



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-378-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3134-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3134-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dornier nombre descriptivo Equipo de laser Holmio y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49936417-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1081-85", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de laser Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Ho:YAG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dornier

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: tratamiento paliativo y curativo de tumores benignos y malignos, para la preparación tisular quirúrgica. La resección, la extirpación, la ablación y la coagulación, así como para la fragmentación mínimamente invasiva de cálculos.

Modelo/s: MEDILAS H UROPULSE HOLMIUM LASER.

Período de vida útil: 8 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Dornier MedTech America Inc.

Nombre del fabricante 2: DORNIER MEDTECH LASER GMBH

Lugar/es de elaboración 1: 1155 ROBERTS BLVD, KENNESAW, GEORGIA 30144, 84, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2: Argelsrieder Feld 7, Wessling, Bayern D82234, 27, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3134-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:15:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:15:52 -0300'



**Domier MedTech**  
www.domiermedtech.com

EQUIPO LASER DE HOLMIO

## MEDILAS H UROPULSE HOLMIUM LASER

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

El equipo Domier Medilas H UroPulse se ha diseñado para ser utilizado durante un período de 8 años.

**ATENCIÓN:**

Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Condición De venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Fabricante:**

Domier MedTech America Inc - 1155 ROBERTS BLVD., KENNESAW, GEORGIA 30144, ESTADOS UNIDOS

**Planta elaboradora:**

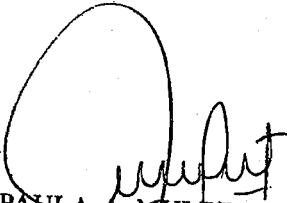
Domier MedTech Laser GMBH Argelsrieder Feld 7, Wessling, Bayern D82234 Alemania.

**Importador:**

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-85

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
ING. TOMÁS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULADO N° 4580

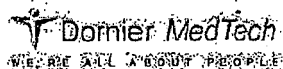


## ANEXO IIIB Medilás H

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

### 3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



### EQUIPO LASER DE HOLMIO MEDILAS H UROPULSE HOLMIUM LASER

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

#### ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Condición De venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

*El equipo Dornier Medilas H UroPulse se ha diseñado para ser utilizado durante un periodo de 8 años.*

#### Fabricante:

Dornier MedTech America Inc - 1155 ROBERTS BLVD., KENNESAW, GEORGIA 30144, ESTADOS UNIDOS

#### Planta elaboradora:

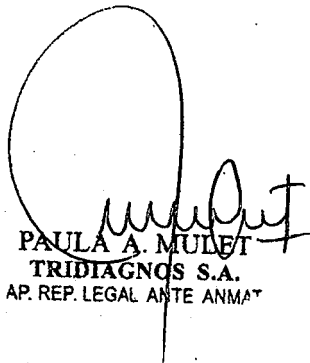
Dornier MedTech Laser GmbH Argelsrieder Feld 7; Wessling; Bayern D82234 Alemania.


#### Importador:

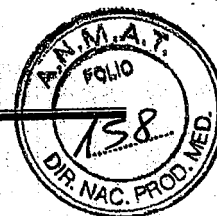
TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutiérrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-85

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 4580



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

**Modelo**

Dornier Medilas H UroPulse

**USO PREVISTO:**

El láser Dornier Medilas H UroPulse es adecuado para el tratamiento paliativo y curativo de tumores benignos y malignos, para la preparación tisular quirúrgica, la resección, la extirpación, la ablación y la coagulación, así como para la fragmentación mínimamente invasiva de cálculos.

**Datos de conexión eléctrica**

Tensión 208-240VCA  
Frecuencia 50/60 Hz  $\pm$  1 Hz  
Potencia nominal < 2,0 kW

**Condiciones climáticas (funcionamiento)**

Temperatura ambiente Entre +15°C y +30°C  
Humedad relativa del aire 30 - 85%  
Presión atmosférica 800 - 1.060 hPa

**Ubicación**

No debe impedirse el intercambio de aire (ranuras de ventilación)

**Condiciones climáticas (transporte)**

Temperatura ambiente Entre -10 y +60°C  
Humedad relativa del aire 10% - 98%  
Presión atmosférica 800 - 1.060 hPa  
Golpes Altura de caída: 3 cm  
Vibraciones < 2 g, 10-500 Hz

**Condiciones climáticas (almacenamiento)**

Temperatura ambiente Entre +1°C y +55°C  
Humedad relativa del aire 30% - 85%  
Presión atmosférica 800 - 1.060 hPa

**Tiempo de conexión**

a +15 - +24 °C: P  $\leq$  15 W: 100%  
a +15 - +24 °C: P > 15 W: 80%, max. 2 min  
a +30°C: P  $\leq$  12 W: 100%, max. 1 min  
a +30°C: P > 12 W: 80%, max. 1 min

**Dimensiones y peso**

Altura 380 mm  
Anchura 450 mm  
Profundidad 500 mm  
Peso aprox. 35 kg

**Emisión de ruidos**

Máxima R  $\leq$  75 dB  
Mínima R < 60 dB

**Fibra**

Diámetro min. del núcleo  $\leq$  270  $\mu$ m  
AN  $\leq$  0,26

**Láser terapéutico**

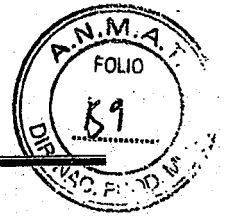
Longitud de onda 2.080 nm  
Frecuencia de pulso 3 - 20 Hz  
Energía de pulso 200 - 2.500 mJ

**Láser piloto**

Longitud de onda 532 nm  
Potencia laser de 0 a 1 mW

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 4580



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**PRECAUCIÓN** Sólo deben utilizarse las guías de luz del fabricante.

**Combinacion con accesorios**

El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* solo se debe combinar con los cables de fibra óptica y los instrumentos que hayan sido aprobados por Dornier MedTech.

**Accesorios**



El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* solo se debe combinar con los cables de fibra óptica e instrumentos aprobados por Dornier MedTech.

**Accesorios**  
para el modelo de equipo con interruptor de pedal con cable:

Denominación	Un.	N.º de art.
Interruptor de pedal con cable	1	K2013165

**Accesorios**  
para el modelo de equipo con interruptor de pedal inalámbrico:

Denominación	Un.	N.º de art.
Interruptor de pedal inalámbrico (sin cable)	1	K2012716
Fuente de alimentación de carga EXM 80 5121, 24VCC	1	K2012343



**ATENCIÓN** Para cargar las baterías recargables utilice exclusivamente la fuente de alimentación de carga suministrada.

PAULA A. MULLET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA Nº 4580

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### Instalación y primera puesta en marcha

La instalación y la primera puesta en marcha solo debe ser realizada por empleados de Dornier MedTech o por personas encomendadas por Dornier MedTech GmbH. El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* solo se debe utilizar si:

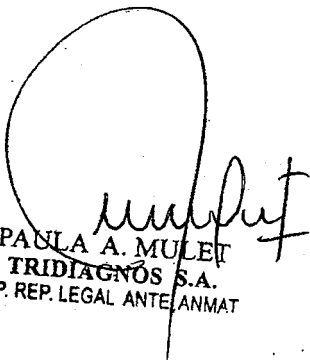
- se ha realizado la aprobación por parte del proveedor;
- el proveedor o el titular han designado un responsable de la seguridad del láser;\_
- el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* se ha registrado en la mutua profesional y en el organismo encargado de la seguridad laboral;\_
- se han adoptado todas las medidas de seguridad;
- los empleados han sido instruidos para controlar el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* incluso en caso de emergencia;
- el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* ha sido entregado listo para funcionar por la empresa Dornier MedTech GmbH y se ha instruido el personal;

El listado de existencias y el manual de instrucciones se deben guardar siempre en un lugar accesible.

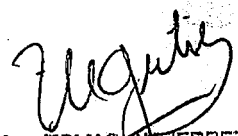
Los accidentes y los daños personales se deben notificar inmediatamente al responsable de seguridad de la empresa Dornier MedTech GmbH o a la autoridad pertinente.

#### Seguridad del láser

Para la utilización del equipo Dornier *Medilas H UroPulse* se deben respetar todas las disposiciones vigentes relativas a la protección contra la radiación para equipos láser. En caso de dudas acerca de las disposiciones se debe consultar al responsable de la seguridad del láser designado en la clínica.



PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT



Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 4580



Se considera área de utilización del láser el área en la que se pueden alcanzar o superar los valores para la irradiación máxima permitida (IMP) del ojo (IEC/EN 60825-1: 2007, apartado 3.61).

Se debe tener en cuenta una desviación accidental del rayo láser.

Dentro del área de utilización del láser se deben llevar gafas que ofrezcan una protección suficiente.

El área de utilización del láser se debe identificar con rótulos en las puertas y luces de advertencia, se debe mantener lo más pequeña posible y asegurar contra el acceso de personas no autorizadas.

El número de personas que se encuentran dentro del área de utilización del láser se debe reducir al mínimo posible.

Los materiales brillantes reflectantes se deben retirar del área de utilización del láser o cubrir con paños ignífugos. También deben retirarse los materiales inflamables.

Durante el tratamiento láser solo se deben utilizar instrumentos adecuados para el tratamiento láser. Gracias a su forma y composición superficial, los instrumentos adecuados para el tratamiento láser evitan las reflexiones del rayo láser.

Se debe disponer de una cantidad suficiente de equipos de protección en perfecto estado.

Si se utilizan endoscopios sin cámara de vídeo, se deben utilizar filtros de protección láser adecuados para el endoscopio.

La radiación láser no se debe aplicar en regiones corporales donde esté presente aire enriquecido con oxígeno o donde existan o se puedan generar gases o vapores inflamables. Por principio se deben adoptar medidas de protección contra posibles incendios y explosiones.



Si el láser se utiliza en contacto con aire, puede generarse humo.

Este puede contener partículas tisulares viables.

Disponga una aspiración de humos suficiente en el área de utilización del láser.

Los materiales que puedan provocar la formación de gases, polvo y neblina por el efecto de la radiación láser, así como los materiales inflamables, se deben retirar del área de utilización del láser o proteger adoptando medidas adecuadas.



El equipo genera un rayo láser de alta energía.  
El equipo *Dornier Medilas H UroPulse* no se debe utilizar en una atmósfera explosiva y/o que favorezca la ignición.

Existe una atmósfera explosiva o que favorece la ignición p. ej. en el caso de vapores producidos por productos anestésicos, de limpieza o desinfectantes o en el caso de un enriquecimiento con oxígeno por una ventilación mecánica con oxígeno.

Todas las personas que trabajan en el área de utilización del láser deben seguir anualmente cursos de formación acerca de la seguridad del láser y el manejo del equipo. La participación en el curso de formación se debe acreditar por escrito.

## Medidas y dispositivos de seguridad

### Instalación eléctrica

El equipo *Dornier Medilas H UroPulse* solo se debe utilizar en salas de uso médico cuyas instalaciones cumplan las normas nacionales pertinentes. El equipo *Dornier Medilas H UroPulse* solo se debe conectar a una toma de corriente que disponga de fusibles separados. El equipo *Dornier Medilas H UroPulse* es un equipo de la clase de protección 1 según las normas IEC EN 60601-1:1996 y 2005. Por ello, el equipo *Dornier Medilas H UroPulse* se debe conectar correctamente a tierra.



¡Peligro de descarga eléctrica!  
El equipo solo se debe conectar a una red eléctrica que disponga de un conductor de puesta a tierra.

La distancia mínima entre los bordes de la carcasa del equipo *Dornier Medilas H UroPulse* y la pared debe ser de 20 cm para no afectar a la entrada y la salida de aire. No se permite el montaje en el interior de armarios cerrados.

### Tenga en cuenta la seguridad

Lea y tenga en cuenta la información proporcionada en el capítulo "Seguridad".

Antes de cada puesta en marcha, efectúe una comprobación visual del equipo:

Tridiagnos S.A.

PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMÁS GUTIERREZ  
IF-2018-21993609-754103-DNPM#ANMAT  
MATRICULA N° 4333

Página 6

**⚠ ATENCIÓN**

Si las comprobaciones visuales dieran lugar a objeciones, no ponga en marcha el equipo Dornier *Medilas H UroPulse*.

En ese caso, póngase en contacto con su sucursal de servicio técnico correspondiente.

1. Compruebe si el pupitre de mando y la carcasa del equipo Dornier *Medilas H UroPulse* presentan daños mecánicos.
2. Compruebe si los cables existentes presentan daños mecánicos.
3. Compruebe si las conexiones existentes presentan daños mecánicos.

## Preparativos para la puesta en marcha

**⚠ ADVERTENCIA**

Si el rayo láser incide sobre los componentes internos del instrumento, pueden producirse lesiones en los ojos del usuario y daños en el instrumento.

Al activar el láser, el cable de fibra óptica debe sobresalir del extremo distal del canal del instrumento.

**⚠ ADVERTENCIA**

Para garantizar la seguridad del paciente, el equipo no debe estar instalado en su entorno directo (distancia > 1,5 m).


**⚠ ATENCIÓN**

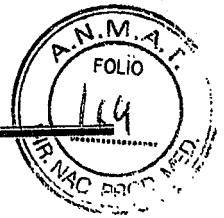
El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* es un equipo de la clase de protección IPX1 según la norma IEC60529, es decir, dispone de medidas de protección normales contra la penetración de polvo y líquidos y no es estanco al agua. Si la humedad del aire es elevada o si penetra agua y polvo en la carcasa, se pueden producir fallos de funcionamiento. La corrosión de los componentes mecánicos y electrónicos internos puede provocar daños irreparables.

Tridiagnos S.A.

Página 7

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
IF-2018-49036407-APN-SSNPM#ANMAT  
MATRICULA N° 2580



Por cambios repentinos de la temperatura (p. ej. traslado del equipo de una zona caliente con elevada humedad del aire a una sala climatizada más fría) puede generarse agua de condensación en los componentes ópticos.

Por ello, unas horas antes de la puesta en marcha se deberá instalar el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* en la zona de utilización prevista para que pueda adaptarse a la temperatura existente y evitar así la posible destrucción de los componentes ópticos por la condensación.

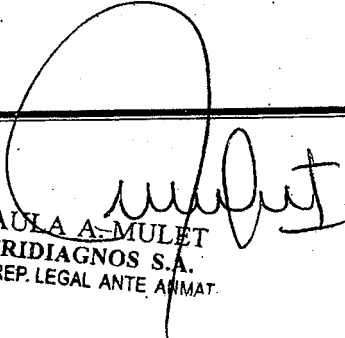
**ATENCIÓN****Si se utiliza el interruptor de pedal inalámbrico:**

Antes de la primera puesta en marcha, cargue completamente la batería recargable del interruptor de pedal inalámbrico (aprox. 5 horas). Tenga en cuenta la información en el capítulo "Alimentación eléctrica del interruptor de pedal inalámbrico", página 32).

Para cargar la batería recargable utilice exclusivamente la fuente de alimentación de carga suministrada (Montaje de la fuente de alimentación de carga, página 29).

Tridiagnos S.A.

Página 8

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT.

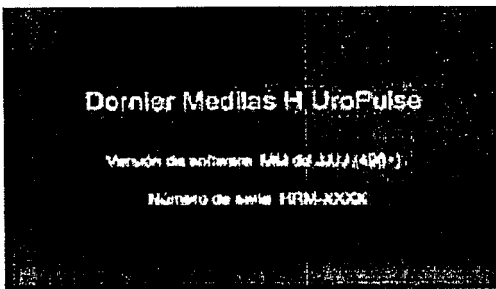
  
MTC TOMÁS QUIROZ  
IF-2018-19936447-1-ANMAT-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 4580

**Puesta en marcha del equipo Dornier *Medilas H UroPulse***

**ADVERTENCIA**

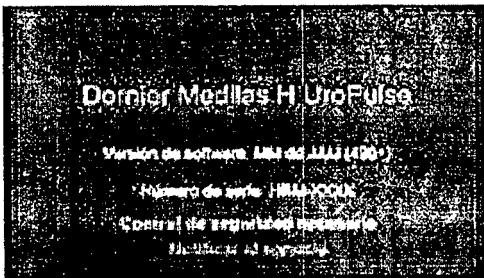
La utilización de los dispositivos de manejo o de las opciones de ajuste de una forma diferente a la aquí descrita puede provocar una irradiación peligrosa.

1. Realice los preparativos para la puesta en marcha (Preparativos para la puesta en marcha, página 41).
2. Pulse la tecla de encendido y encienda el equipo.



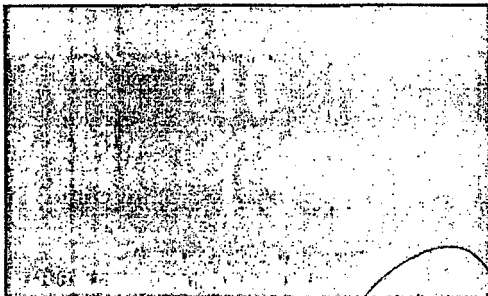
El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* realizará una autocomprobación y a continuación aparecerá durante aprox. 3 segundos la pantalla de conexión que se muestra a la izquierda.

El número entre paréntesis solo es relevante para la administración interna.



Si fuese necesario un control de seguridad, esta pantalla de conexión aparecerá durante aprox. 3 segundos.

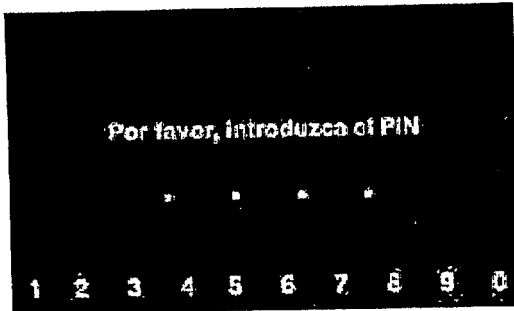
Se mostrarán indicaciones de advertencia e indicaciones relativas a un posible mantenimiento.



Si durante la puesta en marcha se produce un error, el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* mostrará esta pantalla con un número de ERROR y un texto explicativo. En ese caso, reinicie el equipo. Si el error persiste, avise al servicio técnico de Dornier e indique al técnico de mantenimiento el mensaje de error, la versión del software y el número de serie del equipo.

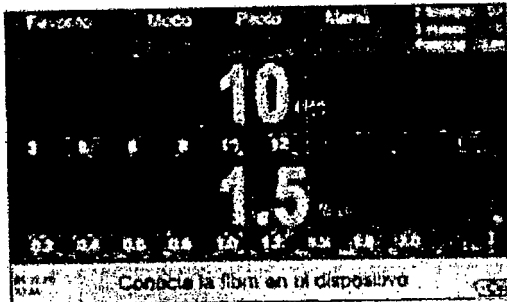
PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

TOMAS GUERRER  
 IF-20180499304 NICA PN-DNPM#ANMAT  
 MATRICULA N° 4580



Si la autocomprobación ha finalizado con éxito, en el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* aparecerá la pantalla para la introducción del código de acceso (PIN).

El cursor está representado por un punto verde.



Tras aprox. 1 segundo, en el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* aparecerá esta pantalla.

Indicaciones relativas a la conexión del cable de fibra óptica



Tenga en cuenta las indicaciones para la conexión del cable de fibra óptica en el manual de instrucciones del cable de fibra óptica.



Tenga en cuenta las indicaciones de esterilidad en el manual de instrucciones del cable de fibra óptica.



No utilice los cables de fibra óptica si los embalajes estériles están dañados.



No dirija el cable de fibra óptica hacia las personas presentes en la sala. Todas las personas presentes en el área de utilización del láser deberán llevar gafas protectoras. Encontrará los requisitos para las gafas protectoras en el capítulo "Protección ocular", página 15.

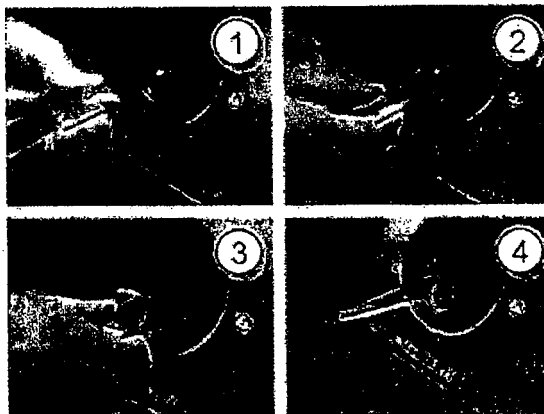
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

IF-2018-09956-7-EXP-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 4580

El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* dispone de una conexión SMA para el cable de fibra óptica.

El conector SMA del cable de fibra óptica se debe enroscar completamente; para ello serán necesarias aproximadamente 5 vueltas.

Figura 1. Conexión del cable de fibra óptica



### Mantenimiento

**ADVERTENCIA** Las tareas de mantenimiento del Dornier *Medilas H* sólo pueden ser realizadas por personal autorizado. Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenadas por Dornier MedTech o por una empresa autorizada por Dornier MedTech. Personal autorizado para realizar las tareas de mantenimiento de Dornier *Medilas H* son, por ejemplo, los empleados del servicio técnico de Dornier. La asistencia técnica realizada por personal no autorizado puede entrañar lesiones con riesgo para la vida de las personas y causar daños graves al Dornier *Medilas H*.

**NOTA** En los manuales de funcionamiento de cada accesorio se describe el mantenimiento de dicho accesorio en particular. Respete las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los accesorios.

### Mantenimiento por el operador

Las tareas de mantenimiento de rutina pueden ser realizadas por personal del hospital entrenado y autorizado. Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenadas por Dornier MedTech o por una empresa autorizada por Dornier MedTech. Pueden realizarse las siguientes tareas de mantenimiento de rutina:

PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
 IF-2018-1490374-TECNICO-DNPM#ANMAT  
 MATRICULA N° 4380

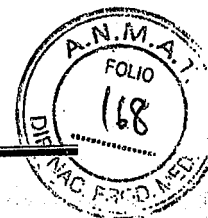


Tabla 1

Tareas de mantenimiento de rutina

Tarea de mantenimiento	Intervalo
Comprobar y limpiar las superficies externas	a diario, antes y después del uso
Comprobar, desinfectar y esterilizar accesorios	a diario
Reparar la guía de luz	cuando sea necesario
Comprobar el cable de alimentación	semanalmente
Comprobar la clavija de la guía de luz	a diario
Comprobar el dispositivo de control de pedal	a diario
Comprobar la luz de advertencia de láser de la puerta de acceso al área de funcionamiento	a diario

**Comprobaciones de seguridad**

Las comprobaciones de seguridad son operaciones de mantenimiento, ajuste y calibración que deben realizarse a intervalos periódicos.

Estas comprobaciones garantizan el funcionamiento seguro y fiable del Dornier *Medilas H*.

El intervalo para el Dornier *Medilas H* está establecido en 1.000.000 de pulsos emitidos o en un periodo de 12 meses. Si se excede este intervalo, aparece un mensaje en la pantalla del Dornier *Medilas H*.

También se requiere una inspección de seguridad después de cualquier reparación y de cualquier transporte fuera del centro u hospital.

**ADVERTENCIA** Las inspecciones de seguridad del Dornier *Medilas H* sólo pueden ser efectuadas por personal autorizado. Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenadas por Dornier MedTech o por una empresa autorizada por Dornier MedTech.

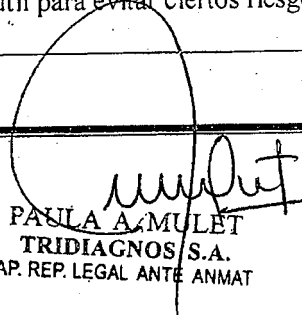
Las inspecciones de seguridad realizadas por personal no autorizado pueden entrañar lesiones con riesgo para la vida de las personas y causar daños graves al Dornier *Medilas H*.


**ADVERTENCIA** El examen de la potencia del láser en el extremo de la fibra para determinar si se ajusta al valor seleccionado en el panel de control es un componente obligatorio de la inspección de seguridad. Puede realizarse con un instrumento comercial y calibrado para medición de potencia láser. El instrumento de medición de la potencia debe ser adecuado para su uso con un láser de holmio (emisión láser pulsada, longitud de onda 2080 nm). Deben respetarse las instrucciones de funcionamiento correspondientes.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

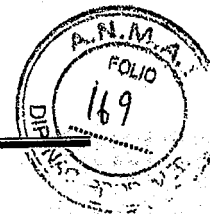
No corresponde

Tridiagnos S.A.

  
 PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
 DR. TOMAS GUTIERREZ  
 IF-2018-1993641-ANMAT  
 MATRICULA N° 4580





3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

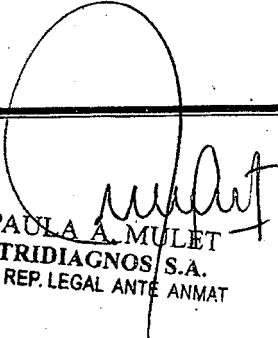
No corresponde

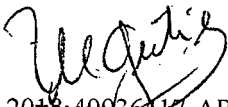
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
IH-2018-10936417-APN-DNPM#ANMAT  
TOMÁS COSTERRES  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 4580

## Limpieza



Antes de la limpieza, el equipo se debe desconectar de la alimentación eléctrica.  
Los componentes del equipo Dornier *Medilas H UroPulse*, sobre todo los componentes eléctricos, no se deben exponer a salpicaduras de agua.  
El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* no se debe desinfectar con desinfectantes gaseosos ni en forma de aerosol. Se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante de los desinfectantes y las disposiciones legales relativas a la desinfección y a la protección contra explosiones.

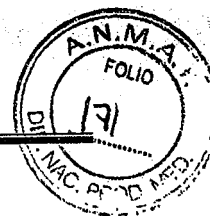


El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* solo se debe limpiar externamente de forma húmeda con los productos de limpieza habituales en el entorno clínico.  
El panel de mando (pantalla táctil) se debe limpiar con sumo cuidado con un paño suave seco. En caso de suciedad más intensa, limpie el panel de mando (pantalla táctil) con un paño ligeramente húmedo.

### NOTA

En los manuales de funcionamiento de cada accesorio se describe el modo de limpieza de dicho accesorio en particular. Respete las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los accesorios.

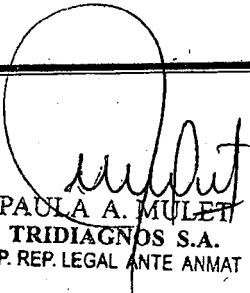
- 1 Apague el Dornier *Medilas H* con el interruptor de llave.
- 2 Desenchufe la clavija de alimentación eléctrica.
- 3 Limpie el Dornier *Medilas H*.




3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**Preparación para el arranque**

- 1 Asegúrese de que el interruptor de llave esté en la posición de APAGADO, girado en el sentido contrario a las agujas del reloj contra el tope de la izquierda.
- 2 Delimite y marque claramente el área del láser.
- 3 Si no necesita el interruptor de contacto de puerta, desconéctelo del Dornier *Medilas H* y sustitúyalo por la clavija de contacto de puerta que se entrega con el aparato.
- 4 Conecte el cable del dispositivo de control de pedal al Dornier *Medilas H*.

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
ING. TOMAS GUTIERREZ  
ID: 2018-8499384-7-APN-DNPM#ANMAT  
MATRICULA N° 4580

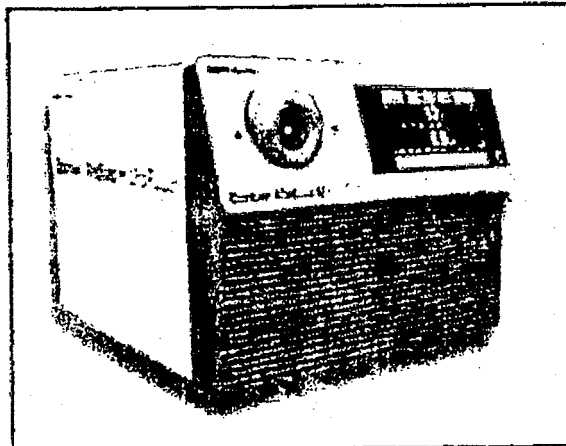
**⚠ ATENCIÓN****Si se utiliza el interruptor de pedal inalámbrico:**

Antes de la primera puesta en marcha, cargue completamente la batería recargable del interruptor de pedal inalámbrico (aprox. 5 horas). Tenga en cuenta la información en el capítulo "Alimentación eléctrica del interruptor de pedal inalámbrico", página 32).

Para cargar la batería recargable utilice exclusivamente la fuente de alimentación de carga suministrada (Montaje de la fuente de alimentación de carga, página 29).

1. Sitúe el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* en la posición de funcionamiento, tal y como se indica en la Figura 7.

Figura 7. Posición de funcionamiento



2. Identifique claramente el área de utilización del láser;
3. Conecte el cable del interruptor de pedal (con cable) al equipo.

4. Conecte el cable de red al equipo.
5. Conecte los accesorios necesarios.



Tenga en cuenta el manual de instrucciones de los accesorios.

6. Conecte el cable de red a la alimentación eléctrica.
7. Compruebe si el interruptor de red situado en la parte posterior del equipo se encuentra en la posición "ON".

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Láser terapéutico

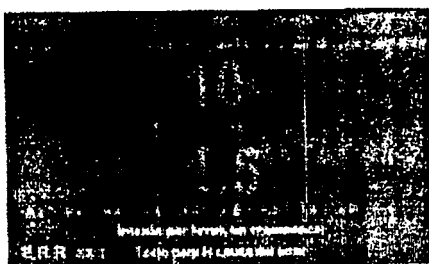
Longitud de onda	2.080 nm
Frecuencia de pulso	3 – 20 Hz
Energía de pulso	200 – 2.500 mJ

Láser piloto

Longitud de onda	532 nm
Potencia láser	de 0 a 1 mW

La precisión de los valores indicados se corresponde con la norma EN 60601-2-22.

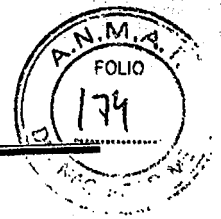
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;



Si durante el tratamiento se produce un error, el equipo *Domier Medilas H UroPulse* mostrará un número de ERROR y un texto explicativo. En ese caso, reinicie el equipo. Si el error persiste, avise al servicio técnico de Domier e indique al técnico de mantenimiento el mensaje de error, la versión del software y el número de serie del equipo.

*Paula A. Mulet*  
 PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Tomás C. Ferriz*  
 Ing. TOMAS C. FERRIZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRICULA 17-4889 7-APN-DNPM#ANMAT



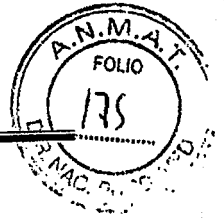
**Mensajes**

Los mensajes se muestran en la pantalla. Algunos mensajes se acompañan de una alarma acústica.

Mensaje	Significado	Acción, referencia
Desbloquear de Remote Interlock	El contacto de la puerta está interrumpido	Compruebe si el interruptor de contacto de la puerta está cerrado.
Tire láser STOP interruptor	El interruptor de PARADA LÁSER está pulsado.	Extraiga el interruptor de PARADA LÁSER.
Conecte la fibra en el dispositivo	El cable de fibra óptica de transmisión no está correctamente conectado.	Compruebe si el cable de fibra óptica de transmisión está correctamente conectado.
Conecte el interruptor de pedal	El cable del interruptor de pedal no está correctamente conectado.	Compruebe si el interruptor de pedal está correctamente conectado.
Registrar el interruptor de pedal inalámbrico	El interruptor de pedal inalámbrico no está registrado en el equipo.	Registre el interruptor de pedal inalámbrico en el equipo.
No inclinar el interruptor de pedal inalámbrico	El interruptor de pedal inalámbrico está intensamente inclinado durante más de 3 segundos.	Si la posición del interruptor de pedal inalámbrico no se corrige durante más de 5 segundos, el interruptor de pedal inalámbrico se desactivará automáticamente. Para poder continuar el tratamiento deberá reconectar el interruptor de pedal inalámbrico al equipo. Sitúe el interruptor de pedal en una posición horizontal y continúe el tratamiento. Si se repite el mensaje, sustituya el interruptor de pedal.
Operar el interruptor de pedal completamente	No se ha detectado correctamente el accionamiento de la tecla del interruptor de pedal.	Suelte o pulse siempre completamente las teclas del interruptor de pedal.
Voltee el dispositivo en el 'Listo'	Se ha intentado activar el láser mientras el equipo todavía se encontraba en el estado "Standby".	Antes de activar el láser, conmute el equipo a "Listo".
Desbloquear de Endoscopio Interlock	ACMI, Gyrus, Olympus con función EPS: el cable de fibra óptica de transmisión no se ha introducido lo suficiente en el endoscopio.	Compruebe si el extremo distal del cable de fibra óptica de transmisión sobresale del endoscopio.

*Paula A. Mulet*  
**PAULA A. MULET**  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Wladimir*  
 IF-2008-489364 E7FA PN-DNPM#ANMAT  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRICULA N° 4580

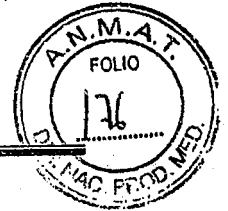


Use una fibra compatible	El cable de fibra óptica de transmisión no es compatible con el equipo.	Utilice otro cable de fibra óptica compatible con el equipo.
Use una nueva fibra	Se ha superado el número máximo de usos o el período de utilización del cable de fibra óptica de transmisión.	Utilice un nuevo cable de fibra óptica.
Guía de luz solamente para modo estándar	El cable de fibra óptica de transmisión no está aprobado para la utilización del modo "Advanced"	Con este cable de fibra óptica el equipo solo se puede utilizar en el modo "Standard".
La energía es limitada por la guía de luz	El cable de fibra óptica de transmisión limita la energía máxima ajustable	Con este cable de fibra óptica el equipo solo se puede utilizar hasta la energía máxima permitida.
El poder está limitado por la guía de luz	El cable de fibra óptica de transmisión limita la frecuencia máxima ajustable	Con este cable de fibra óptica el equipo solo se puede utilizar hasta la frecuencia máxima permitida.
La temperatura del aire está fuera del rango permitido	La temperatura de la sala no se encuentra dentro del rango permitido para el equipo	No es necesaria ninguna acción especial, pero se pueden producir con mayor frecuencia advertencias relativas a la temperatura (ver abajo).
El sobrecalentamiento del aire	El equipo ha desconectado el rayo del láser terapéutico debido a una temperatura del aire demasiado alta	Espera hasta que el equipo vuelva a estar listo para el funcionamiento (no lo apague). Compruebe que no hay nada que obstaculice la libre circulación del aire en el equipo. Si es posible, encienda el aire acondicionado de la sala.
Sobrecalentamiento del agua de refrigeración	El equipo ha desconectado el rayo del láser terapéutico debido a una temperatura del agua de refrigeración demasiado alta	Espera hasta que el equipo vuelva a estar listo para el funcionamiento (no lo apague). Compruebe que no hay nada que obstaculice la libre circulación del aire en el equipo. Si es posible, encienda el aire acondicionado de la sala.

*Paula A. Mulet*  
 PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Ulegueta*  
 I.F. 2018-19936417-APN-DNPM#ANMAT  
 MATRICULA N° 4589

ANEXO IIIB Medilás H



Ventilador atascado	El ventilador del equipo no funciona a una velocidad suficiente.	Compruebe si el giro de las aspas del ventilador está obstaculizado. Si el mensaje aparece con frecuencia, avise al servicio técnico de Dornier.
Corriente de la bomba es demasiado alto	La bomba del agua de refrigeración consume demasiada corriente eléctrica.	Si el mensaje aparece con frecuencia, avise al servicio técnico de Dornier.
Cambio la batería RTC	La batería del reloj en tiempo real está descargada	Avise al servicio técnico para que sustituya la batería del reloj en tiempo real.
Interfaz de la fuente de alimentación láser	Error en comunicación con la fuente de alimentación láser	Espere hasta que el equipo vuelva a estar listo para el funcionamiento (no lo apague). Si el mensaje aparece con frecuencia, avise al servicio de asistencia técnica de Dornier.
La energía del láser está fuera del rango permitido	La energía láser emitida se desvía demasiado del valor ajustado. El equipo apaga el rayo del láser terapéutico.	Continúe con el tratamiento, eventualmente con parámetros láser modificados. Si el mensaje se repite, avise al servicio técnico de Dornier.
Errores en los datos de fibra	Error al leer o escribir los datos del cable de fibra óptica	Desconecte el cable de fibra óptica del equipo y vuelva a conectarlo.

*Paula A. Mullet*  
**PAULA A. MULLET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Tomás Ferrer*  
 IF-2018-49936-ANMAT  
 DIRECCIÓN DE ANMAT  
 MATRICULA N° 4580  
 DNPM#ANMAT



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

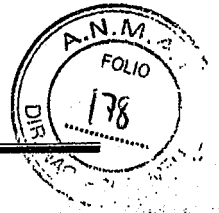
### Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas:

El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del equipo Dornier *Medilas H UroPulse* debe asegurarse de que el equipo se use en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones AF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo Dornier <i>Medilas H UroPulse</i> utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su emisión en alta frecuencia es muy débil y es improbable que afecte a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase A	El equipo Dornier <i>Medilas H UroPulse</i> está previsto para el uso en entornos diferentes a los residenciales y que estén directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimente también a edificios.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones/parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	no aplicable	

#### **ATENCIÓN**

El equipo Dornier *Medilas H UroPulse* no se debe utilizar directamente al lado de otros equipos o de forma apilada. Si fuese necesario utilizar el equipo cerca de otros equipos o de forma apilada, se recomienda vigilar el equipo Dornier *Medilas H UroPulse* para verificar que funciona correctamente en la disposición utilizada.



**Directrices y declaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas:**

El equipo *Dornier Medilas H UroPulse* está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del equipo *Dornier Medilas H UroPulse* debe asegurarse de que el equipo se use en un entorno como el descrito.

Comprobaciones de la resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga por contacto $\pm 6$ kV	Descarga por contacto $\pm 6$ kV	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
	Descarga por aire $\pm 8$ kV	Descarga por aire $\pm 8$ kV	
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas transientes/ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	La calidad de la tensión de alimentación deberá coincidir con la de un típico entorno comercial u hospitalario.
	$\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	$\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	
Tensiones transitorias según IEC 61000-4-5	Tensión en contrafase $\pm 1$ kV	Tensión de sincronización $\pm 1$ kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá coincidir con la de un típico entorno comercial u hospitalario.
	Tensión de sincronización $\pm 2$ kV	Tensión de sincronización $\pm 2$ kV	

*Paula A. Mulet*  
**PAULA A. MULET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Tomás Gutiérrez*  
**DR. TOMÁS GUTIÉRREZ**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Nº 2018-49936417-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB Medilás H

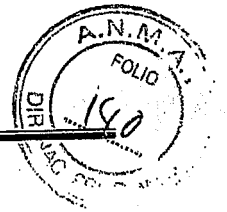


Comprobaciones de la resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Caídas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ para $\frac{1}{2}$ período (caída > 95%)	<5 % $U_T$ para $\frac{1}{2}$ período (caída > 95 %)	La calidad de la tensión de alimentación deberá coincidir con la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo Dornier <i>Medilas H UroPulse</i> exige un funcionamiento continuo, incluso durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el equipo Dornier <i>Medilas H UroPulse</i> mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40 % $U_T$ para 5 períodos (caída 60 %)	40 % $U_T$ para 5 períodos (caída 60 %)	
	70 % $U_T$ para 25 períodos (caída 30 %)	70 % $U_T$ para 25 períodos (caída 30 %)	
	> 5 % $U_T$ para 5 s (caída > 95 %)	> 5 % $U_T$ para 5 s (caída > 95 %)	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) según IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían coincidir con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: $U_T$ es la tensión alterna de red antes del uso del nivel de prueba			

*T. Gutiérrez*  
 ING. TOMAS GUTIERREZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRICULA Nº 4520

*Paula A. Mulet*  
 PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

ANEXO IIIB Medilás H



Comprobaciones de la resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Los equipos de radio portátiles y móviles no se utilizarán a una distancia del equipo <i>Domier Medilas H UroPulse</i> (incluyendo los cables) inferior a la distancia de seguridad recomendada que se calcula en función de la ecuación adecuada para la frecuencia de			Distancia de seguridad recomendada:
Magnitudes perturbadoras de AF guiadas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 12 \sqrt{P}$
Magnitudes perturbadoras de AF emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
<p>Donde <math>P</math> es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor y <math>d</math> la distancia de seguridad recomendada en metros (m).                      La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser en todas las frecuencias, de acuerdo con una inspección in situ:  <sup>b</sup> menor que el nivel de concordancia.  <sup>c</sup> cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.</p>			

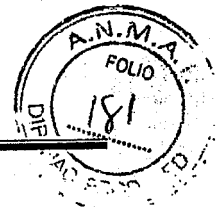
*Tomas Guzman*  
 Ing. TOMAS GUZMAN  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA N° 4880

Tridiagnos S.A.

Página 24

*Paula A. Mulet*  
 PAULA A. MULET  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

IF-2018-49936417-APN-DNPM#ANMAT



**Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF móviles y portátiles y el equipo Dornier Medilas H UroPulse**

El equipo Dornier Medilas H UroPulse está destinado al servicio en un entorno electromagnético donde las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. Cuando utilice el equipo Dornier Medilas H UroPulse, el cliente o el usuario puede evitar las perturbaciones electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el equipo Dornier Medilas H UroPulse en función de la potencia de salida del equipo de comunicación tal y como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor (W)	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

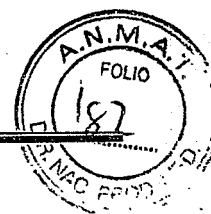
Para emisores cuya potencia nominal no aparezca en la tabla superior, la distancia puede calcularse utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

**NOTA 1:**  
Para calcular la distancia de seguridad recomendada relativa a los emisores en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz se utilizó un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido por descuido en el área de pacientes produzca un fallo.

**NOTA 2:**  
Cabe la posibilidad de que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas depende de las absorciones y reflexiones por parte de edificios, objetos y personas. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores móviles, se recomienda realizar un estudio del emplazamiento. Se debe observar el equipo Dornier Medilas H UroPulse para verificar el funcionamiento correcto. Si se observan características de servicio inusuales pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la reorientación o el cambio de lugar del equipo Dornier Medilas H UroPulse.

PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

TOMAS GUERRA  
DIRECCIÓN GENERAL  
17-APN-DNPM#ANMAT  
MATRICULA Nº 4000



**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No corresponde**

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final del periodo de utilización o de la vida útil del sistema láser, póngase en contacto con el fabricante o su representante para eliminar o reciclar el equipo (WEEE 2002/96/CE: Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

Cuando haya finalizado la aplicación, elimine las fibras ópticas (cable de fibra óptica) según las disposiciones locales para productos contaminados. De este modo reducirá al mínimo los posibles peligros para el entorno y el personal originados por la contaminación y los residuos de las fibras utilizadas.

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No corresponde**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No corresponde**

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

*Ugarte*  
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 4590

Tridiagnos S.A.

*Paula A. Mulet*  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Página 26

IF-2018-49936417-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-49936417-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3134-16-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.05 15:40:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.05 15:40:50 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3134-16-5

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

Nombre descriptivo: Equipo de laser Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Ho:YAG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dornier

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento paliativo y curativo de tumores benignos y malignos, para la preparación tisular quirúrgica. La resección, la extirpación, la ablación y la coagulación, así como para la fragmentación mínimamente invasiva de cálculos.

Modelo/s: MEDILAS H UROPULSE HOLMIUM LASER.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Período de vida útil: 8 años.

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante 1: Dornier MedTech America Inc.

Nombre del fabricante 2: DORNIER MEDTECH LASER GMBH

Lugar/es de elaboración 1: 1155 ROBERTS BLVD, KENNESAW, GEORGIA 30144, 84,  
Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2: Argelsrieder Feld 7, Wessling, Bayern D82234, 27,  
Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-85,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3134-16-5

Disposición N°

378

07 ENE. 2010

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT