e insertarlo).
2. Conectar un conector de derivación de interbloqueo remoto al conector de interbloqueo remoto (alinear los puntos rojos e insertarlo).
3. Conectar la fibra óptica o la pieza de mano de punto 1 a la apertura del láser.
4. Insertar el cable de alimentación IEC en el enchufe de entrada de corriente y conectarlo a la red eléctrica.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18818

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

5. Poner el interruptor de alimentación en la posición ON (|).
6. Insertar una de las llaves en el contacto situado en el frontal de la unidad.
7. El Producto ya está instalado y listo para comenzar el tratamiento.

Conexión con la apertura del láser

La energía del láser se suministra a la fibra óptica o a la pieza de mano de punto a través de la apertura del láser situada en el panel frontal del equipo. La fibra o la pieza de mano se conectan por medio de un conector para fibra óptica de tipo SMA-905.
Para insertar el conector de fibra óptica, retirar primero la tapa protectora del extremo de la fibra. Luego pulsar hacia abajo la lengüeta de la tapa cargada con muelle situada en el panel frontal para acceder a la apertura del láser. Insertar el conector de fibra óptica en la apertura del láser y girar el mecanismo de sujeción en sentido horario hasta fijarlo en su lugar (apretarlo sólo con los dedos ligeramente).

Es esencial que el extremo que queda expuesto de la fibra óptica se mantenga limpio para evitar que se dañe el equipo y la fibra óptica.

Para retirar el conector de fibra óptica, girar el mecanismo de sujeción en sentido contrario al reloj hasta desenroscarlo totalmente y desconectarlo de la apertura del láser.

Calibrado

El encargado de la seguridad Láser o el personal técnico debidamente cualificado deben comprobar el calibrado del medidor de potencia interno del equipo al menos anualmente a partir de la fecha de la instalación, siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

Equipos necesarios:

- Fibra de ensayo AngioDynamics (AS/0695).
- Adaptador del puerto de calibrado JIG/87.
- Un medidor de potencia de muestreo o un medidor de energía (potencia integrada) independiente de calibrado conocido.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.316

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Procedimiento:

1. Enroscar el adaptador del puerto de calibrado al puerto.
2. Conectar la fibra al adaptador.
3. En el Menú principal, seleccionar "Procedimiento manual", luego seleccionar Calibrado y seguir las instrucciones de la pantalla.
4. Una vez finalizado el proceso de calibrado, la pantalla mostrará una figura para la transmisión de la fibra.
5. Retirar la fibra y el adaptador del puerto de calibrado y conectarla al medidor de potencia.
6. Seleccionar el procedimiento Manual y poner el láser en funcionamiento continuo a la potencia máxima disponible.
7. Poner el láser en modo preparado y activarlo. Dejar hasta 30 segundos para que se estabilice la pantalla del medidor de potencia.
8. Registrar la potencia indicada en el láser y la que indica el medidor.
9. Si la diferencia entre estas dos medidas supera el ±10%, ponerse en contacto con *AngioDynamics*.

<u>Información relativa a los riesgos probables de interferencia relacionados con la presencia del producto médico en un tratamiento específico:</u>

El Producto Médico no debe emplearse junto o apilado a otros equipos. Si es necesario utilizarse junto o apilado, debe observarse el producto para verificar que funciona normalmente con la configuración con la que se empleara. Si se experimentan interferencias electromagnéticas, reubicar o re-orientar el producto o los otros equipos.

- Los accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables vendidos por el Fabricante como piezas de repuesto de componentes internos, pueden ocasionar mayores emisiones o reducir la inmunidad del Producto Médico. La "inmunidad" es la capacidad de un dispositivo para funcionar normalmente cuando se maneja en presencia de radiación electromagnética.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 13.318

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza del equipo

La caja del sistema puede limpiarse periódicamente con un paño humedecido en una solución antiséptica suave. Antes de limpiarlo, desconectar siempre el Producto de la toma de corriente. No se debe emplear ninguna otra solución, disolvente o producto abrasivo. Tener cuidado de que no entre líquido en la caja.

Esterilización de las fibras ópticas

- Las fibras ópticas se suministran estériles como producto desechable de un solo uso.
- No volver a esterilizar las fibras.
- No reutilizar las fibras.
- Emplear sólo fibras etiquetadas con AngioDynamics o autorizadas por el Fabricante.

Limpieza intra-operativa: Si la punta acumula suciedad, poner el láser en modo de ESPERA y limpiar con cuidado la punta con una esponja/torunda húmeda.

Piezas de mano quirúrgicas

Si el requisito es utilizar una fibra con una pieza de mano aparte, deben seguirse las siguientes directrices:

1. Retirar la fibra del envase esterilizado de acuerdo con las instrucciones de la fibra.
2. Asegurarse de que la pieza de mano es estéril, soltar la tuerca de sujeción de la parte trasera de la pieza de mano. Para evitar cualquier daño antes de tiempo a la fibra cuando se emplee piezas de mano maleables, asegurarse de que la parte maleable de la pieza de mano está enderezada antes de insertar la fibra. Dar forma a la pieza de mano sólo después de haber insertado la fibra.
3. Insertar la fibra en la pieza de mano desde la parte posterior hasta que la "punta" de la fibra sobresalga aproximadamente 10mm del extremo distal de la pieza de mano.
4. Apretar la mano la tuerca de sujeción de la parte posterior de a pieza de mano.
5. La fibra está lista para ser usada.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.315

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Limpieza y esterilización

Una vez usada, retirar la fibra de la pieza de mano, limpiar el exterior de la pieza de mano con alcohol. Introducir una jeringa llena de agua por la parte posterior de la pieza de mano y apretar el émbolo para hacer salir cualquier resto de suciedad. La pieza de mano puede esterilizarse ya utilizando un ciclo de esterilización por vapor validado.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Montaje final

1. Situar el Producto en posición adecuada sobre una mesa de instrumentos a no más de 1,8 metros (6 pies) del paciente. Asegurarse de que todos los controles quedan al alcance del operador sin problemas. Se puede variar el ángulo de visión del panel frontal levantando o bajando la pata plegable situada debajo del equipo.
2. Asegurarse de que los orificios de ventilación de la base y la parte posterior del Producto no están obstruido.
3. Conectar el cable de alimentación eléctrica a la toma de red.
4. Conectar el conmutador de pedal y colocarlo en una posición adecuada para el operador.
5. Insertar una derivación de interbloqueo remoto o, si es necesario, conectar el cable de interbloqueo de puerta al enchufe de interbloqueo remoto de la parte posterior del equipo.
6. Comprobar que se dispone de gafas de seguridad autorizadas y que las señales de aviso de láser se encuentran en las entradas a la sala de tratamiento. Todo el personal presente debe llevar gafas de seguridad autorizadas. *AngioDynamics* recomienda vendar los ojos del paciente si éste se encuentra inconsciente.
7. Conectar la fibra óptica o la Pieza de mano de punto a la apertura del láser, asegurándose de que el conector queda bien apretado a mano.
8. Conectar el interruptor de alimentación posterior y la llave de contacto para activar el equipo. Mientras se ejecuta el test de autocomprobación, comprobar que los indicadores del panel frontal se encienden y que el indicador audible suena momentáneamente.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.318

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

9. Tras el test de autocomprobación, utilizar el control de DEPLAZAR/CONFIRMAR para seleccionar el procedimiento requerido.
10. Si es necesario, seguir las instrucciones en pantalla para calibrar la fibra o la pieza de mano de punto.
11. El sistema pasará automáticamente al modo de ESPERA, con un conjunto de parámetros operativos predeterminados. Si es necesario, ajustar estos parámetros ahora utilizando el control DESPLAZAR/CONFIRMAR. El Producto Médico ya está listo para comenzar el tratamiento.

Adaptador del puerto de calibrado

El adaptador del puerto de calibrado de fibras ópticas suministrado debe esterilizarse y utilizarse para colocar la fibra en el puerto de calibrado.

Esterilización por vapor: El adaptador del puerto de calibrado debe esterilizarse antes de ser utilizado de acuerdo con la norma ISO 11134 1994 "Esterilización de Productos Sanitarios, requisito de validación y control de rutina, esterilización térmica húmeda industrial".

Debe emplearse un ciclo validado de ≥134°C (273°F) durante un tiempo de esterilización de ≥3 minutos para obtener una Garantía de Calidad de esterilidad de 10^6.

Piezas de mano quirúrgicas

Esterilización por vapor: Las piezas de mano reutilizables deben esterilizarse antes de ser utilizadas de acuerdo con la norma ISO 11134 1994 "Esterilización de Productos Sanitarios, requisito de validación y control de rutina, esterilización térmica húmeda industrial". Debe emplearse un ciclo validado de ≥134°C (273°F) durante un tiempo de esterilización de ≥ 3 minutos para obtener una Garantía de Calidad de esterilidad de 106.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.315

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

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

	DELTA 15		DELTA 30
Tipo de láser	Láser de diodo, CW		
Longitud de onda central	810 nm		
Ancho de banda espectral	90% de potencia óptica contenida en 810 ± 20 nm		
Potencia máxima	15 W hasta el puerto de salida del láser		30 W hasta el puerto de salida del láser
Potencia mínima	0.5 W hasta el puerto de salida del láser		
Precisión de potencia establecida	Superior a ± 10% de la potencia mostrada		
Estabilidad de potencia de salida	± 5% máximo		
Haz apuntador	Láser de diodo rojo de Clase 3R, ≤ 5 mW en puerto, longitud de onda 635-660 nm		
Duración de pulsos	100 ms – 9900 ms , Onda continua (CW)		
Intervalo de pulsos	100 ms -1000 ms		
Tamaño del punto (spot)	Ø 2mm	Ø 2mm	Ø 4mm
Pulso único/repetido	50ms – 250ms	50ms – 250ms	50ms – 950ms
Intervalo de pulsos	100ms – 1000ms	100ms – 1000ms	100ms – 1000ms
Fluencia	Hasta 119J/cm^2	Hasta 119J/cm^2	Hasta 226J/cm^2

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Producto Médico monitoriza continuamente su funcionamiento y rendimiento. En caso de detectar un problema, mostrará un código y un breve mensaje en la pantalla.

Para borrar un mensaje, se debe seguir las instrucciones de la pantalla. A continuación, se resume algunos mensajes y las correspondientes medidas que el usuario debe tomar.

Si no es posible resolver un problema siguiendo las instrucciones en la pantalla, el usuario se debe poner en contacto con el representante local de AngioDynamics y comunicarle el mensaje de error de la pantalla en el momento en que se produjo.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.218

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

00 Interruptor de emergencia pulsado	Se ha pulsado el interruptor de emergencia. Apagar y encender el láser empleando la toma de entrada de corriente. El láser llevará a cabo una auto-comprobación y el mensaje se borrará automáticamente.
09 Error de tarjeta	Se ha producido un error de acceso a la tarjeta de memoria. Comprobar que la tarjeta no esté llena.
10 Error comunicaciones serie	Se ha encontrado un problema interno de comunicación. Apagar y volver a encender el láser empleando la toma de entrada de corriente y el mensaje se borrará automáticamente.
17 Fallo de conexión del conmutador de pedal	Comprobar que el conmutador de pedal se ha conectado correctamente. Si esto no resuelve el problema, solicitar asistencia al representante de AngioDynamics.
25 Temperatura del disipador térmico fuera del margen	El láser se ha sobrecalentado. Apagarlo desconectando la entrada de corriente y dejar que se enfríe.
26 Temperatura del diodo fuera del margen	El diodo del láser se ha sobrecalentado. La temperatura se estabilizará con el láser encendido siempre que no esté activado. También se puede apagar en la toma de entrada de corriente y dejarlo enfriar.
27 Temperatura de la caja fuera del margen	Se está utilizando el láser fuera de su margen de temperatura ambiente especificada. Apagarlo desconectando la entrada de corriente y dejar que se estabilice a temperatura ambiente.
52 Reloj sin configurar	Pulsar el control giratorio para continuar. Si vuelve a aparecer el mensaje, es posible que haya que cambiar la batería interna. Llamar al representante de AngioDynamics para obtener asistencia.
54 Error de acceso a la memoria	Se ha producido un error al tratar de acceder a la memoria. Si se está usando una tarjeta de memoria, comprobar que no esté llena.
58 Grave error de suma de control, o bien 59 Error de suma de control	Si aparece uno de estos dos mensajes, apagar el láser desconectándolo de la toma de entrada de corriente y volver a conectarlo. Si el mensaje no desaparece, solicitar asistencia al representante de AngioDynamics.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18815

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

70 Potencia en el puerto de calibrado	Se ha detectado potencia en el puerto de calibrado cuando no estaba calibrando. No insertar fibras en este puerto a menos que se esté realizando el calibrado.
72 Temperatura del conector de fibra fuera del margen	El conector de fibra se está sobrecalentando. Normalmente la causa está en una fibra sucia o defectuosa. Comprobar que la fibra esté limpia y sin dañar.

Precauciones

Precauciones generales

- El láser de diodo puede ocasionar daños en los tejidos si se utiliza inadecuadamente. Deben adoptarse precauciones, como la evaluación del tejido objeto durante el tratamiento y uso de una correcta Potencia/Fluencia y Duración de pulsos. Emplear valores bajos de Potencia/Fluencia y breve Duración de Pulsos hasta familiarizarse totalmente con las capacidades del instrumento.
- Comenzando con potencias bajas, el operador debe fijarse en el efecto sobre el tejido e incrementar la Potencia/Fluencia, la Duración de Pulsos o el tiempo de tratamiento hasta obtener el efecto deseado. No se recomiendan parámetros específicos, sino que se deja a gusto del operador y al buen criterio medico en función de la aplicación particular. El láser de diodo puede no ser efectivo para la coagulación de hemorragias severas. El operador debe estar preparado para controlar hemorragias con técnicas estridentes alternativas sin láser. En cirugía de contacto, la interacción del tejido con el láser que utiliza el Producto Médico es similar al láser de Nd:YAG. En cirugía sin contacto, la longitud de onda del láser de diodo, 819nm, penetra menos en la mayoría de tipos de tejidos pigmentados y sangre que la longitud de onda del láser Nd:YAG.

Precauciones para su uso con una pieza de mano

- Comenzando con potencias bajas, el operador debe fijarse en el efecto sobre el tejido e incrementar la Fluencia o la Duración de Pulsos hasta obtener el efecto deseado.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 13.315

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- El láser puede provocar lesiones epidérmicas. El riesgo aumenta cuanto mayor es la Fluencia del láser y la pigmentación de la piel.
- No se recomiendan parámetros específicos, sino que se deja a gusto del operador y al buen criterio medico en función de la aplicación particular.
- Se recomienda encarecidamente que el medico realice una prueba sobre un pequeño y discreto parche con los valores elegidos antes de llevar a cabo todo el tratamiento.
- Debe tenerse extremo cuidado si los pacientes se han bronceado recientemente o tienen un color de piel oscuro natural.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos:
  - El Producto Médico no debe emplearse junto o apilado a otros equipos. Si es necesario utilizarse junto o apilado, debe observarse el producto para verificar que funciona normalmente con la configuración con la que se empleara. Si se experimentan interferencias electromagnéticas, reubicar o re-orientar el producto o los otros equipos.
  - Los accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables vendidos por el Fabricante como piezas de repuesto de componentes internos, pueden ocasionar mayores emisiones o reducir la inmunidad del Producto Médico. La "inmunidad" es la capacidad de un dispositivo para funcionar normalmente cuando se maneja en presencia de radiación electromagnética.
- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde.*
- Descargas electroestáticas:
  - Tocar momentáneamente un objeto conectado a tierra y eliminar cualquier carga estática existente.
  - Conectar un extremo del cable de conexión de 9 vías al DELTA 15/30, teniendo cuidado de no tocar las patillas del conector.
  - Conectar el otro extremo del cable de conexión de 9 vías al dispositivo, teniendo cuidado de no tocar las patillas macho del conector asociado.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.818

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde*.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: La irradiación de cualquier sustancia o material distinta del tejido objeto puede ocasionar quemaduras por el láser.

Contraindicaciones

El Producto Médico solo debe utilizarse en condiciones en la que su uso sea adecuado y de eficacia comprobada. Nunca debe emplearse sin la supervisión directa de un operador cualificado.

El potencial de complicaciones halladas en procedimientos quirúrgicos por láser será el mismo que para cualquier otro procedimiento quirúrgico. Estas complicaciones pueden ser graves y pueden ocasionar la muerte. Entre las complicaciones, figuran:

- Dolor.
- Fiebre y leucocitosis.
- Hemorragias.
- Sepsis.
- Perforación.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Al final de su vida, el Producto Médico debe desecharse conforme a los requisitos medioambientales nacionales, o bien puede devolverse a *AngioDynamics*.

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MN. 18.818

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22768/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0037 , y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-296 Láseres.
Marca del producto médico: AngioDynamics
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: Para incisión (solo contacto), Escisión (solo contacto) Vaporización, Coagulación/hemostasis, de tejido blando en procedimientos endovasculares, abiertos y endoscópicos en Cirugía Vascular; Cirugía General; Ginecología; Urología; Otorrinolaringología; Cirugia (ENT) Cabeza y Cuello, Oftalmología (ocuplástica); Neumología/Cirugía Torácica; Cirugía Plástica; Gastroenterología y Neurocirugía.
Modelo(s): DELTA 15, DELTA 30
Accesorios: EVLT/PK-02 – Equipo de procedimiento EVLT (45 [cm]), EVLT/PK-02-EL- Equipo de procedimiento para EVLT extra largo (70 [cm]), EVLT/PK-02 VAK – Equipo de acceso venoso EVLT, EVLT/25-OPS – Equipo de procedimiento para EVLT con lámpara OPS de 25 [cm], EVLT/55-OPS- Equipo de procedimiento para EVLT con lámpara OPS de 55 [cm], EVLT/80-OPS- Equipo de procedimiento para EVLT com lámpara OPS de 80 [cm], EVLT/PVAK- Equipo perforador para EVLT de ablación de venas, DF-6001- Fibra óptica, 600 µm Punta descubierta. Extremo plano, DF-4101- Fibra óptica, 400 µm Punta descubierta. Extremo plano.Pared

delgada, 2 MMSHP – Pieza de mano de 2 [mm], 4MMSHP – Pieza de mano de 4 [mm], AS/0618 – Fibra de reemplazo de una pieza de mano de 2 [mm], AS/0619 – Fibra de reemplazo de uma pieza de mano de 4 [mm]

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AngioDynamics UK, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2000, Iq Cambridge, Waterbeach, Cambridge Cb25 9te, Reino Unido.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg., el Certificado PM 877-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0037

sd

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