



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

DISPOSICIÓN N°

0300

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-10870-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIRUGIA 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

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 1271/13.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.*

DISPOSICIÓN N° 0300

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 QUANTA SYSTEM, nombre descriptivo SISTEMA LASER y nombre técnico SISTEMAS DE ENTREGA DE LASER, POR FIBRA OPTICA, de acuerdo a lo solicitado por CHIRUGIA S.A., 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 135 y 101 a 134 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-1638-9, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **0300**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-10870-12-3

DISPOSICIÓN N° **0300**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0300**

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 SISTEMAS DE
ENTREGA DE LASER, POR FIBRA OPTICA

Marca: QUANTA SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: SISTEMA LASER DESTINADO PARA CIRUGÍA GENERAL,
NEUROCIRUGÍA, PNEUMOLOGÍA, CIRUGÍA DE PARTES BLANDAS, UROLOGÍA,
TRATAMIENTOS DE CÁNCER, GASTROENTEROLOGÍA, GINECOLOGÍA,
LAPAROSCOPIA, CIRUGÍA PROSTÁTICA Y DESCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DE
DISCO.

Modelo: CYBER: TM120, TM150 Y TM180

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Nombre del fabricante: QUANTA SYSTEM S.P.A

Lugar/es de elaboración: 21058 SOLBIATE OLONA, (VA), ITALIA.

Expediente N° 1-0047-10870-12-3

DISPOSICIÓN N° **0300**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**0300**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por Quanta System S.p.A, 21058 Solbiate Olona, VA, Italia
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Sistema Láser, Marca: Quanta System, modelo: Serie CYBER TM120, TM150 y TM180.
4. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Director técnico: Laura Daniela Simionato. Nº 13748
7. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1638-9
8. " Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Instrucciones Generales de Uso

1. Retire la fibra óptica Cyber TM de su empaque estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Antes de comenzar el procedimiento quirúrgico, se debe comprobar si la fibra óptica Cyber TM está dañada.
3. Conecte el concentrador de la fibra en el puerto de la fibra en la consola del láser. Mantenga el extremo de la fibra limpio y libre de líquidos o restos.
4. Ponga el láser en modo READY para activar el apuntador del rayo. PRECAUCIÓN: No presione el pedal mientras está revisando el apuntador del rayo. Ponga el extremo distal de la fibra en una superficie estéril no reflectante y gire levemente hasta que el apuntador se visualice. Si no se ve el apuntador, la fibra puede estar defectuosa y no debe usarse.
5. Revise si hay ondas o zonas claras en toda la fibra Cyber TM. No use la fibra si ha sido dañada.
6. Una vez la fibra Cyber TM ha sido revisada, regrese el láser al modo STANDBY.
7. Ubique la fibra óptica Cyber TM en el lugar de tratamiento. La punta de la fibra Cyber TM debe estar a la vista y extendida aproximadamente entre 1 y 2cm más allá del extremo distal del endoscopio.
8. Ponga el láser en modo READY para habilitar el control del pedal.
9. El software del láser corrige automáticamente las pérdidas de fibra, de modo que el nivel de potencia mostrado en el visualizador de video del sistema indica la cantidad real de potencia emitida al tejido.
10. Los tiempos de tratamiento varían según la distancia al tejido, configuraciones de potencia y otros factores. La fibra se debe mantener a una distancia de 3mm del tejido para lograr la máxima vaporización. La eficacia de la vaporización disminuirá con mayor distancia del tejido, y puede resultar en coagulación. No doble la fibra en ángulos muy pronunciados.
11. Evite el contacto de la punta de la fibra con el tejido. Si durante el procedimiento la fibra acumula restos, ponga el láser en modo STANDBY, retire la fibra Cyber TM del cistoscopio y cuidadosamente limpie la punta con una gasa o toalla esterilizada. Empezar por el final de la fibra y limpie a lo largo de la punta de la fibra.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

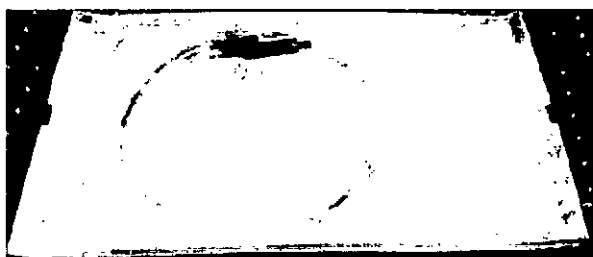

FABIANE BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA DANIELA SIMIONATO
FARMACEUTICA Nº 13748
DIRECTOR TECNICA
CHIRUGIA S.A.

12. Nunca hunda la punta de la fibra en el tejido mientras se dispara el láser. En el caso no deseable que la fibra se desprenda, se puede localizar visualmente a través de un ámbito adecuado y retirada usando pinzas. Irrigar el área completamente para remover los restos de fibra u otros materiales.

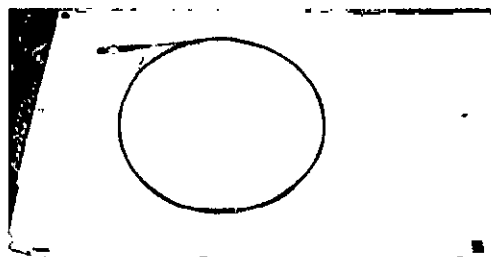
Advertencias y Precauciones para Uso Seguro de Equipos que Utilizan Fibras Ópticas Peladas y Fibras Ópticas Coaxiales

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para cada especialidad quirúrgica contenida en este manual que requiera el uso de equipos de fibra óptica desechables:



Fibra óptica pelada de 400micron

Fibra óptica pelada de 800micron



Fibra óptica pelada de 600micron

Fibra óptica pelada de 1000micron

- Los valores de potencia recomendados son menos importantes que el efecto del tejido visual. Cambios en la textura y color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. Una duración de pulso específica depende del tejido, y se deja a preferencia del cirujano y su juicio médico.
- En el tratamiento deberán usarse los valores más bajos de potencia posibles para lograr el efecto deseado en el tejido.
- Pueden ser necesarios valores más altos de potencia para lograr los efectos deseados en el tejido si se utiliza el enfriamiento con líquido. Unos valores de potencia excesivos pueden causar daños en los equipos que utilicen fibras ópticas desechables.
- El uso de presión mecánica en los equipos que utilicen fibras ópticas desechables no aumenta los efectos de corte o vaporización, pero puede provocar hemorragias, daños térmicos y destrucción de la fibra.
- Debido al tamaño de la punta de los equipos que utilizan fibras ópticas desechables, la potencia de entrada de la fuente láser debe ser reducida para lograr densidades de potencia equivalentes obtenidas al utilizar fibras peladas de distintos diámetros.

Esterilización

Fibra de Disparo Lateral

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACÉUTICA MM 1374
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

La fibra de disparo lateral Cyber TM es un dispositivo estéril, de un solo uso, desechable y no debe ser re-usada o esterilizada. Después de terminar el procedimiento, disponga de la fibra Cyber TM siguiendo el protocolo estándar del hospital para materiales de riesgo biológico. La fibra Cyber TM es esterilizada con óxido de etileno y no está diseñada ni certificada para múltiples usos.

No volver a esterilizar. No volver a usar.

Fibra Pelada

La fibra pelada Cyber TM se suministra estéril y se puede volver a usar 5 veces.

El método de esterilización es autoclave. Los parámetros para el autoclave son:

Temperatura =134°C

Tiempo= 5 minutos

Presión= 2 bar

Después de completar el procedimiento, disponga de la fibra Cyber TM siguiendo el protocolo estándar del hospital para material de riesgo biológico.

Almacenamiento

La fibra Cyber TM debe ser almacenada bajo condiciones ambientales.

Garantía

La garantía de la fibra óptica Cyber TM cubre solo defectos en el material y de fabricación. Si necesita devolver este producto llame al centro de atención al cliente de Quanta System SpA o a su distribuidor local para pedir una "autorización de devolución".

Responsabilidad

Pautas generales para la instalación del sistema láser Cyber TM. Este sistema tiene requisitos específicos de instalación. Es la responsabilidad del cliente cumplirlos antes de la instalación del sistema. En caso de no hacerlo, el resultado puede ser un funcionamiento intermitente e incluso daños en el sistema láser. Lea con atención la siguiente información.

NB: El sistema debe ser almacenado en un área protegida y a temperaturas entre 50°F (10°C) y 104°F (40°C).

Responsabilidad de Quanta System SpA / Distribuidor

Un representante de Quanta System SpA o uno del servicio de distribución local instalará el sistema láser. A su llegada al lugar de la instalación, el representante debe realizar lo siguiente:

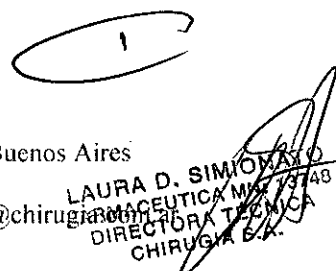
1. Verificar la potencia adecuada.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA MAX 19748
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

2. Desempacar el sistema e inspeccionar si hay daños.
3. Realizar todas las revisiones ópticas, electrónicas y del sistema necesarias para poner el láser en funcionamiento.
4. Revisar todos los accesorios enviados.

Responsabilidad del Cliente

Se deben hacer las provisiones necesarias para tener una potencia adecuada antes de la recepción e instalación del sistema. Las visitas recurrentes del personal de servicio para la instalación no están cubiertas por la garantía. Una vez finalizada la preparación del lugar para la instalación, llame a Quanta System SpA o a su Distribuidor Local para revisar la fecha de envío y el horario y fecha para la instalación del sistema.

Como el sistema Cyber TM usa un servicio eléctrico estándar y tiene sistemas de refrigeración incorporados, la instalación requiere de una preparación mínima del lugar.

NB: No intente prender el sistema hasta que esté instalado y sea probado por un ingeniero de Quanta System SpA o del Distribuidor Local. Daños severos en el sistema pueden ocurrir.

Requerimientos de Entorno y Potencia

Requerimientos de Entorno

El rango de temperatura recomendado para la sala donde el láser será operado es de 10 a 25°C. Se requiere un sitio con poco polvo y seco con ventilación adecuada. El aire acondicionado es preferible pero no esencial. El equipo láser debe funcionar con las condiciones ambientales siguientes.

Temperatura	Máx. Humedad
20 ° C	64 %
22 ° C	57 %
24 ° C	50 %
26 ° C	45 %
28 ° C	40 %
30 ° C	35 %

El equipo en su máxima potencia genera una salida de calor residual que corresponde a 4400watts.

Requerimiento de Potencia

El equipo debe ser conectado a un enchufe de acuerdo al estándar de seguridad eléctrico.

El láser puede funcionar cuando existen cambios en el voltaje en la línea de servicio, sin embargo el voltaje no debe variar más de $\pm 10\%$.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

DR. SIMÓN P. TO
FARMACEUTICO Nº 3748
DIRECTOR MEDICA
CHIRUGIA S.A.

Instrucciones de Operación

Descripción general de la operación del sistema láser.

Asegúrese que todas las medidas de seguridad mostradas en el capítulo de seguridad han sido observadas antes de operar el sistema.

Precaución, la operación del sistema láser puede causar exposiciones a una radiación láser peligrosa.

NB: Para prevenir daños causados por una exposición accidental de los ojos a la radiación láser, todo el personal presente en el área de trabajo debe llevar puestas las gafas de protección específicas.

Siempre revise la integridad y el estado de las gafas.

Encender el Sistema

Se asume que el procedimiento de instalación ha sido completado.

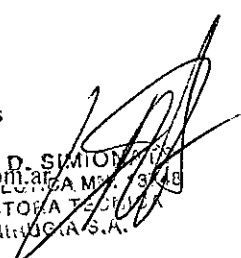


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



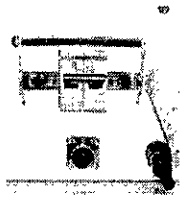
Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirugia.com.ar



LAURA D. SIMON
FARMACÉUTICA M.M. / S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

Encienda el interruptor



On
↑
Off

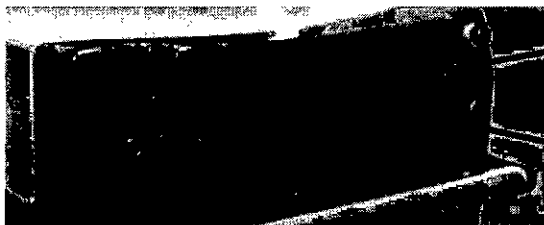
Inserte la llave al interruptor de llave y gírela a la derecha, hacia el símbolo I. Si el láser falla el iniciar revise que el botón de emergencia no esté presionado. Si el botón de emergencia está presionado, gírela a la derecha y hálelo. Gire la llave para encender el láser.



Interruptor de llave

Conexión de la Fibra Óptica

La fibra óptica debe ser conectada por el puerto de la fibra al panel frontal de LÁSER. Si la fibra óptica no está conectada al láser, aparece un aviso en la pantalla. Así se evita que se libere energía láser si el pedal está presionado cuando la fibra no está conectada.



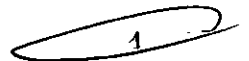
Puerto de la Fibra óptica

Conexión del codificador de fibra

Para conectar la fibra, primero abra el obturador de protección. Luego inserte la fibra con cuidado de no tocar el extremo del conector con los dedos ni salpicarlo con agua. Atornille la fibra en el conector interno girando el conector de la fibra a la derecha lo más que pueda.

N.B. La tuerca de expansión de la fibra optica debe estar muy apretada.

Una conexión suelta podría provocar que se emitiera una potencia muy baja alrededor del conector suelto y podría dañar la fibra.



Una vez la fibra esté conectada, se debe conectar también el conector de codificación. Si no está conectado al láser, aparecerá una advertencia en la pantalla y el equipo no entrará en modo READY.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

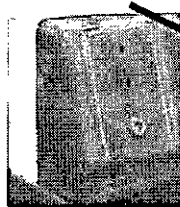
LAURA D. SIMONIAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

Después de algunos minutos en los cuales la fibra y el conector de codificación han sido conectados, el sistema incrementará el número de re-usos de la fibra.

Conexión del filtro de seguridad del ojo para el

El filtro de seguridad del ojo para el microscopio sólo es necesario si el cirujano va a operar utilizando un microscopio. El filtro está conectado a la consola del láser mediante una conexión de cable y enchufe.

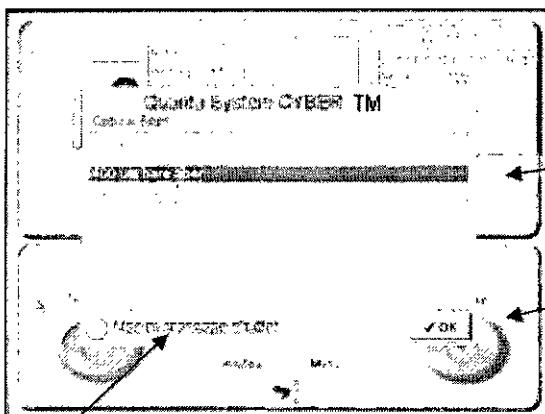
El enchufe del filtro de seguridad del ojo para el microscopio está en el panel frontal del láser. Cuando el cable del filtro esté conectado al enchufe del panel frontal y al conector del filtro, el filtro se activa automáticamente cada vez que el cirujano presiona el pedal.



Conector del filtro de seguridad del ojo para el microscopio

Pantalla táctil

Cuando el láser inicia, la selección de la fibra aparece en la pantalla, y el tamaño correcto de la fibra se muestra debido a que el conector de codificación la reconoce. El operario debe decidir si el filtro del microscopio es necesario y presionar OK.



La fibra se selecciona automáticamente conectando el codificador de fibra

Presione acá para confirmar y continuar

Presione acá si va a usar el filtro de seguridad del ojo para el microscopio

Cuando se presiona OK la siguiente pantalla aparece:

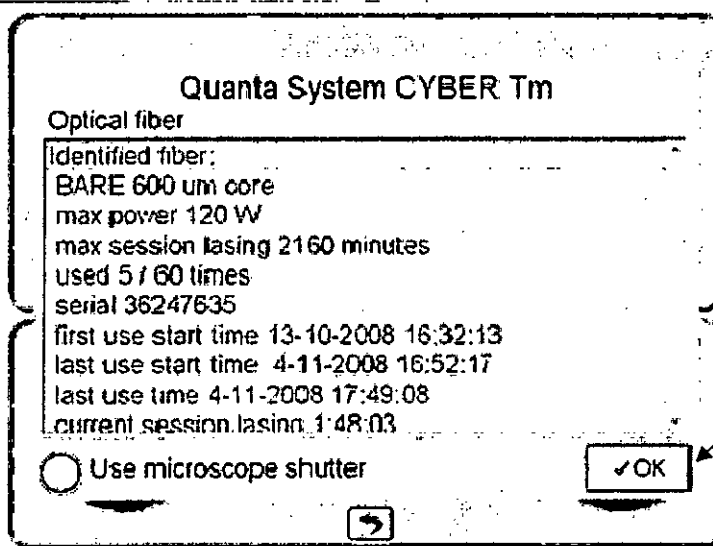


Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SUJANAR
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.



Presione acá para confirmar y continuar

En esta pantalla se muestran todos los detalles relacionados con la fibra:

- Tipo de fibra (disparo lateral o pelada) y dimensiones de núcleo (200, 400, 600 o 800 μ m);
- Potencia máxima (120W, 150W y 180W para fibras de 1000, 800, 600 y 400 μ m);
- Tiempo máximo de la sesión láser (60 minutos para fibras re-usables, 120 minutos para fibras de un solo uso);
- Número de re-uso;
- Tiempo de inicio del primer uso;
- Tiempo de inicio del último uso;
- Tiempo del último uso;
- Tiempo de la sesión láser actual;
- Tiempo total de uso.

Cuando se presiona OK, el láser se inicia y revisa seguridad y calibración. A medida que el láser completa cada revisión, la información se muestra en el campo de estado y advertencias. Vea el ejemplo a continuación.

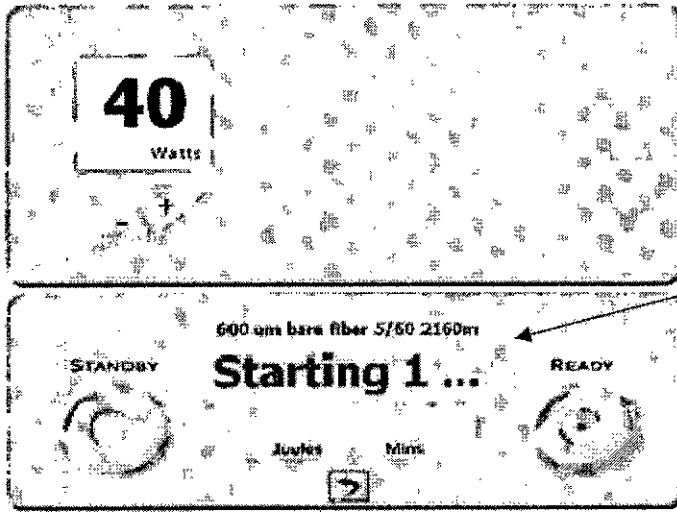
1

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

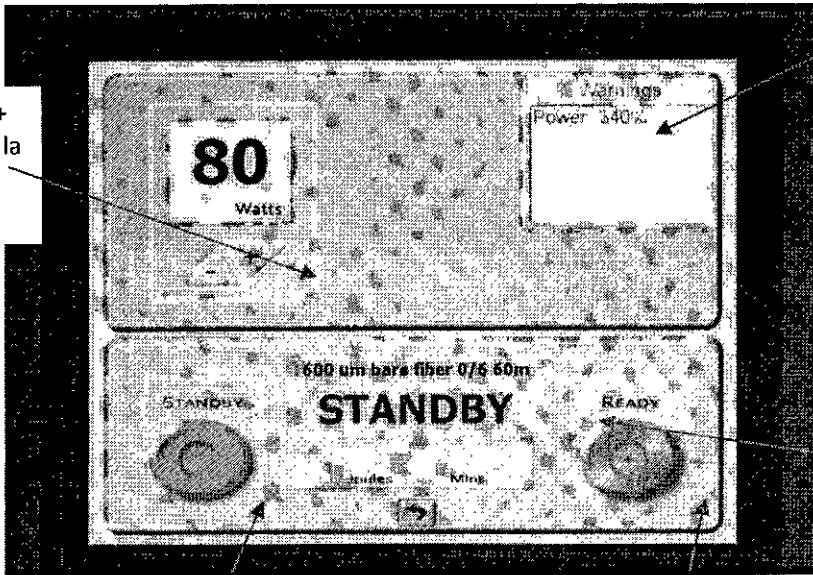
LAURA D. SIMION
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.



Hay 3 revisiones durante el inicio:

- INICIANDO1
- INICIANDO2
- CALENTAMIENTO...

Una vez el inicio se haya completado la pantalla de control principal aparece:



Acá se muestran las advertencias

El modo de emisión puede ser:

- CW
- Pulso único
- Ráfaga con número de pulsos, hasta 10,
- Repetir

presione - o + para cambiar la potencia.

En esta área se muestra el estado:

- STANDBY [pausa]
- READY [preparado]
- Verificación de potencia
- EMITTING [emitiendo]
- ALARM [alarma]

Presione acá para seleccionar el menú

Presione acá para entrar en modo ready.

Ready y Standby

Después de elegir la potencia y los valores de emisión adecuados para la cirugía y que el cirujano haya aprobado los valores, el operario del láser puede iniciar la emisión láser de la manera siguiente:

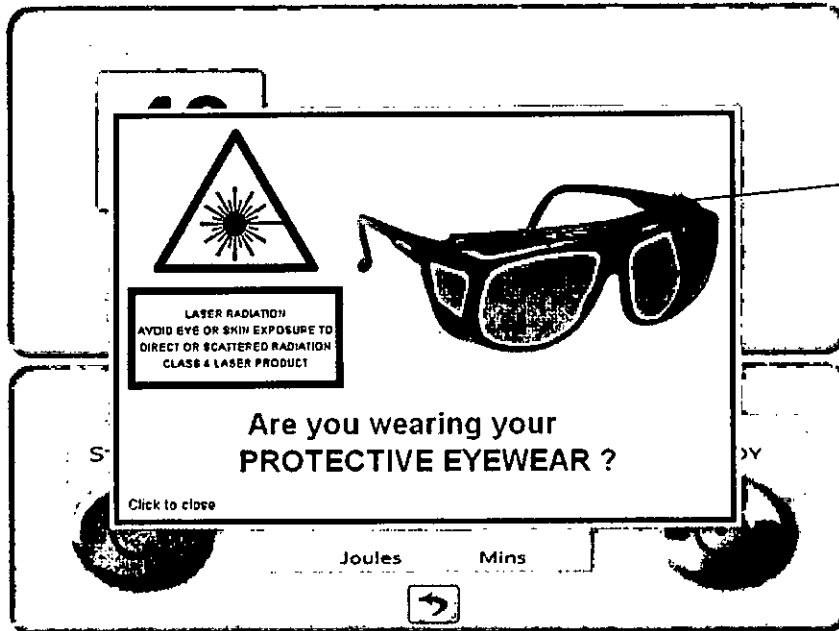
Presione el botón READY para entrar en MODO READY, la siguiente pantalla aparecerá preguntándole si todos llevan puestas las gafas de protección:

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMON
FARMACEUTICA MN
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.



Presione acá para confirmar y continuar



Cuando el láser esta en modo Standby la luz amarilla estará intermitente. Cuando el láser esta en modo Ready la luz amarilla estará encendida continuamente.



Cuando el pedal se presiona y el láser esta en modo Ready, la luz amarilla sigue encendida y se enciende además la luz verde y el láser emitirá un tono audible. noise.

Para regresar al modo STANDBY presione el botón STANDBY.

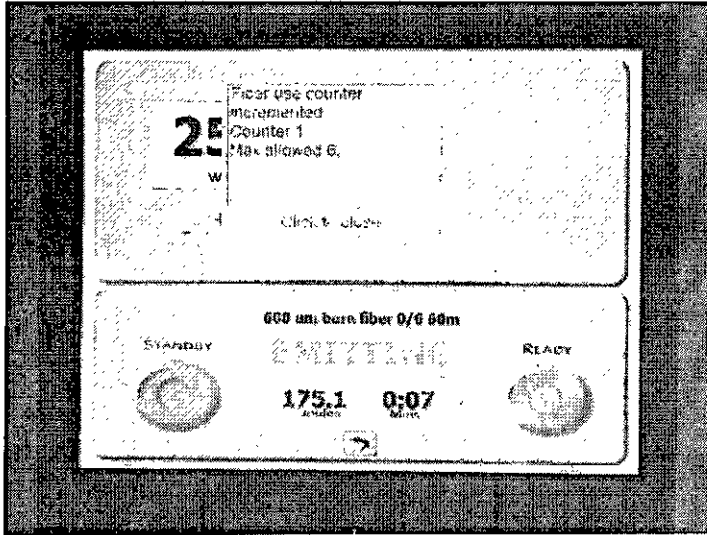
Cuando el sistema está en modo READY y el pedal es presionado la siguiente pantalla aparecerá:

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

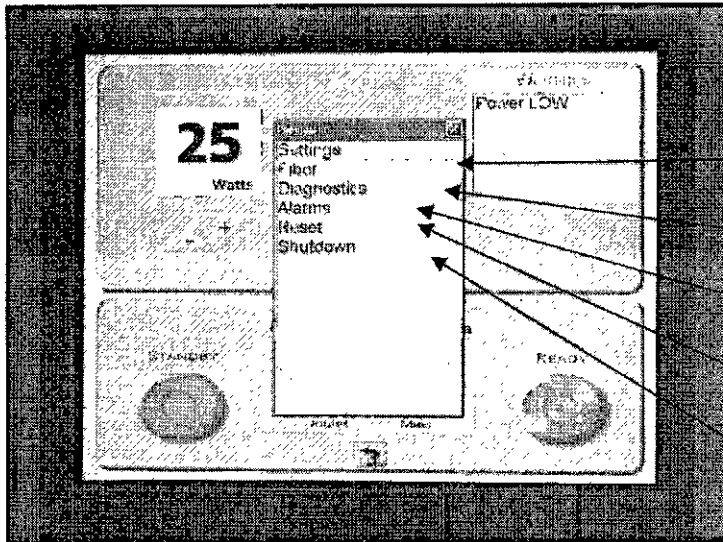
FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATI
 FARMACEUTICA S.A. N° 1374
 DELEGADA TECNICA
 CHIRUGIA S.A.



Botón Menú

Cuando se presiona el botón Menú la siguiente pantalla aparece:



- Presione acá para cambiar la fibra
- Presione acá para ver la pantalla de diagnostico
- Presione acá para ver las alarmas
- Presione acá para reiniciar el sistema
- Presione acá para apagar el sistema

Configuraciones

Cuando se presiona configuración la siguiente pantalla aparece:



User settings	
Name	Value
Aiming beam	5
Sound level	8
Pulses	PULSED

Presione el parámetro relevante

Presione acá para cambiar el parámetro seleccionado

Presione acá para cerrar

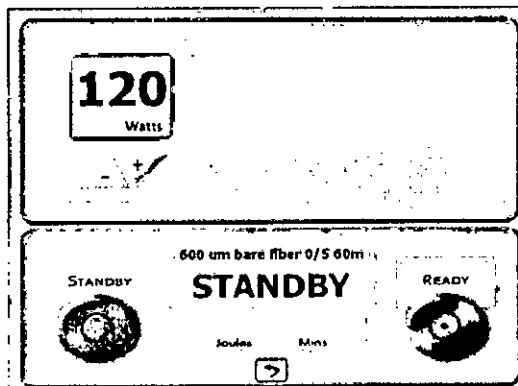
Presione acá para cambiar el parámetro seleccionado

Modo de Operación

El equipo láser puede operar en los siguientes modos:

- 1) Modo continuo, presionando el pedal la emisión del láser es continua hasta que se quite la presión sobre el pedal.
- 2) Modo pulso, presionando el pedal la emisión es de pulso hasta que se retire la presión del pedal.
- 3) Número de pulsos, presionando el pedal la emisión láser es de pulsos por el número de pulsos seleccionado.

Cuando se selecciona modo continuo la siguiente imagen aparecerá:



3

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

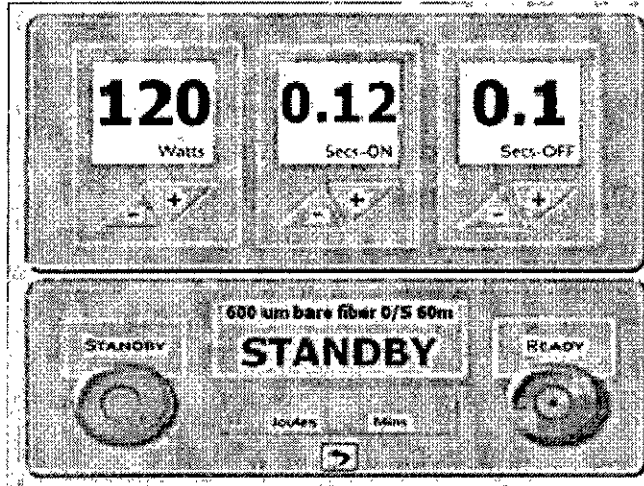
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA DI SIMIONATO
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICA
CHIRUGIA S.A.

Solo se puede modificar el parámetro de potencia de salida.

Cuando se selecciona el modo pulso la siguiente pantalla aparecerá:



Se debe modificar la potencia de salida, el tiempo de encendido y el tiempo de apagado.

Protección contra uso no autorizado:

Cuando el sistema láser no está en uso y para protegerlo contra uso no autorizado, el láser se debe apagar y la llave debe ser retirada.

Especialidades Clínicas

Esta sección proporciona información sobre el uso del Sistema de Láser Cyber TM de Quanta System en especialidades clínicas. La información está proporcionada por especialidad e incluye recomendaciones de procedimiento, junto con indicaciones y contraindicaciones específicas. La información proporcionada en esta sección no pretende ser exhaustiva y no está destinada a sustituir la formación o experiencia del cirujano. Las regulaciones pueden variar según el país y esta información se proporciona a manera de ejemplo.

Aplicaciones:

- Cirugía general
- Ginecología
- Cabeza y cuello / otorrinolaringología (ORL)
- Neurocirugía / Neuroendoscopia
- Urología

[Handwritten signature]
LAURA D. S...
FARMACEUTICA...
DIRECTOR TECN...
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com

[Handwritten signature]

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Cirugía General

Indicaciones:

Para procedimientos endoscópicos o laparoscópicos

- Al realizar una cirugía endoscópica o laparoscópica general, es esencial que el cirujano aprecie que la visión que se le ofrece es monocular (no binocular) y la percepción de la profundidad disminuye. Se recomienda que el cirujano practique para acostumbrarse a operar con el alcance monocular antes del uso clínico.
- Cuando la cavidad corporal es insuflada durante la cirugía láser, el cirujano y el anestesista deben ser conscientes del riesgo de embolia gaseosa, en caso de que se abra un vaso sanguíneo. La mayoría de cirujanos prefieren el CO2 como gas de distensión, ya que se absorbe inmediatamente y no provoca embolias. El anestesista debería hacer un seguimiento del paciente por si se produce una absorción de CO2 inusualmente alta y ajustar los procedimientos como sea necesario.
- Es necesario cambiar el enfoque quirúrgico o la técnica para adaptar la salida de energía láser a través de una endoscopia o una laparoscopia.
- Todas las prácticas para una laparoscopia segura deben ser seguidas por el fabricante del equipo laparoscópico.

Complicaciones y Riesgos Específicos:

- Consulte las complicaciones y riesgos quirúrgicos para obtener información general.
- Daño térmico en el lugar de la incisión.

Para Procedimientos endoscópicos o laparoscópicos

- Ninguno conocido en específico para cirugía general que los asociados con procedimientos de laparoscopia en general. (p.ej., sobre distensión, enfisema subcutáneo).

Aplicaciones para cirugía general

Vaporización coagulación, incisión, extirpación, eliminación y ablación de tejidos blando en procedimientos endoscópicos (p.ej., laparoscopia) o procedimientos abiertos.

Parámetros sugeridos de potencia:

Cirugía de tumor intraabdominal.

- Potencia 5 a 10 watts
- Modo Continuo (CW)
- Técnica de contacto próximo - Contacto



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SUMODIATO
FARMACEUTICA S.A. 13748
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

Eliminación de nódulo de cáncer.

- Potencia 5 a 10 watts
- Modo continuo (CW) o Pulsado
- Técnica de contacto próximo - Contacto
- Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

Cirugía anal.

Potencia 5 a 10 watts

- Modo Continuo (CW)
- Técnica de contacto próximo - Contacto
- Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

División de adhesiones.

Potencia 2 a 8 watts

- Modo Continuo (CW)
- Técnica de contacto próximo - Contacto
- Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

Contraindicaciones específicas:

- Ninguna conocida específica para cirugía general en este momento

Para procedimientos endoscópicos o laparoscópicos

- Los pacientes deben ser tratados con métodos alternativos cuando la laparoscopia esté contraindicada.

Ginecología

Indicaciones:

Vaporización, incisión, o coagulación de tejido asociado con tratamientos para condiciones como:

- Endometriosis;
- Neoplasia intraepitelial Cervical, vulvar, y vaginal;
- Condiloma acuminado;



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. ...
FARMACEUTICA ...
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- Septo uterino;
- Adhesiones intrauterinas; y
- Fibroides submucosos.

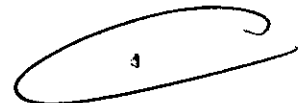
Advertencias y Precauciones Específicas:

- Es importante que el cirujano y el personal sean entrenados en todos los aspectos de estos procedimientos. Ningún cirujano debe usar estos láseres para procedimientos ginecológicos sin recibir instrucciones detalladas sobre el uso del láser y equipos que usan fibras ópticas descartables, así como una formación técnica endoscópica o laparoscópica
- Consulte las advertencias y precauciones generales del sistema láser quirúrgico y advertencias y precauciones para el uso de equipos que usan fibras ópticas desechables para información adicional.
- Datos clínicos actuales no confirman que el uso del láser 2.01nm sea indicado para el tratamiento de menorragias ni para procedimientos de esterilización femenina.

Aplicaciones Ginecológicas:

Parámetros sugeridos de potencia:

- Vaporización de Endometriosis.
 - o Potencia 5 a 10 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm
- Neoplasia intraepitelial Cervical, Vulvar, y Vaginal.
 - o Potencia 5 a 10 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm
- Condiloma Acuminado.
 - o Potencia 5 a 10 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. S. MIGNATO
FARMACEUTICA MN: 13748
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- Septo uterino, adhesiones intrauterinas y fibroides submucosos.
 - o Potencia 4 a 8 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Biopsia Cónica.
 - o Potencia 6 a 8 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Endometrioma ovárico
 - o Potencia 4 a 8 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Síndrome de ovario poliquístico.
 - o Potencia 4 a 8 watts
 - o Modo Continuo (CW)
 - o Técnica de contacto próximo - Contacto
 - o Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

Cabeza y Cuello/Otorrinolaringología (ORL)

Indicaciones:


Vaporización, incisión o coagulación de tejido asociado con tratamientos para condiciones como:

Para Procedimientos endoscópicos o microscópicos y abiertos

- Al realizar una cirugía endoscópica ORL, es esencial que el cirujano aprecie que la visión que se ofrece es monocular (no binocular), y que disminuye la percepción de la profundidad. Se recomienda que el cirujano practique para acostumbrarse a operar con un alcance monocular antes del uso clínico.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com


FABIAN E. BARIETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. BIONATTI
FARMACEUTICA MN: 1
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

- Será necesario cambiar el enfoque quirúrgico o la técnica para adaptar la emisión de la energía láser mediante un endoscopio o microscopio.
- El fabricante del equipo endoscópico/microscópico debería seguir todas las prácticas recomendadas para una endoscopia/microscopía seguras.

Advertencias y Precauciones Generales::

- Es importante que el cirujano y el personal sean entrenados en todos los aspectos de estos procedimientos. Ningún cirujano debe usar estos láseres para procedimientos quirúrgicos de cabeza y cuello/otorrinolaringología sin recibir instrucciones detalladas sobre el uso del láser y equipos que usan fibras ópticas descartables.
- Consulte las advertencias y precauciones generales del sistema láser quirúrgico y advertencias y precauciones para el uso de equipos que usan fibras ópticas desechables para información adicional.
- El uso de diferentes tipos de fibras (como fibras peladas en contacto o sin contacto o fibras de disparo lateral) para emitir energía láser tiene como resultado distintos efectos en el tejido. El conocimiento de las diferentes fibras le permite al cirujano lograr el efecto deseado en el tejido.
- Para propósitos cosméticos, se recomienda que las incisiones iniciales se realicen con escalpelo o recortar los bordes de la piel con un escalpelo en los que se ha realizado la escisión con equipos que usan fibras ópticas desechables aproximadamente de 0.5 mm a 1.0 mm antes de cerrar la piel.
- Se debe tener mucho cuidado para proteger los tubos endotraqueales. El contacto con el rayo láser puede resultar en complicaciones serias o fatales para el paciente.

Aplicaciones en Cabeza y Cuello/Otorrinolaringología (ORL)


Parámetros Sugeridos de Potencia:

- Tonsilectomía.
 - Potencia 8 a 12 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm
- Uvulopalatofaringoplastia (UPPP).
 - Potencia 8 a 12 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. SAVION
FARMACEUTICA S.A.
DIRECTOR TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- Lesiones de Boca y Lengua.
 - Potencia 6 a 12 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Dacriocistorrinostomía (DCR).
 - Potencia 4 a 6 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm

- Cirugía intranasal.
 - Potencia 4 a 8 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Endoscopia sinusal.
 - Potencia 4 a 8 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

- Telangiectasia y Angioma de la Laringe.
 - Potencia 10 a 15 watts
 - Modo de pulsado 10 a 15 milisegundos, 2Hz
 - Técnica sin contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm desenfocado hasta más de 1mm en el tejido


- Cirugía Endobronquial Pediátrica.
 - Potencia 2 a 6 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm

- Cirugía de la Laringe.
 - Potencia 0.5 a 4 watts
 - Modo Continuo (CW) o pulsado de 100 a 200 milisegundos



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 -- e-mail: info@chirugia.com.ar

LAURA D. S. VIGNATO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

- Técnica de contacto próximo - Contacto
- Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm
- Cirugía de Oído Medio.
 - Potencia 0.5 a 2 watts
 - Modo Pulsado de 200 a500 milisegundos, pulso único (o continuo (CW) para pintar colesteotoma)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.2mm
- Estapedotomía.
 - Potencia 1 watt
 - Modo Pulsado a 500 milisegundos, pulso único
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.2mm
- Meningiomas y Tumor Glomo.
 - Potencia 2 a 4 watts
 - Modo Continuo (CW)
 - Técnica de contacto próximo - Contacto
 - Dispositivo de emisión fibra pelada de 0.4mm o 0.6mm

Neurocirugía

Indicaciones:

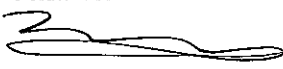
El Sistema Láser Cyber TM de 2.01 μ m, está indicado como un equipo quirúrgico para uso en aplicaciones en neurocirugía intracraneal, abierta y endoscópica, para vaporizar, coagular, hacer incisiones, extirpaciones, eliminaciones y ablación del tejido neurológico en procedimientos como:

- Ventriculostomía del tercer ventrículo;
- Fenestración Transeptal;
- Fenestración Intraventricular de cistos;
- Ventriculocistomía;
- Biopsia y extirpación de tumores; y
- Eliminación de desviaciones próximas ocluidas por un plexo coroide.

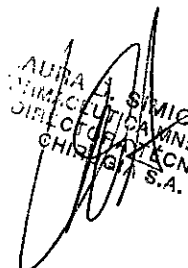


Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

AURA A. SIMIONATI
FARMACÉUTICA MN: 137
DIRECCIÓN TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.



Recomendaciones para el Procedimiento:

Técnica: Se recomienda emitir la energía láser mediante una fibra óptica que se pueda pasar fácilmente por el canal de operaciones de un endoscopio. La punta de la fibra debería utilizarse sin contacto con el tejido, guiada por la visión directa, la observación por el microscopio o un monitor de televisión.

Configuraciones del láser: Empezando por el rango más bajo de potencia disponible (1-2 Watts) junto con exposiciones de una duración breve, el cirujano debe notar el efecto del tratamiento y aumentar la potencia, la densidad de la potencia (fluencia) o la duración de la exposición hasta lograr el efecto deseado del tratamiento.

Seguimiento: El cirujano debe programar visitas de seguimiento igual que con cualquier paciente que se someta a dicho tratamiento con medios que no impliquen láser u otros medios láser.

Urología

Indicaciones:

Corte, Coagulación, o Vaporización de tejidos blandos urológicos.

El láser Cyber TM de 2.01µm y sus accesorios están diseñados para el tratamiento de hipertrofia o hiperplasia de la próstata benignas mediante la vaporización láser endoscópica o cistoscópica de la glándula de la próstata. El láser no está diseñado para tratar el cáncer de próstata.

El Sistema Láser Cyber TM puede ser usado para tratar:


- Vaporización de la Glándula de la Próstata
- Tumores de vejiga recurrentes
- Contractura del cuello vesical
- Estenosis uretral
- Estenosis ureterales
- Tumores ureterales
- TCC Renal


Advertencias y Precauciones Específicas:

- Es imprescindible que el cirujano y el personal de atención tengan formación en todos los aspectos de estos procedimientos. Ningún cirujano debe usar estos productos láser para procedimientos de cirugía urológica sin obtener primero instrucciones detalladas sobre el uso del láser.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. S. S. S.
FARMACEUTICA
DIRECTORA MEDICA
CHIRUGIA S.A.

- Se debe explicar al paciente el riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, que pueden causar complicaciones serias o fatales.
- Igual que con un tratamiento endoscópico convencional, la posibilidad de reacciones adversas como fiebre, escalofríos, sepsis, edema y hemorragia existe después del tratamiento láser. En casos extremos, puede producirse la muerte debido a complicaciones en el procedimiento, enfermedades simultaneas o la aplicación del láser.
- Hay que tener precaución al tratar pacientes que han tenido dificultades con procedimientos endoscópicos anteriores.
- Hay que tomar precauciones adicionales cuando se van a utilizar simultáneamente radioterapia y terapia láser, incluido un seguimiento postoperatorio más riguroso. Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes que han sido sometidos a radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.
- Para evitar el riesgo potencial de incendio o daño del endoscopio debido al rayo del tratamiento o a la retrodispersión del rayo de tratamiento, se recomienda que la fibra se extienda entre 4 y 6 mm a lo largo del puerto distal del endoscopio para que entre completamente en el campo visual.
- Use niveles de potencia bajo y tiempos de exposición más breves para evitar daños térmicos en estructuras subyacentes. (p.ej., en estructuras de pared fina como la vejiga).

Aplicaciones en urología

Vaporización Láser de la Próstata:

Indicaciones y selección del Paciente

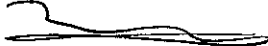
El Sistema Láser Cyber TM está diseñado para el tratamiento de obstrucción del flujo de la vejiga debido a síntomas de un tracto urinario más bajo (LUTS siglas en ingles) o/y obstrucción del flujo urinario secundario para hiperplasia prostática benigna. (BPH).

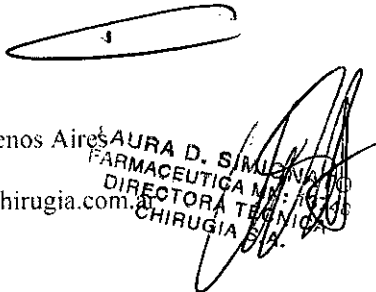
Los siguientes pacientes son candidatos adecuados para el tratamiento con el sistema láser Cyber TM:

- Pacientes de edad muy avanzada. No existe un límite de edad máxima para el tratamiento con el sistema láser Cyber TM para hombres con hiperplasia prostática benigna. No obstante, la mayoría de los hombres que sufren esta enfermedad tiene 40 años o más.
- Pacientes que presentan síntomas de hiperplasia prostática benigna que necesitan una intervención quirúrgica, diagnosticados usando practicas clínicas estándar.
- Pacientes que presentan una retención urinaria crónica o aguda, contracturas en el cuello de la vejiga y/o estenosis de la uretra.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. SIMAL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- Pacientes que siguen teniendo una obstrucción a la salida de la vejiga debido a la hiperplasia prostática benigna después de otro tipo de terapias, como TUNA, TUMT, TURO, etc.
- Pacientes que han suspendido la terapia con medicamentos o han elegido interrumpir la terapia.
- Pacientes con glándulas >120 gramos según la medida de TRUS. Para los cirujanos con poca experiencia en cirugía láser de la próstata se les recomienda tratar glándulas pequeñas o medianas (40-60gramos) hasta que adquieran experiencia.
- Los pacientes deben tener una clasificación ASA o un estado físico clase 1-4.

Contraindicaciones

A pesar de haber pocas limitaciones a tener en cuenta cuando se usó el sistema láser Cyber TM para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna, hay algunos ejemplos en que los pacientes no deben ser tratados con el sistema láser Cyber TM.

Estos son:

- Pacientes diagnosticados con prostatitis aguda o crónica.
- Pacientes diagnosticados en el momento del tratamiento de infección aguda o crónica en el tracto urinario.
- Pacientes con sospechas o confirmación de un tumor maligno en la próstata (examen digital rectal, PSA elevado o ultrasonido anormal de la próstata) A menos que estos no sean candidatos para una prostatectomía radical o braquiterapia y que presenten obstrucción a la salida de la vejiga.

Otras Consideraciones que Requieren el Juicio Clínico del Médico

- Pacientes con función renal comprometida, p.ej., nivel de creatinina sérica > 1.8 mg/dl o enfermedades obstructivas del tracto superior urinario.
- Pacientes que todavía desean tener hijos.
- Pacientes con una clasificación ASA o estado físico 5.
- Pacientes con glándula prostática >120g

Riesgos del Paciente

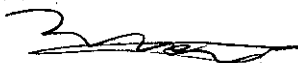
Los riesgos para los pacientes que se someten a un tratamiento con el sistema láser Cyber TM son mínimos. Las lesiones en los ojos del paciente o del médico provocadas por el uso del láser se minimizan con el uso de las gafas de protección de los ojos, adecuadas y diseñadas específicamente para usarlas con el láser de 2.01µm.

El sangrado prostático intra-operativo y post-operativo, retención pasajera y un dolor local pasajero entre suave y moderado son reacciones típicas a los tratamientos láser de la próstata y pueden producirse en el <10% de casos.

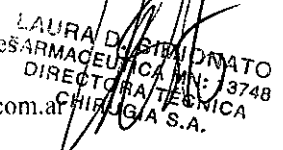
Estas condiciones se resolverán con el tiempo. Existe una posibilidad menor de estenosis de la uretra, incontinencia,

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. STRADIMATO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.



disfunción sexual y/o infección, que se produce en el <2% de los casos. Estas condiciones pueden resolverse o no con el tiempo.

La eyaculación inversa es un efecto más común derivado de un tratamiento agresivo del cuello de la vejiga, y puede producirse en más del 35% de los casos. Esta condición puede resolverse o no con el tiempo.

Todos los riesgos asociados al sistema Cyber TM se producen con menos frecuencia que los riesgos que se constatan en la serie de intervención quirúrgica publicada TURP

Mantenimiento

Introducción

Esta sección ofrece información sobre el mantenimiento rutinario y los cuidados requeridos para sistemas láser.

El láser, el sistema de refrigeración y la electrónica de control están contenidos en una consola resistente. La consola no contiene componentes que puedan ser revisados por el usuario.

Cuidado de la Consola

Limpieza de los paneles externos

Hay que limpiar periódicamente los paneles externos con un trapo húmedo con una solución de agua caliente y detergente suave o un agente de limpieza suave.

Evitar rociar el detergente de limpieza directamente en los paneles, ya que podría provocar daños en la superficie acabada, sobre todo la pantalla táctil.

Nunca verter agua ni otro líquido en la consola. Si se cree que algún líquido puede haber entrado en la consola, apague el láser y llame a su distribuidor local para inspeccionar el láser.

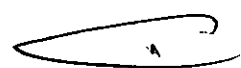
Etiquetas de Seguridad y Advertencia

Hay que comprobar periódicamente si las etiquetas externas presentan daños. Depende del usuario mantener las etiquetas de seguridad. Si es necesario, hay que sustituir las etiquetas que se hayan deteriorado.

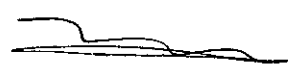
Instrucciones para llenar el sistema refrigerante

El sistema láser Cyber TM utiliza un sistema de refrigeración interno con ventilación que funciona con agua destilada o desionizada. Con el tiempo, puede producirse cierta evaporación que provoque una señal de "Water Low" que indica que el nivel de agua es bajo. Esta situación la indica un LED rojo.

Las siguientes instrucciones describen el proceso de relleno de agua para restablecer el nivel adecuado de líquido refrigerante.



Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA M.A. 18748
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

El siguiente procedimiento se debe utilizar para llenar hasta arriba el nivel de agua del sistema láser Cyber Green sólo si se produce un fallo de nivel bajo de agua.

1. Apagar el interruptor y desenchufar el láser.
2. Retire el tapón del depósito en la parte delantera del láser.
3. Verter agua en el depósito hasta que el nivel deje de caer. Llene el depósito al nivel máximo, parar y repetir hasta que el nivel deje de caer.
4. Conecte el sistema, encienda el disyuntor y gire el interruptor de llave del láser para encenderlo.
5. Asegúrese que el depósito sigue estando en el máximo nivel. Añada más agua si es necesario.
6. Coloque el tapón.
7. Continúe con el encendido del láser. Si el mensaje de "water low" sigue presente, llame a Quanta System SpA o al ingeniero de servicio de su distribuidor local.

Programa de Mantenimiento Preventivo

Para un funcionamiento óptimo del sistema láser Cyber TM, hay que realizar un mantenimiento preventivo cada tres (3) meses.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Quanta System SpA o el ingeniero técnico de su distribuidor local para recibir más información respecto del mantenimiento preventivo o para concertar una cita.

Solución de Problemas

Introducción

El mecanismo de autocontrol del sistema láser Cyber TM alertará al personal de la sala de operaciones si existe algún problema mecánico o en el software. Aparecerá un mensaje en la pantalla en el momento en que el sistema funcione mal. Dependiendo de la gravedad del problema, el sistema seguirá funcionando (mensajes de advertencia) o exigirá una solución antes de reactivarse (mensaje de alarma).

Avisos del Sistema

Descripción de Advertencias

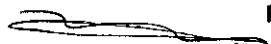
Existen distintas advertencias y alarmas que aparecerán en la pantalla táctil.

Todos los avisos ponen el sistema en estado de "a prueba de averías". El sistema permite que todas las funciones que no sean peligrosas para el usuario sigan activas.

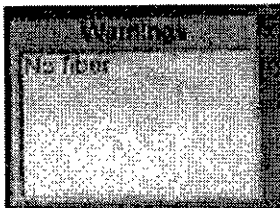


Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. SWIGNATO
FARMACEUTICA MN: 13748
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

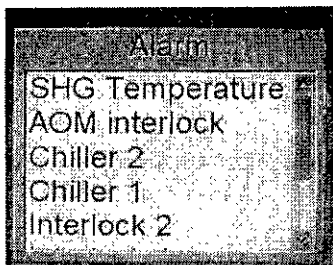


El sistema láser indica las siguientes advertencias

- NO FIBRE (si la fibra óptica no está conectada)
- INTERLOCK (si el interlock no está conectado)
- POWER HIGH (si la salida de energía es mayor del + 30% del valor seleccionado)
- POWER LOW (si la salida de energía es menor del - 30% del valor seleccionado)
- POWER \pm 20%. (si la potencia supera el \pm 20% del valor seleccionado)
- POWER \pm 30%. (si la potencia supera \pm 30% del valor seleccionado)

Descripción de Alarmas

Todas las alertas de alarma hacen que el sistema láser se detenga. Para reiniciar el sistema es necesario resolver la causa de la alarma y REINICIAR los láseres desde el botón de menú principal.



El sistema láser indica las siguientes alarmas:

- FOOTSWITCH.
- CHILLER. 1 or 2
- SHUTTER
- FIBRE
- CURRENT CHECK
- SHG TEMPERATURE
- AOM INTERLOCK

A simple, stylized handwritten mark or signature, possibly a checkmark or a quick signature.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA MN: 13740
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

INTERLOCK 1

INTERLOCK 2

Q-SWITCH OVER HEAT

Q-SWITCH HIGH VSWR

Estas alarmas se pueden eliminar reiniciando el láser. Si la(s) alarma(s) persisten, el operario debería ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de Quanta System SpA o el distribuidor local.

Guía de Solución de Problemas

La siguiente tabla lo puede ayudar a identificar los problemas más comunes.


Problema	Causa Posible	Soluciones
El sistema no se enciende	Cable de potencia no conectado. Enchufe eléctrico principal no conectado. Disyuntor no conectado. Fusible principal roto	Conecte el cable principal Conecte el enchufe principal. Compruebe el disyuntor, encender. Llame a servicio técnico.
Potencia de salida baja	Fibra óptica dañada	Inspeccionar la fibra. Reemplace la fibra. Llame a servicio técnico.
No hay potencia de salida	El láser no está en modo ready. Pedal dañado	Seleccione el modo ready. Llame a servicio técnico
Alarma: pedal no conectado		Conecte el pedal
Interlock remoto de puerta no conectado		Conecte el interlock
Fibra: advertencia	La fibra no está conectada correctamente.	Volver a conectar la fibra, apretar y asegurarla
Alarma chillers 1 o 2	Chiller 1 o 2 no funcionan. Bajo nivel de agua Flujo bajo.	Llame a servicio técnico. Agregue agua. Llame a servicio técnico.
Alarmas SHUTTER FIBRE CURRENT CHECK SHG TEMPERATURE AOM INTERLOCK INTERLOCK 1 INTERLOCK 2 Q-SWITCH OVER HEAT Q-SWITCH HIGH VSWR		Llame a servicio técnico

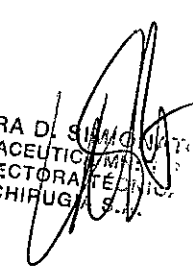
Lesión de ojos

Práctica recomendada: todas las personas que se encuentren en la zona de riesgo deben usar gafas de protección adecuadas y aprobadas por un asesor de seguridad en laser.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA D. SANDOVAL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

La luz visible y energía del láser casi infrarroja pasa a través de los componentes transparentes del ojo (cornea, lente, humor acuoso y vítreo), y se centra en la retina. Esta luz puede causar quemaduras accidentales a la retina. El grado de lesión del ojo dependerá de la energía del rayo, que tan centrado el rayo esta, y del tiempo que el ojo fue expuesto al rayo.

Para prevenir las lesiones en los ojos se debe incluir gafas de protección específicas para la longitud de onda del rayo a todas las personas que se encuentren en el quirófano. Las gafas de protección laser no son intercambiables para diferentes tipos de laser.

Densidad Óptica = DO = $-\text{Log}_{10}$ (Transmisión de filtro)

Un filtro sin una DO de 2 tiene transmisión de 1/100 o 10⁻² mientras que un filtro con una DO de 5 tiene una transmisión de 1/100,000 o 10⁻⁵.

La especificación de gafas a ser usadas es: D 2010 L2.

Quemaduras

El personal debe estar prevenido de los peligros de fuego asociados con el uso del láser. Una irradiación accidental del tejido diferente al marcado puede resultar en quemadura o vaporización, independientemente de la longitud de onda. Rodear el área marcada con paños húmedos o mojados en solución salina o hisopos estériles la mantendrán húmeda y se puede reducir el riesgo de quemadura.

Artículos inflamables o combustibles en el entorno del láser pueden ser: líquidos inflamables o combustibles o en Thuliuments, gases, plásticos, materiales de papel o gasa, cinta adhesiva o plástica y tubos endotraqueales.

Extintores de fuego apropiados y agua deben estar disponibles donde el láser está siendo usado.

Cuidado y precisión cuando se apunta y se aplica la energía láser es de primordial importancia.

NB: Nunca use una pinza para asegurar la fibra óptica del láser de una tela. El uso de pinzas para asegurar la fibra puede causar que la fibra se doble en ángulos cerrados y que esta se dañe. Al hacer esto puede resultar una situación insegura. La fibra se puede romper y liberar energía causando quemaduras en las chaquetas de protección. Si no se detecta, esto puede resultar en la quemadura o encendido de materiales inflamables Cuando se use la fibra con el láser, nunca se debe permitir que el dispositivo conector de la fibra toque el piso o alguna superficie mojada. Si el conector de la fibra hace contacto con una superficie que no sea el puerto del dispositivo láser, disponga de la fibra de acuerdo con las normas de seguridad del hospital.

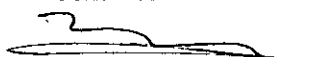
Reflejo del rayo en los instrumentos

Se debe tener cuidado cuando se apunte con el rayo del láser para prevenir la reflexión del rayo en instrumentos quirúrgicos metálicos. Instrumentos con acabado en espejo son muy peligrosos ya que estos tienen superficies altamente reflexivas. La luz láser reflejada por estos instrumentos es intensa y potencialmente dañina.

Instrumentos mate, sombríos, satinados o negros tienen menor brillo y aquellos con superficies curvas

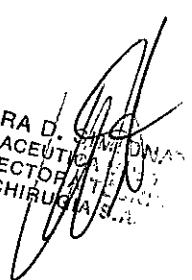
Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirugia.com.ar



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. ...
FARMACEUTICA ...
DIRECTOR ...
CHIRUGIA S.A.



no reflejan la luz con tanta intensidad. Aunque estos instrumentos normalmente producen una reflexión más difusa que es menos dañina, esta reflexión puede aun ser dañina. Gafas protectoras deben ser usadas todo el tiempo para prevenir lesiones en los ojos.

NB: Cuando se usan instrumentos anodizados o negros durante un procedimiento quirúrgico, se debe tener cuidado adicional para prevenir quemaduras. Estos instrumentos se pueden calentar mucho cuando entran en contacto con el rayo del láser y no son capaces de disipar rápidamente el calor.

Encendido de materiales inflamables

El láser puede encender muchos materiales usados durante un procedimiento quirúrgico. Se recomienda el uso de materiales no inflamables.

Instalación Eléctrica

Riesgos eléctricos con el láser son los mismos que se tienen con cualquier equipo eléctrico. Se debe tener cuidado cuando se conecte la unidad al toma corriente de la pared. El área debe estar libre de agua y sus manos deben estar secas. Siempre desconecte el cable agarrando el enchufe y no el cable.

Revise el cable eléctrico frecuentemente; si hay signos de desgaste, contacte a Quanta System SpA o a su distribuidor local para repararlo o reemplazarlo.

Señales de advertencia de láser

El área donde se opera con el láser debe estar claramente etiquetada. Señales de advertencia que especifican la longitud de onda del láser usado, deben ponerse por todo el quirófano y las puertas de acceso.

Interlock Remoto en la Puerta

Siempre limite el personal en la sala de cirugía a las personas esenciales para el procedimiento. Para proteger al personal intruso de la exposición al rayo del láser, un interlock remoto de puerta opcional puede ser conectado del sistema láser a la puerta de entrada de la sala de cirugía.

Si se desea usar un interlock remoto en la puerta, el personal de ingeniería médica del centro de usuario puede conectarlo. El acceso a la unidad interlock del láser puede hacerse por medio de un conector localizado en el panel trasero del láser.

Recomendaciones de seguridad

Las siguientes son unas recomendaciones de seguridad general para la sala de operaciones y no son específicas para el sistema Cyber Thulium:

- Mantenga cortinas o toallas húmedas para prevenir que se enciendan o quemen.

- Use soluciones preparatorias no inflamables.
- Prevenir la combustión de gas metano protegiendo el recto durante el procedimiento quirúrgico.

NB: Todos los láseres funcionan con un interruptor de llave. Guarde las llaves del láser en un lugar designado y permita sólo acceso al personal entrenado a la llave.

Características de seguridad del sistema

El sistema láser Cyber Thulium de Quanta System SpA's tiene las siguientes características de seguridad:

- El láser dejara de disparar cuando se quite la presión sobre el pedal.
- Un circuito interruptor automático apaga el sistema si se presenta una sobrecarga eléctrica.
- El láser proporciona una conexión de interlock remoto en la puerta, que debe ser instalada por el personal del hospital si se requiere.

La llave puede ser sólo retirada si el interruptor de llave se encuentra en la posición OFF.

- Un microprocesador incorporado monitorea continuamente el estado del sistema, y visualiza mensajes en la pantalla de video junto con avisos apropiados del operario.
- La energía láser no puede ser emitida por el sistema a menos que la fibra óptica esta conectada.
- El láser estará preparado cuando botón READY es presionado.
- Una varilla de apoyo de la fibra la eleva y la coloca en una posición segura y discreta.
- Un tono continuo audible se escucha cuando el rayo quirúrgico es activado (p.ej. cuando el pedal se presiona).
- Un interruptor de parada de emergencia está disponible para deshabilitar el sistema inmediatamente en caso de una situación de emergencia.

NB: No intente retirar ningún panel de la consola del láser. Cualquier intento por retirar los paneles, a menos que siga las instrucciones del personal autorizado de Quanta System SpA, puede dañar el láser y anulará la garantía del fabricante

Advertencias y Riesgos

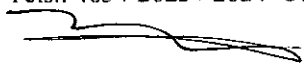
Advertencias y Precauciones Generales para el Sistema Láser Cyber TM


El médico o cirujano deben estar bien informados sobre los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos por la longitud de onda 2.01µm antes de usar el Sistema Láser Cyber TM clínicamente. Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de penetración e intensidad de corte.

Se debe tener precaución con la potencia (watts) y el tiempo de duración hasta que el cirujano este completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía del láser en diferentes tejidos. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación, el cirujano debe empezar con la potencia más baja y uso de exposiciones de corta

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirugia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

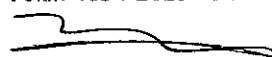

LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

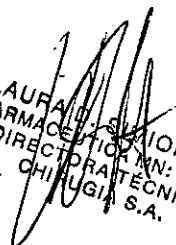
duración. El cirujano debe notar el efecto quirúrgico y ajustar los parámetros hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

- El sistema Láser Cyber TM es un dispositivo quirúrgico que debe ser usado sólo por médicos o cirujanos que han sido entrenados en cirugía con láser a través de cursos, tutorías, y bajo la orientación de otros médicos con conocimientos en el uso de láser.
- ANTES de operar con el sistema láser, el cirujano y todo el personal que va a usar el láser debe leer cuidadosamente las Precauciones y Advertencias Generales.
- Cirujanos que usen el Sistema Láser Cyber TM de Quanta System deben entender las propiedades únicas del láser antes de usar el dispositivo.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente, consiente o sedado, deben usar gafas de protección adecuadas para energía laser 2.01nm
- Se debe hacer una cuidadosa evaluación del área a tratar y los tejidos cercanos, y se debe usar siempre una adecuada potencia y duración de pulso.
- Se puede perforar el tejido si se aplica excesiva energía láser. Esto puede ocurrir por una potencia de láser excesiva o por una aplicación de largos periodos de tiempo, particularmente en tejido enfermo.
- Apunte y use el láser solo en tejidos que estén a la vista.
 - Se debe tener mucho cuidado cuando este apuntando con el láser a tejidos cerca de arterias, nervios o venas conocidos.
 - Inicie el tratamiento de láser a la menor potencia, con cortas duraciones de exposición hasta que esté completamente familiarizado con los efectos sobre el tejido que genera la longitud de onda aplicada.
 - Destellos de fuego pueden ocurrir. Un contenedor con agua debe estar disponible en caso de que un incendio ocurra.
 - Quanta System no tiene información o experiencia clínica sobre el uso del Sistema Láser Cyber TM en mujeres embarazadas o madres lactantes.
 - Pacientes que experimentan incomodidad durante el tratamiento con láser pueden requerir analgésicos.
 - Como sucede con procedimientos quirúrgicos convencionales sin láser, no se garantiza que el tratamiento con el Sistema Láser Cyber TM elimine completamente la enfermedad. Repetir el tratamiento o realizar terapias alternativas pueden ser requeridas posteriormente.
 - El láser puede ser no efectivo para coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como ligadura o cauterización.
- Alteraciones de enfoque quirúrgicas o de técnica pueden ser necesarias para acomodar el láser.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


LAURA E. SAZONATO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
CHIRUGIA S.A.

- El cirujano debe programar visitas de seguimiento al paciente de la misma manera que se hace con pacientes sometidos a cirugías de otras modalidades.
- El cirujano debe estar bien capacitado y debe ser competente en cirugías endoscópicas antes de usar el láser a través de un endoscopio. La percepción de profundidad por medio de un endoscopio puede estar distorsionada. El cirujano debe basarse en la información tanto visual como táctil del sistema de entrega.
- Se debe tener cuidado para proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. La perforación de los tubos endotraqueales debido al rayo del láser puede resultar en complicaciones serias o fatales para el paciente.
- Un extractor de humo o filtro en línea deben ser usados para capturar la columna de humo que resulta de los procedimientos con láser. La columna de humo debe ser considerada como una fuente de material biológico activo y un posible agente cancerígeno.

Advertencias y precauciones para un uso seguro de aparatos que utilicen fibras ópticas desnudas, de disparo lateral y coaxial.

Las siguientes advertencias y precauciones aplican para cada especialidad quirúrgica que se incluye en este manual y que requiere el uso de dispositivos de fibras ópticas descartables:

- El valor de energía es menos importante que el efecto visual sobre el tejido. Cambios en la textura y color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. Duraciones de pulso específicas dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y el juicio médico.
- En el tratamiento se debe configurar el menor valor de energía posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.
- Mayores potencias de energías pueden ser necesarias para lograr los efectos deseados si en el tejido se usa líquido refrigerante. El uso excesivo de energía puede causar daño a los dispositivos de fibras ópticas descartables.
- El uso de presión mecánica en los dispositivos de fibras ópticas descartables no aumenta los efectos de corte o vaporización pero puede inducir sangrado, daño térmico y destrucción de la fibra.
- Debido al tamaño de la punta de los dispositivos de fibras ópticas descartables, la potencia de entrada de la fuente láser debe reducirse para alcanzar densidades de potencia equivalentes a las obtenidas cuando se usa fibras descubiertas de diámetros diferentes.

Complicaciones y Riesgos Quirúrgicos

Las mismas complicaciones y riesgos que existen para una cirugía convencional o tradicional existen para cirugías con láser. Estas incluyen, pero no están limitados a, lo siguiente:

Complicaciones y Riesgos no Térmicos:

- Perforación
- Aspiración
- Hemorragia inducida
- Reacción alérgica al medicamento
- Hipertensión
- Arritmia
- Dolor
- Gases por distensión
- Neumotórax
- Infección

Complicaciones y Riesgos Térmicos (agudos):

- Hemorragia inducida
- Ulceración
- Perforación
- Edema
- Dolor
- Fiebre
- Leucocitosis y
- Escalofríos

Complicaciones y Riesgos Térmicos (crónicos):

- Demora en la curación
- Perforación
- Estenosis
- Demora en la Hemorragia
- Sepsis
- Embolia

Contraindicaciones para la cirugía láser

El Sistema de Láser Cyber TM debe ser usado en condiciones donde su uso es apropiado y con prueba de eficiencia.

Aplicaciones clínicas deben ser llevadas a cabo por un cirujano calificado.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

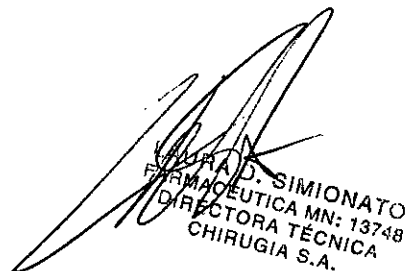

LAURA D. S. MIGNATO
FARMACEUTICA N° 3746
DIRECTOR TECNICA
CHIRUGIA S.A.

El uso del láser está contraindicado para pacientes:

- Que su condición general médica contraindica una intervención quirúrgica;
- Donde la anestesia está contraindicada en la historia del paciente;
- Cuando los tejidos (especialmente tumores) están clasificados;
- Para hemostasia de venas de más de 2 milímetros de diámetro; y
- Cuando la terapia con láser no es considerada como opción.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



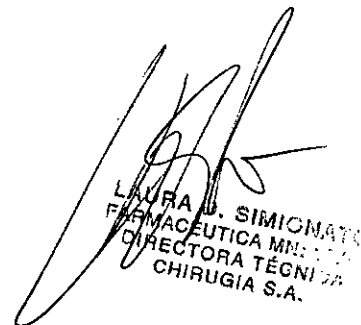
VALERIA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA MN: 13748
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.

PROYECTO DE ROTULO

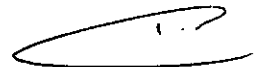
1. Fabricado por Quanta System S.p.A, 21058 Solbiate Olona, VA, Italia
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
9. Sistema Láser, Marca: Quanta System, modelo: Serie CYBER TM120, TM150 y TM180..
3. Nº de serie
4. Nº de Lote
5. Esterilizado por:
6. Vto.:
7. Fecha de fabricación
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
10. Director técnico: Laura Daniela Simionato. Nº 13748
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1638-9
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA MN: 13748
DIRECTORA TÉCNICA
CHIRUGIA S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-10870-12-3

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0300** de acuerdo a lo solicitado por CHIRUGIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 SISTEMAS DE ENTREGA DE LASER, POR FIBRA OPTICA

Marca: QUANTA SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: SISTEMA LASER DESTINADO PARA CIRUGÍA GENERAL, NEUROCIRUGÍA, PNEUMOLOGÍA, CIRUGÍA DE PARTES BLANDAS, UROLOGÍA, TRATAMIENTOS DE CÁNCER, GASTROENTEROLOGÍA, GINECOLOGÍA, LAPAROSCOPIA, CIRUGÍA PROSTÁTICA Y DESCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DE DISCO.

Modelo: CYBER: TM120, TM150 Y TM180

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: QUANTA SYSTEM S.P.A

Lugar/es de elaboración: 21058 SOLBIATE OLONA, (VA), ITALIA.

Se extiende a CHIRUGIA S.A. el Certificado PM-1638-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{13 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0300**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.