



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

DISPOSICIÓN N°

113 8 8

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3327-15-0 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1388

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dornier, nombre descriptivo Equipo de Láser para Tratamiento de Cálculos y Tejidos Blandos y nombre técnico Láseres de Ho:YAG, de acuerdo con lo solicitado por Tridiagnos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 100 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1388

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

Expediente N° 1-47-3110-3327-15-0

DISPOSICIÓN N°

1388

OSF

E

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

1388



15 FEB. 2016

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



EQUIPO DE LÁSER PARA TRATAMIENTO DE CÁLCULOS Y TEJIDOS BLANDOS
DORNIER MEDILAS H30 SOLVO

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.

ATENCIÓN:

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

Condición De venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricante:

Dornier MedTech Laser GMBH - Argelsrieder Feld 7; Wessling Bayern; Alemania D-82234

Importador:

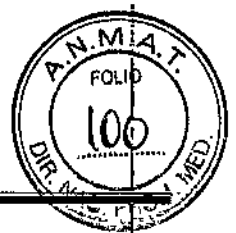
La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-55

Ing. Edgardo A. Nouch
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4590



ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

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 DE LÁSER PARA TRATAMIENTO DE CÁLCULOS Y TEJIDOS BLANDOS
DORNIER MEDILAS H30 SOLVO

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

DORNIER MEDTECH LASER GmbH - Argelsrieder Feld 7; Wessling Bayern; Alemania D-82234

Importador:

La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-55

Tomás Gutierrez
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA 94580

Eduardo A. Nouche
Ing. Eduardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
residente

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

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

Especificaciones

En la tabla 1. se muestran las especificaciones y clasificaciones para el Dornier *Medilas H 30 - SOLVO*.

Tabla 1 Especificaciones

Parámetro	Datos
	H30 SOLVO
Datos de conexión eléctrica	
Voltaje de línea	208 V CA - 230 V CA
Frecuencia de línea	50/60 Hz
Consumo máximo de energía	2,4 kVA máx. a 230 V AC 1,8 kVA máx. a 115 V AC
Fusible de línea	16 A, tiempo de retraso medio a 230 V AC 16 A, tiempo de retraso medio a 115 V AC
Clasificaciones del sistema	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipamiento de clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Equipamiento de tipo B
Grado de protección contra penetración perjudicial de agua	Equipamiento ordinario
Grado de seguridad de utilización en presencia de anestésicos inflamables	Equipamiento no adecuado para ser usado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con oxígeno o con óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento intermitente
Entorno (durante el funcionamiento)	
Temperatura ambiente	+15 °C a +30 °C (+59 °F a +86 °F)
Humedad relativa	30% a 85%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

1388



ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

<i>Entorno (durante el transporte o el almacenamiento)</i>	<i>H30 SOLVO</i>
Temperatura ambiente	+5 °C a +55 °C (+41 °F a +130 °F)
Humedad relativa	30% a 85%
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
<i>Dimensiones y pesos</i>	
Altura	1083 mm
Anchura	450 mm
Profundidad	610 mm
Peso	65 kg
<i>Emisión de ruido</i>	
Máxima (plena carga a temperatura ambiente máxima)	65 dB
Típica (carga parcial a temperatura ambiente media)	55 dB
<i>Láser de tratamiento</i>	
Longitud de onda	2080 nm
Frecuencia de pulso	3-20 Hz ajustable en intervalos de 1 Hz
Energía del pulso	200-3500 mJ
Pulsos en ráfaga	5-99 pulsos
Duración del pulso	350 µs
<i>Láser piloto</i>	
Longitud de onda	532 nm
Potencia del láser	0 a 390 µW

Ugarte
 Ing. TOMAS GUTERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N.º 4580

ANEXO IIB Medilás H30 SOLVO

Modo de funcionamiento: ciclos de trabajo	H30 SOLVO
A temperatura ambiente $\leq 22\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq 10\text{ W}$: 10 min, 100%; $> 10\text{ W}$: 10 min, 50%
A temperatura ambiente 22-25 $^{\circ}\text{C}$	$\leq 10\text{ W}$: 5 min, 100%; $> 10\text{ W}$: 5 min, 50%
A temperatura ambiente 25-30 $^{\circ}\text{C}$	$\leq 10\text{ W}$: 3 min, 100%; $> 10\text{ W}$: 3 min, 50%

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.

Combinación del Dornier *Medilas H* con accesorios

Sólo deberá utilizar del Dornier *Medilas H* con los accesorios que se incluyen en la entrega. Cada accesorio ha sido verificado y creado para su uso con la unidad láser, con arreglo a la ley de dispositivos médicos.

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;

Tenga siempre presente la seguridad

- 1 Respete las instrucciones de seguridad que aparecen en la sección "Error! No se encuentra el origen de la referencia."
- 2 Realice una inspección visual todos los días antes de encender el sistema.

ADVERTENCIA Si la inspección visual no es satisfactoria, no utilice el Dornier *Medilas H*. En este caso, debe notificarlo al servicio técnico de Dornier MedTech.

- 3 Compruebe los siguientes componentes para detectar posibles daños mecánicos:
 - Consola y cubierta del Dornier *Medilas H*
 - Cable de alimentación eléctrica.
 - Cable del dispositivo de control de pedal

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

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*.
- 5 Si el interruptor rojo de parada de emergencia está presionado, libérela tirando de él.
- 6 Enchufe el cable de alimentación eléctrica a una toma de corriente de la instalación del hospital (tenga en cuenta las especificaciones técnicas).

PRECAUCIÓN Sólo deben utilizarse las guías de luz del fabricante.

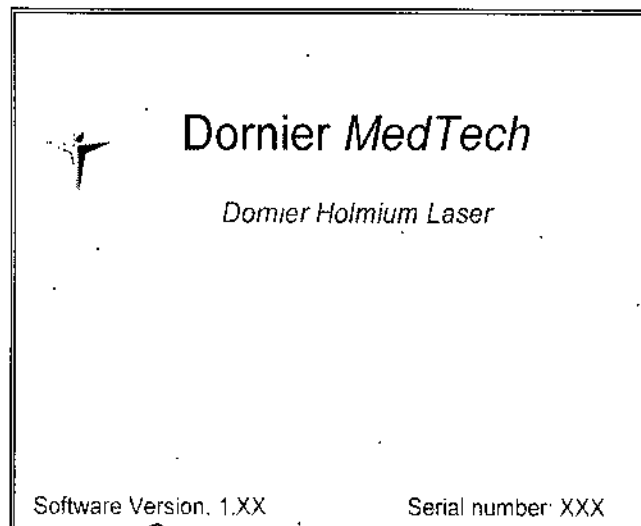
- 7 Conecte la guía de luz apropiada al Dornier *Medilas H*. Para hacerlo, siga las instrucciones de funcionamiento pertinentes.

Arranque del Dornier Medilas H

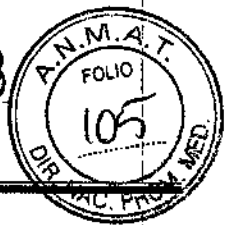
ADVERTENCIA El uso de los botones o de las funciones de ajuste de modo distinto al especificado en el manual puede ser causa de una emisión de radiación peligrosa.

EN 60601-2-22/1992/6 8 2 a

- 1 Encienda el Dornier *Medilas H* girando el interruptor de llave. El Dornier *Medilas H* efectúa una comprobación de pantalla y a continuación muestra el mensaje de encendido, que se mantiene durante aproximadamente 5 segundos.

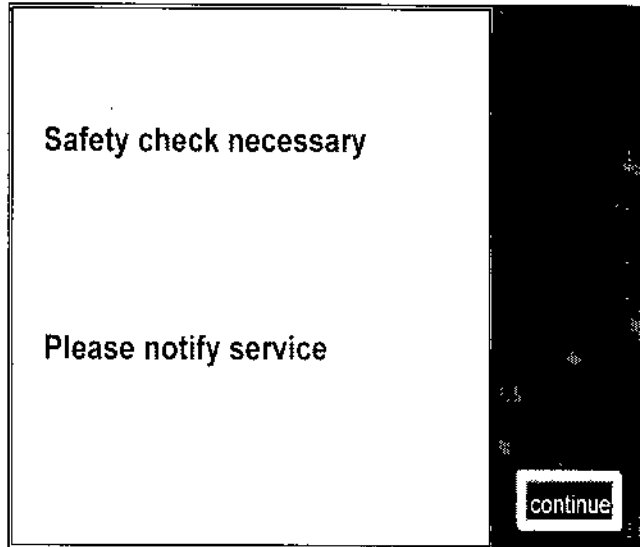


Ing. TOMÁS GUTÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N.º 380



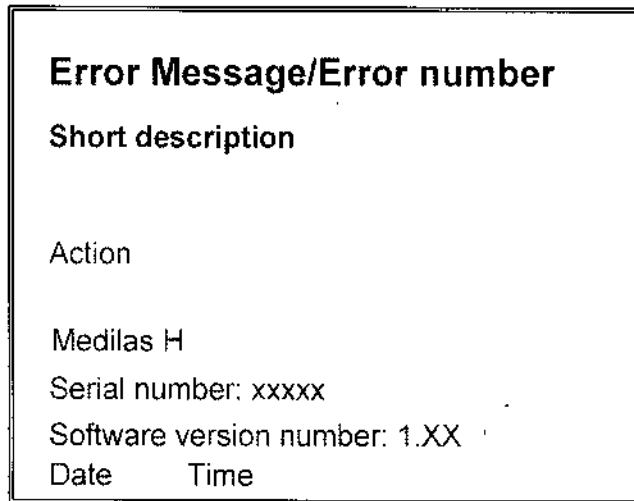
ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Si es necesario realizar una inspección de seguridad, aparece la siguiente pantalla.



2	Confirme el mensaje presionando el botón Continuar.	Continu
---	---	----------------

Si durante el arranque se produce un error, el Dornier *Medilas H* muestra la siguiente pantalla con el número de error y un texto explicativo. En este caso, realice la acción que se indica en la pantalla.



T. Gutierrez

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4580

E. Mouché

Ing. Edgar A. Mouché
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Si la autocomprobación ha terminado de forma satisfactoria aparece, por ejemplo, la pantalla de modo de funcionamiento D.

Fiber detected		ΣEnergy : 12345J ΣPulses : 123 ΣTime : 0:12:34	Σ Clear protocol
Standby			Σ History
Interval	Pilot		Menü
Pedal	3.6W		0.6J/10Hz
3 Hz	1200 mJ		1.2J/8Hz

Si el modo de funcionamiento preseleccionado es el W, el Dornier Medilas II muestra la siguiente pantalla.

Σ Clear protocol	Fiber detected	Menu
Σ History	Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 1234 Σ Time : 0:12:24	
1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J		
Interval	Energy 1300 mJ	0.6J/10Hz
Pedal	Frequency 3 Hz	2J/8Hz
3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Hz		
	STANDBY	Pilot

Ugaitis
 Ing. TOMAS ESTERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4550

g
 Ing. Eduardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Conexión de la guía de luz

ADVERTENCIA Tenga en cuenta la información sobre esterilización que se encuentra en el Manual de funcionamiento de la guía de luz.

ADVERTENCIA Utilice gafas protectoras.

- 1 Saque la guía de luz del envoltorio estéril.
- 2 Conecte la guía de luz a su conexión y aprétela girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga tope; no aplique una fuerza excesiva.
En la pantalla, desaparece el mensaje "No se detecta fibra" y aparece el botón de láser.

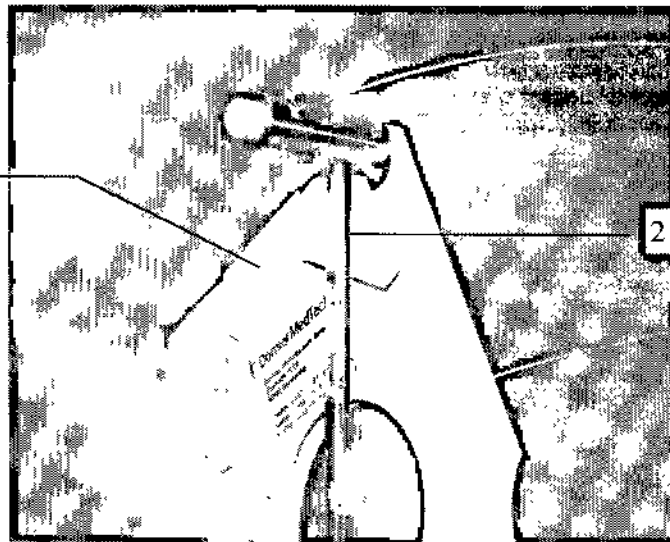
PRECAUCIÓN Respete las instrucciones de conexión del Manual de funcionamiento de la guía de luz.

ADVERTENCIA Asegúrese de que la guía de luz está correctamente conectada.

- 3 Cuelgue la guía de luz y el cartón en el soporte para la fibra, como se muestra en la **Figura 1**.

Figura 1

Soporte para la fibra



1 Soporte para la fibra

2 Guía de luz con el cartón

Uguitin
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N.º 6100

[Signature]
Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Comprobación de la guía de luz

NOTA

Consulte el Manual de funcionamiento de la guía de luz para obtener información sobre las características de radiación de la guía de luz.

- 1 Si es necesario, ajuste la luz piloto para obtener el brillo deseado. Consulte la sección "Ajuste del brillo de la luz piloto".
- 2 Apunte el haz de luz piloto hacia una superficie brillante y compruebe las características de radiación.

ADVERTENCIA

Si las características de la radiación no corresponden a las descritas en el Manual de funcionamiento de la guía de luz, esta puede estar dañada.

- 3 Si es necesario, coloque una guía de luz nueva y compruébela.

ADVERTENCIA

Si la guía de luz está muy curvada durante su inserción en el tejido o si la fibra no está correctamente ajustada, la guía de luz puede sufrir daños y la radiación láser puede causar lesiones al paciente o al personal operador.

Ajuste del brillo de la luz piloto

El brillo del láser piloto puede ajustarse en un rango de valores de 0 a 10. Con el valor de brillo 0, el láser piloto es invisible.

ADVERTENCIA

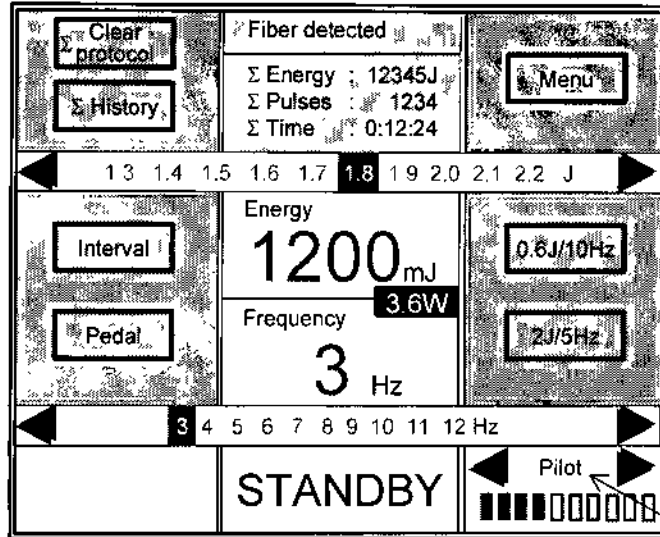
Si el láser piloto del Dornier Medilas H está configurado con un valor de brillo 0, la unidad puede usarse sólo para procedimientos de contacto.

Modo de funcionamiento D

Fiber detected	Standby	ΣEnergy : 12345J ΣPulses : 123 ΣTime : 0:12:34	Σ Clear Σ History
Interval	Pedal	↑ Pilot ↓	Menu
3 Hz	3.6 W	1200 mJ	0.6J/10Hz 1.2J/8Hz
Presione repetidamente los botones más/menos hasta que la luz piloto tenga el brillo deseado.			↑ ↓

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Modo de funcionamiento W

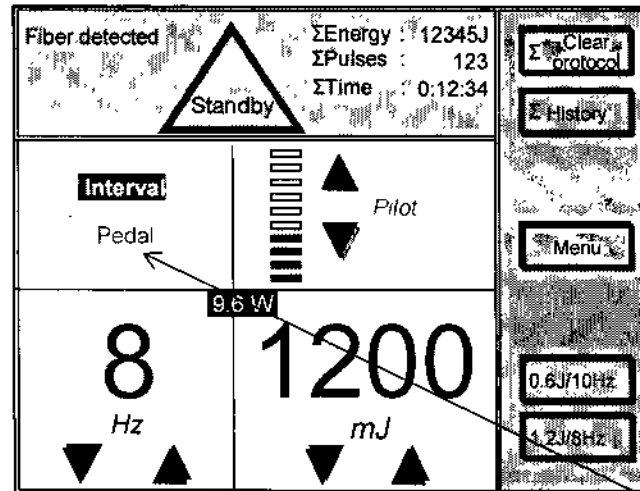


1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta que la luz piloto tenga el brillo deseado.

Selección del modo de control de pulso

El campo de control de pulso en el Dornier Medilas H muestra el tipo de control de pulso.

Modo de funcionamiento D



1 Presione el modo de control de pulso que desea utilizar. El modo de aplicación del pulso seleccionado aparece resaltado en la pantalla.



Fiber detected		ΣEnergy : 12345J ΣPulses : 123 ΣTime : 0:12:34	Σ Clear protocol Σ History
Standby			
Interval Pedal	Pilot		Menu
8 7 6 5	9.6 W	1200 mJ	0.6J/10Hz 1.2J/8Hz

En el modo PEDAL, la pantalla muestra una escala ascendente, a la izquierda del campo de frecuencia. Indica el rango de la velocidad de repetición, que puede controlarse mediante el dispositivo de control de pedal. El valor resaltado es el seleccionado actualmente.

Modo de funcionamiento W

Clear protocol Σ History	Fiber detected Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 1234 Σ Time : 0:12:24	Menu
1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J		
Interval Pedal	Energy 1800 mJ Frequency 8 Hz	0.6J/10Hz 2J/5Hz
3 4 5 8 7 8 9 10 11 12 Hz		
STANDBY		Pilot

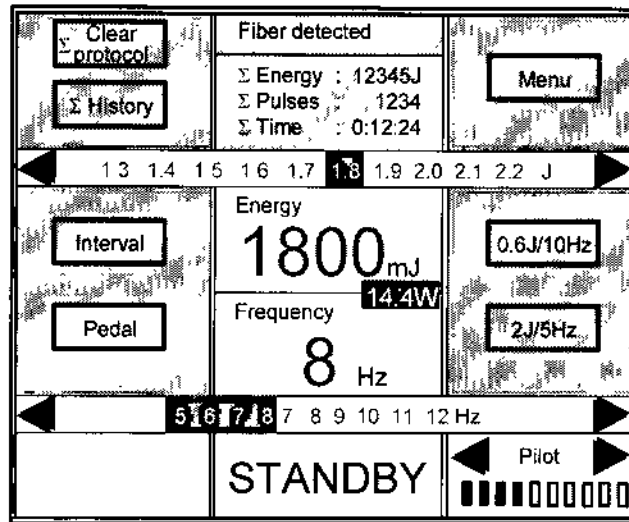
1 Seleccione el tipo de control de pulso que desea presionando uno de los dos botones de control de pulso. El modo activo aparece resaltado en la pantalla. por ejemplo
Pedal

Tomás Gutiérrez
Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO

Edgardo A. Noche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

E

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO



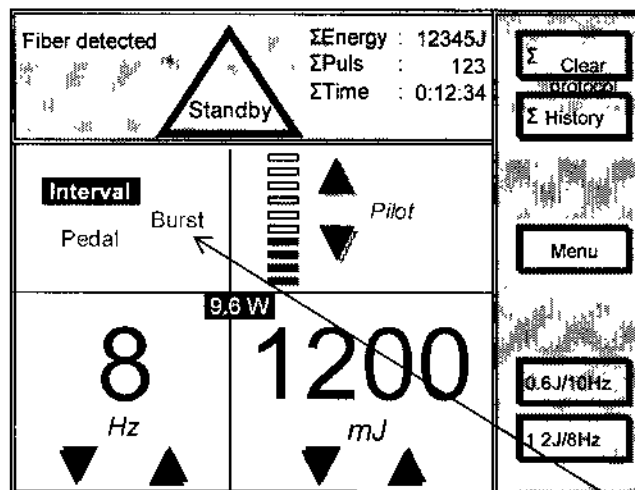
La barra de rango de frecuencia resaltada muestra el rango de frecuencia de repetición que puede controlarse con el dispositivo de control de pedal.

Selección del modo RÁFAGA

Modo RÁFAGA en modo de funcionamiento D

NOTA

La aplicación del pulso en modo RÁFAGA sólo puede seleccionarse si esta opción está habilitada en el menú.



- | | | |
|---|---|-------------------|
| 1 | Presione el modo de control de pulso que desea utilizar. El modo seleccionado de aplicación del pulso aparece resaltado en la pantalla. | p. ej., Intervalo |
| 2 | Pulse Ráfaga para activar este modo (la palabra "Ráfaga" aparece resaltada) | Ráfaga |

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Fiber detected		ΣEnergy : 12345J	Σ Clear protocol
Standby		ΣPulses : 123	
		ΣTime : 0:12:34	
Interval	Burst	Pilot	Σ History
Pedal			Menu
40	8	1200	0.6J/8Hz
Puls	Hz	9.6 W	1.2J/8Hz

El número de pulsos por ráfaga aparece en el ángulo inferior izquierdo.

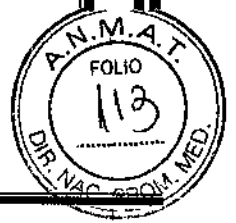
Modo RÁFAGA en modo de funcionamiento W

NOTA

La aplicación del pulso en modo RÁFAGA sólo puede seleccionarse si esta opción está habilitada en el menú.

Σ Clear protocol	Fiber detected	Menu
Σ History	Σ Energy : 12345J	
	Σ Pulses : 1234	
	Σ Time : 0:12:24	
1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J		
Interval	Energy	0.6J/10Hz
Pedal	1800 mJ	2J/8Hz
Burst	Frequency	
	14.4W	
	8 Hz	
3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Hz		
	STANDBY	Pilot
		00000000

- | | | |
|---|---|--------------------|
| 1 | Presione el modo de control de pulso que desea utilizar. El modo seleccionado de aplicación del pulso aparece resaltado en la pantalla. | p. ej.
Interval |
| 2 | Pulse Ráfaga para activar este modo (la palabra "Ráfaga" aparece resaltada) | Ráfaga |



Clear protocol History	Fiber detected Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 1234 Σ Time : 0:12:24	Menu
1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J		
Interval Pedal Burst	Energy 1800 mJ Frequency 8 Hz	0.6J/10Hz 2J/5Hz
3 4 5 8 7 8 9 10 11 12 Hz		
40 Pulse	STANDBY	Pilot

El número de pulsos por ráfaga aparece en el ángulo inferior izquierdo.

Ajuste de los parámetros láser en el modo de funcionamiento D

Ajuste de la energía

Fiber detected Standby	Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 123 Σ Time : 0:12:34	Clear protocol History
Interval Pedal	Pilot	Menu
3 Hz	1200 mJ	0.6J/10Hz 1.2J/8Hz

Presione repetidamente los botones más/menos hasta establecer el nivel de energía deseado.



ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Ajuste de la frecuencia (velocidad de repetición)

Fiber detected		Standby	ΣEnergy : 12345J ΣPulses : 123 ΣTime : 0:12:34	Σ Clear protocol Σ History
Interval	Pedal	Bar graph	Pilot	Menu
3.6 W		3	1200	0.6J/10Hz 1.2J/8Hz
Hz		mJ		

1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta establecer la velocidad de repetición deseada.

Ajuste del número de pulsos por ráfaga

Fiber detected		Standby	ΣEnergy : 12345J ΣPulses : 123 ΣTime : 0:12:34	Σ Clear protocol Σ History
Interval	Pedal	Burst	Pilot	Menu
9.6 W		40	8	1200
Puls		Hz	mJ	

1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta que la pantalla muestre el número de pulsos deseado.

Ing. Edgardo A. Rocha
TRIDIAGNOS S.A.
F. 2000000

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

Ajuste de los parámetros láser en el modo de funcionamiento W

Ajuste de la energía

Σ Clear protocol	Fiber detected	Menu
Σ History	Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 1234 Σ Time : 0:12:24	
◀ 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J ▶		
Interval	Energy 1800 mJ 14.4W	0.6J/10Hz
Pedal	Frequency 8 Hz	2J/5Hz
◀ 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Hz ▶		
STANDBY		Pilot ■■■■■■■■■■

1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta establecer la energía deseada.

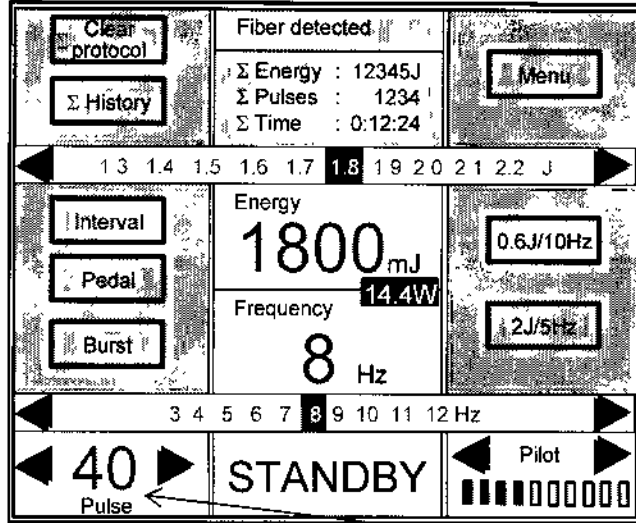
Ajuste de la frecuencia (velocidad de repetición)

Σ Clear protocol	Fiber detected	Menu
Σ History	Σ Energy : 12345J Σ Pulses : 1234 Σ Time : 0:12:24	
◀ 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 2.0 2.1 2.2 J ▶		
Interval	Energy 1800 mJ 14.4W	0.6J/10Hz
Pedal	Frequency 8 Hz	2J/5Hz
◀ 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Hz ▶		
STANDBY		Pilot ■■■■■■■■■■

1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta que la pantalla muestre la frecuencia deseada.

ANEXO IIB Medilás H30 SOLVO

Ajuste del número de pulsos por ráfaga



1 Presione repetidamente los botones más/menos hasta que la pantalla muestre el número de pulsos deseado.

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.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

Tridiagnos
 Ing. TOMAS G. ERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA 44380

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

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:

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.

ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO



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

No corresponde

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;

Limpieza

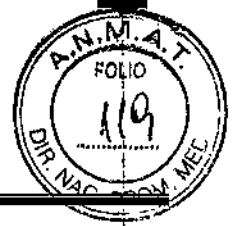
ADVERTENCIA Antes de limpiar el Dornier *Medilas H*, debe interrumpirse el suministro eléctrico del aparato. No debe salpicar agua sobre los componentes del Dornier *Medilas H*, especialmente sobre los componentes eléctricos.

Sólo puede humedecerse la parte externa del Dornier *Medilas H*, utilizando detergentes de uso habitual en hospitales. Se debe tener especial cuidado durante la limpieza de la consola.

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*.

Ing. Ezequiel A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Desinfección

ADVERTENCIA Antes de desinfectar el Dornier *Medilas H*, desconecte el suministro eléctrico del aparato. No utilice agentes desinfectantes en gas o en spray para la desinfección del Dornier *Medilas H*. Respete las instrucciones de fabricante y la normativa legal sobre desinfección y protección contra incendios.

NOTA En los manuales de funcionamiento de cada accesorio se describe el modo de desinfección 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 Desinfecte el Dornier *Medilas H*.

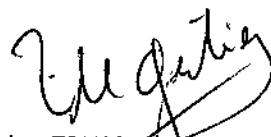
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

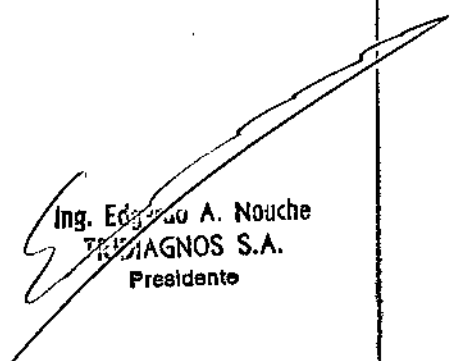
Preparación para el arranque

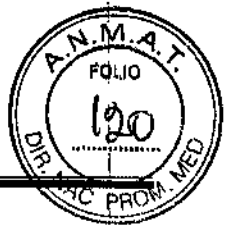
- 1 Asegúrese de que el interruptor de llave esté en la posición de APAGADO, girado en el sentido contrario a las agujas del reloj contra el tope de la izquierda.
- 2 Delimite y marque claramente el área del láser.
- 3 Si no necesita el interruptor de contacto de puerta, desconéctelo del Dornier *Medilas 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*.
- 5 Si el interruptor rojo de parada de emergencia está presionado, libérela tirando de él.
- 6 Enchufe el cable de alimentación eléctrica a una toma de corriente de la instalación del hospital (tenga en cuenta las especificaciones técnicas).

PRECAUCIÓN Sólo deben utilizarse las guías de luz del fabricante.

- 7 Conecte la guía de luz apropiada al Dornier *Medilas H*. Para hacerlo, siga las instrucciones de funcionamiento pertinentes.


 Ing. TOMÁS CUATRECASAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 TRIDIAGNOS S.A.


 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente



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 de tratamiento	H30 SOLVO
Longitud de onda	2080 nm
Frecuencia de pulso	3-20 Hz ajustable en intervalos de 1 Hz
Energía del pulso	200-3500 mJ
Pulsos en ráfaga	5-99 pulsos
Duración del pulso	350 μ s
Láser piloto	
Longitud de onda	532 nm
Potencia del láser	0 a 390 μ W
Modo de funcionamiento: ciclos de trabajo	
A temperatura ambiente ≤ 22 °C	≤ 10 W: 10 min, 100%; > 10 W: 10 min, 50%
A temperatura ambiente 22-25 °C	≤ 10 W: 5 min, 100%; > 10 W: 5 min, 50%
A temperatura ambiente 25-30 °C	≤ 10 W: 3 min, 100%; > 10 W: 3 min, 50%

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

T. Guterrez
 Ing. TOMAS GUTERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 INSCRIPCIÓN N° 4000

E. Nouche
 Ing. Edmundo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente



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

Advertencias y precauciones de seguridad relativas a la compatibilidad electromagnética, de conformidad con la norma europea sobre CEM DIN EN 60601-1-2:2001

Los dispositivos médicos eléctricos son objeto de medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y sólo pueden instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM contenida en el Manual de funcionamiento.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden influir sobre los dispositivos médicos eléctricos.

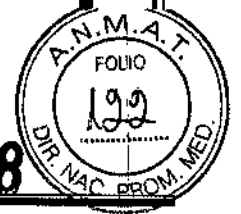
Los requisitos sobre CEM con arreglo a EN 60601-1-2:2001 se aplican con relación a la línea de alimentación eléctrica conectada al Dornier *Medilas H*, tipo C19 (longitud, 3 m).

ADVERTENCIA El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados —a excepción de las piezas de recambio internas originales— puede ocasionar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad frente a las interferencias del Dornier *Medilas H*.

Declaración del fabricante sobre emisión electromagnética:

Directrices y declaración del fabricante — Emisión electromagnética		
La unidad Dornier <i>Medilas H</i> está prevista para ser usada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Dornier <i>Medilas H</i> debe asegurarse de que la unidad se usa en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Adecuación	Entorno electromagnético — directrices
Emisiones de radiofrecuencia, con arreglo a CISPR 11	Grupo 1	El Dornier <i>Medilas H</i> utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por esta razón, su emisión de radiofrecuencia es muy reducida y es improbable que cause interferencias en equipos electrónicos situados en su proximidad.
Emisiones de radiofrecuencia, con arreglo a CISPR 11	Clase B	El Dornier <i>Medilas H</i> está previsto para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluyendo áreas residenciales y edificios directamente conectados a una red eléctrica pública que abastezca también a edificios usados para fines residenciales
Armónicos, con arreglo a IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo, con arreglo a IEC 61000-3-3	no aplicable	

ADVERTENCIA El Dornier *Medilas H* no debe usarse en la proximidad inmediata de otros aparatos ni usarse en configuración colineal con otras unidades. Si el funcionamiento en la proximidad de otras unidades o en configuración colineal es necesario, deberá observarse el Dornier *Medilas H* para verificar que su funcionamiento en tales condiciones sea conforme con la normativa.

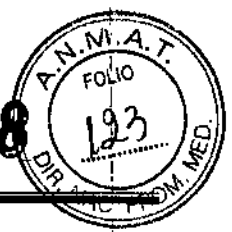


Declaración del fabricante sobre inmunidad frente a interferencias electromagnéticas:

Directrices y declaración del fabricante — Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas			
La unidad Dornier <i>Medilas H</i> está prevista para ser usada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Dornier <i>Medilas H</i> debe asegurarse de que la unidad se usa en un entorno de estas características			
Prueba de inmunidad frente a interferencias	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de adecuación	Directrices del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD), con arreglo a IEC 61000-4-2	± 6 kV, descarga de contacto ± 8 kV, descarga aérea	± 6 kV, descarga de contacto ± 8 kV, descarga aérea	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar recubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Ráfagas (transitorios rápidos), con arreglo a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrecargas, con arreglo a IEC 61000-4-5	± 1 kV, voltaje en modo diferencial ± 2 kV, voltaje en modo común	± 1 kV, voltaje en modo diferencial ± 2 kV, voltaje en modo común	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de voltaje, con arreglo a IEC 61000-4-11	< 5 % V_1 durante ½ ciclo (descenso de voltaje > 95 %) 40 % V_1 durante 5 ciclos (descenso de voltaje 60 %) 70 % V_1 durante 25 ciclos (descenso de voltaje 30 %) > 5 % V_1 durante 5 s (descenso de voltaje > 95 %)	< 5 % V_1 durante ½ ciclo (descenso de voltaje > 95 %) 40 % V_1 durante 5 ciclos (descenso de voltaje 60 %) 70 % V_1 durante 25 ciclos (descenso de voltaje 30 %) > 5 % V_1 durante 5 s (descenso de voltaje > 95 %)	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del Dornier <i>Medilas H</i> necesita un funcionamiento continuado cuando existen interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Dornier <i>Medilas H</i> reciba la energía de una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz), con arreglo a IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia del suministro eléctrico deben corresponder a los valores normales observados en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: V_1 es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			


Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
INMUNIDAD

Ing. Eduardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Directrices y declaración del fabricante — Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas

La unidad Dornier *Medilas H* está prevista para ser usada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Dornier *Medilas H* debe asegurarse de que la unidad se usa en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad frente a interferencias	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de adecuación	Directrices del entorno electromagnético
			La distancia entre los equipos móviles o portátiles de comunicaciones de radio y el Dornier <i>Medilas H</i> (incluyendo cables) no debe superar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
Perturbaciones por radiofrecuencia inducida, con arreglo a IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbaciones por radiofrecuencia radiada, con arreglo a IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 2,5 GHz
			Donde <i>P</i> es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (<i>W</i>), según la información provista por el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (<i>m</i>) La intensidad de campo de transmisores de radio estacionarios debe ser menor que el nivel de adecuación ^b para todas la frecuencias, con arreglo a una evaluación en el emplazamiento ^a . Pueden producirse interferencias en la proximidad de aparatos que lleven este símbolo. 

NOTA 1:
A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.

NOTA 2:
Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas resulta afectada por la absorción y la reflexión en edificios, objetos y personas

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Tomás Gutiérrez
Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTRUMENTACIÓN



ANEXO IIIB Medilás H30 SOLVO

^a Teóricamente, la intensidad de campo de transmisores de radio fijos, como estaciones base para comunicaciones por radio, teléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados o emisoras de televisión y radio AM y FM, no puede predecirse con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un estudio en el emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el Dornier *Medilas H* supera los niveles de adecuación mencionados anteriormente, deberá observarse el Dornier *Medilas H* para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser conveniente adoptar otras medidas, como el cambio de la orientación o del emplazamiento del Dornier *Medilas H*.

^b La intensidad de campo es menor a 3 V/m por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles o portátiles y el Dornier Medilas H

La unidad Dornier *Medilas H* está prevista para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario del Dornier *Medilas H* puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles o portátiles (transmisores) y el Dornier *Medilas H*, dependiendo de la potencia de salida del aparato de comunicación tal como se especifica a continuación.

Potencia de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación con arreglo a la frecuencia de transmisión m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	8000 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 los transmisores cuya potencia de salida nominal no se menciona en la tabla anterior, la distancia puede determinarse usando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia de salida nominal en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1:
Para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores dentro del rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, se ha usado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un aparato de comunicación móvil o portátil introducido inadvertidamente en el área de funcionamiento pueda ocasionar una perturbación.

NOTA 2:
Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas resulta afectada por la absorción y reflexión en edificios, objetos y personas.

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

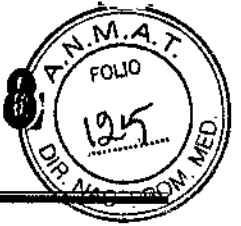
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

Tridiagnos S.A.

Ugarte
Ing. TOMAS GUERRERAZ
DIRECTOR TÉCNICO
TRIDIAGNOS S.A.

Edgardo A. Noche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



ANEXO IIB Medilás H30 SOLVO

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)

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.

Handwritten signature of Tomás Gutiérrez.

Ing. TOMAS GUTIERREZ
TRIDIAGNOS S.A.

Handwritten signature of Edgardo A. Nouche.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Handwritten mark resembling a stylized '1' or 'L'.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3327-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1388**, y de acuerdo con lo solicitado por Tridiagnos 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: Equipo de Láser para Tratamiento de Cálculos y Tejidos Blandos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-210- Láseres de Ho:YAG.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento en una variedad de aplicaciones del campo de la urología y la artroscopia, incluyendo tejido blando como ablación de tumores y tratamiento de estrechamientos.

Modelo/s: Dornier Medilas H30 Solvo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dornier MedTech Laser GmbH.

Lugar/es de elaboración: Argelsrieder Feld 7, Wessling, D-82234 Bayern, Alemania.

Se extiende a Tridiagnos S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2

1388



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