



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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 9 5

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000070-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

RP

2



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 9 5

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 CeramOptec, nombre descriptivo Láser de diodo para cirugía y nombre técnico Láser de diodo para cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 79 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-48, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 9 5**

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 Nº 1-47-3110-000070-16-4

DISPOSICIÓN Nº

OSF

6 1 9 5

R


DR. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6195



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Leonardo® DUAL 45

Leonardo® 1470

09 JUN 2016

Fabricante: CeramOptec GmbH, Siemensstrasse. 44 53121 Bonn- Alemania
Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Laser de diodo para cirugía

Modelo: Según corresponda

Marca: CeramOptec GmbH

Voltaje de entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 450VA

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: xxxxxx

Almacenamiento 

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O INDIRECTA

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-48



El presente rótulo es aplicable a ambos modelos: Leonardo® DUAL 45 y Leonardo® 1470

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3 1 9 5



Instrucciones de uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

LL980+1470nm45W - Leonardo DUAL 45

LL1470nm15W - Leonardo 1470

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;

Fabricante Nombre y dirección	Producto
CeramOptec GmbH. Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Alemania.	Leonardo® DUAL 45 Leonardo® 1470 Sistemas médicos de emisión de láser Accesorios del sistema láser medico
	6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035" x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introduccion, dilatador de vasos, cable guía)
	6F Introducer Set Easy Glide (set introduccion de deslizamiento fácil)
	I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm
	Introducer Set 6F (set introduccion)
	Help® Proctoscope + introduccion with working channel (rectoscopia, introduccion con canal de trabajo)
	Help® Doppler Probe (sonda Doppler)

Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Láser de diodo para cirugía

Modelo: LL980+1470nm45W - Leonardo® DUAL 45

LL1470nm15W - Leonardo® 1470

Marca: CeramOptec GmbH

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-48

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Seguridad

El sistema láser LEONARDO® DUAL 45 y Leonardo® 1470 sólo puede ser operado por personal debidamente cualificado y formado de acuerdo con las reglas y normas de seguridad. Este dispositivo también se puede implementar en un entorno clínico por médicos calificados y capacitados.

El láser LEONARDO® es un láser médico clase 4 según la directiva EN 60825-1: 2003. Los láseres de Clase 4 pueden causar reflejos difusos peligrosos. Pueden dañar la vista y la piel, y representan peligro de incendio.

Precaución: La exposición directa de la vista a la luz láser puede causar lesiones oculares irreversibles!

El sistema láser no está diseñado para aplicaciones oftálmicas.

Para evitar lesiones en los ojos y la retina, médicos, personal quirúrgico, pacientes y cualesquiera otras personas extras en la habitación durante el tratamiento deben usar gafas apropiadas.

Sólo use gafas suministradas y aprobadas por CeramOptec.

Gafas adecuados también se pueden obtener en CeramOptec

Distancia de seguridad - NOHD (Nominal Ocular Hazard Distancia):

Las distancias de seguridad para los dispositivos son:

LEONARDO® Dual 45:	410 cm
LEONARDO® 1.470:	63 cm

de la toma de láser o de la fibra que emite.

Precaución: No mire directamente al rayo láser o un haz de láser que está en uso con dispositivos o instrumentos ópticos. Si lo hace, puede provocar daños permanentes en los ojos o en los instrumentos.

Evitar la colocación de material reflectante, tal como metal y vidrio, en la trayectoria del haz.

Precaución: la irradiación accidental a un tejido que no pretende ser el tejido a tratar puede dar lugar a quemaduras por láser.

Atención: El láser LEONARDO® sólo se puede utilizar con el pedal adjunto y con los sistemas de aplicación y de iluminación de descarga especificados.

Al operar el dispositivo, asegúrese de que está equilibrada uniformemente sobre una superficie estable y que una distancia de al menos 25 cm se mantiene entre el ventilador y las paredes. Coloque el dispositivo de modo que no haya cables o fibras ópticas en suspensión en el aire entre la toma de corriente, el dispositivo y el paciente.

Precaución: No utilice este dispositivo en entornos potencialmente explosivos. Evite el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido de nitrógeno u oxígeno. Ciertos materiales, saturados con oxígeno, tal como el algodón, pueden incendiarse incluso si el láser se utiliza de acuerdo con las regulaciones. Deje tiempo suficiente para que las soluciones desinfectantes inflamables se evaporen antes de usar el láser. Tenga en cuenta que los gases corporales también pueden incendiarse.

Precaución: El uso de equipos o procedimientos no aprobado cuando el dispositivo está en funcionamiento puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

Nota: Asegúrese de que el botón de la parte posterior de la unidad está en la posición de apagado para evitar el uso no autorizado de dispositivos láser.

Indicaciones

MP

LUCAS BOSCOLO
ABODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El sistema laser LEONARDO® está diseñado para suministrar luz láser para tejidos blandos en los procedimientos quirúrgicos de contacto y sin contacto, incluidos los procedimientos endoscópicos.

LEONARDO® es adecuado para los siguientes campos de aplicación: incisiones, escisiones, vaporización, la ablación, la hemostasia o coagulación de los tejidos blandos en las siguientes áreas:

- ENT (turbinecotomía, LAUPP, diafragma, paracentesis, amigdalotomía, cáncer de laringe, hemangioma, adherencias, epistaxis, DCR)
- Neumología (coagulación y vaporización de tumores endobronquiales)
- Cirugía Colorrectal (laserhemorrhoidoplasty), fístulas anales (FILAC), tumores de partes blandas, pólipos (pólipos de colon y/o adenoma vellosos), estenosis anal, condilomas accuminata, fisuras, fístulas coccígeas)
- ablación endovenosa de las venas superficiales (venas safena magna, y parva), afluentes, las venas perforantes, recurrencias, las úlceras venosas de la pierna)
- Dermatología (DUAL 45): venas telangiectasias, nevus araña, hemangioma, malformaciones vasculares, verrugas, lentigo.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones actualmente conocidas para el láser LEONARDO® cuando se utiliza según lo previsto.

Efectos secundarios

Se puede producir quemadura del tejido si la intensidad del láser es demasiado alta. Hinchazón, sangrado o fiebre puede ocurrir como resultado de un uso inadecuado del láser.

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

sistemas de aplicación, sondas médicas y fibras

Atención: Sólo los sistemas de aplicación, fibra y sondas médicas aprobadas por CeramOptec se pueden utilizar. La utilización de sistemas que no han sido aprobados puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

fibras de aplicación y sondas médicas

Sólo las fibras de aplicaciones y sondas médicas con un diámetro mínimo de núcleo de la fibra de 360µm, se pueden usar con el sistema laser LEONARDO®.

Manipulación y uso de los sistemas de aplicación y sondas médicas

Precaución: Es fundamental que se adhieran a las disposiciones para el manejo de los sistemas de aplicación estériles, sondas médicas y piezas de mano. Se deben respetar las normas vigentes para el manejo de productos estériles. CeramOptec no es responsable de los accidentes o daños en el dispositivo resultante de violaciones de estas regulaciones.

Para garantizar el uso correcto y seguro de los sistemas de láser médicos, sólo médicos calificados que han recibido la formación o instrucción apropiada deben utilizar los sistemas de aplicación y sondas médicas.

Atención: Siga las instrucciones que se adjuntan con la fibra de aplicación para garantizar un manejo seguro. El incumplimiento de las recomendaciones de manipulación del fabricante puede resultar en el daño a la fibra aplicación o sonda médica y / o lesiones al paciente o usuario.

87

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6795



La fibra de la aplicación o la sonda sólo deben limpiarse y / o desinfectarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. El uso inapropiado de limpieza o desinfección puede dar lugar a (a veces imperceptible) daños a la fibra, lo que podría causar lesiones al paciente o al médico.

Atención: Se requiere especial precaución al manipular los sistemas de aplicación o sondas médicas. Si éstos son golpeados contra una superficie dura o doblados en exceso, pueden dañarse y su funcionamiento deteriorado. Consejos de fibra pueden ser dañados por manipulación incorrecta. Fibras sospechosos de estar dañadas, no se pueden usar.

- Compruebe que el envase estéril no está dañado.

Sondas láser entregadas en un embalaje abierto o dañado no son estériles y por lo tanto no deben ser utilizados.

- Retire el sistema de su embalaje.
- Realice una inspección visual.
- Inserte la sonda en el puerto de abertura del dispositivo láser y asegurelo totalmente. De lo contrario, el contacto de seguridad de la toma de la fibra no está cerrado.
- Retire la cubierta protectora en el extremo distal de la fibra. Inspeccione visualmente la punta de láser por daños.
- Dado que el haz de encuadre sigue el mismo camino que el haz terapéutico a través de la fibra de aplicación, puede ser utilizado para comprobar que la fibra de aplicación este en buen estado. Si el haz de encuadre no aparece en el extremo distal de la fibra de aplicación, si su intensidad es débil o si inesperadamente parece ser difusa, esto puede indicar una fibra de aplicación dañada o defectuosa. Puntos brillantes a lo largo de la longitud del láser son otra posible indicación de daño.

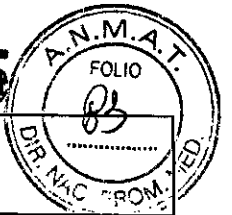
Lista de accesorios estándar para uso exclusivo que acompañan al Sistema Leonardo®:

Descripción	REF	Imágenes
Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)	503200292	
Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)	503200740	
Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta conica)	503200741	
Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)	503200744	
Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta esferica)	503200750	
Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)	503300400	
Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) (fibra desnuda, punta conica)	503300405	
Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, IC (fibra desnuda, punta esferica)	503300410	
HeLP® LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (punta de vidrio conico)	503100200	
HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)	503400505	
Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)	503200315	

LF

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



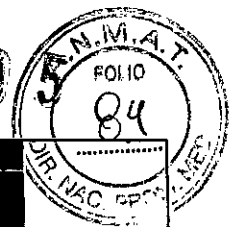
Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)	503201921	
ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70cm, IC (fibra desnuda)	503300365	
ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100cm, IC (fibra desnuda)	503300366	
GLC 180 Gas-,Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h (fibra refrigerada por liquido, gas)	503200525	
PolyFiber™, IC	503200205	
MyoFiber™, IC	503200215	
ELVeS Radial™ Fiber, IC	503100100	
ELVeS Radial Slim™ Fiber, IC	503100150	
ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC	503100170	
FiLaC™ Fistula Probe, IC (sonda para fistula)	503100250	
Derma Set Change Optic 0.6 /1.0 /1.5 mm, IC (5y)	503200980	
Derma Set Change Optic 1.0 mm, IC (5y)	503200981	
Kits		
ELVeS Radial™ Kit, IC	503100110	
ELVeS Radial™Kit/EG, IC	503100120	
ELVeS Radial slim™ Kit/Venflon, IC	503100160	
ELVeS Radial™ 2ring kit, IC	503100180	
ELVeS Radial 2ring™ kit/EG, IC	503100190	
ELVeS Radial slim™ Kit Premium, IC	503100165	
ELVeS radial 2Ring™ Kit EG/Premium, IC	503100195	
ELVeS Radial™ Kit 6F, IC	503100130	
ELVeS Radial 2ring™ Kit 6F, IC	503100185	
ELVeS Radial 2ring™ Kit PREMIUM, 6F, IC	503100175	

108

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6195



HeLP® Procedure Kit, IC	503400520	
-------------------------	-----------	--

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;

Preparación de la unidad de láser

Compruebe el dispositivo en busca de signos evidentes de daños después de desempaquetar el láser. No utilice el dispositivo si se encuentra algún daño.

Antes de iniciar el láser, conecte el cable de pedal al puerto pedal en la parte posterior del dispositivo. Las marcas rojas en el enchufe y el zócalo deben alinearse.

A continuación, conecte el cable del bloqueo de la puerta o el conector de bloqueo con el puerto en la parte posterior del dispositivo.

Conecte el cable de alimentación]. Debe utilizar un cable de alimentación con conexión a tierra (incluido en el suministro) y una toma de corriente con una conexión a tierra aprobada.

Después de esto, inserte la fibra de aplicación aprobada por el fabricante junto con su tapón (Figura 4) en el acoplamiento de la salida del láser de la fibra en el lateral del dispositivo.

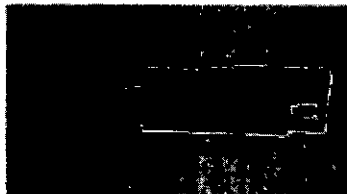


Figura 4

Cuando la fibra esté conectada correctamente, el mensaje "No hay fibra conectada" desaparecerá de la pantalla.

El dispositivo está equipado con un sistema para el reconocimiento automático de fibras de aplicación. Si una fibra de aplicación tiene codificación, la información acerca de la fibra es leída de la codificación una vez que la fibra está conectada al dispositivo.

Si aparece el mensaje "No es una fibra biolitec® válida", esto significa que el dispositivo no reconoce la codificación de la fibra o la fibra se identificó como no apta para la unidad láser sobre la base de los datos definidos para el dispositivo. Fibras de aplicación Sólo aprobados se pueden utilizar con este dispositivo.

Precaución: Todos los pasos de manejo después de la preparación de la unidad láser sólo se pueden realizar cuando todas las personas en la sala lleven gafas de protección láser apropiadas.

El uso de los controles de operación o las opciones de configuración del sistema laser LEONARDO® en una forma distinta a la aquí descrita puede resultar en riesgos de radiación.

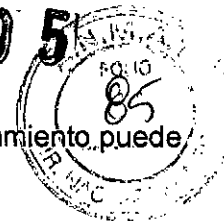
Asegúrese de que la sala de tratamiento está claramente identificada y que sólo las personas que usan las gafas de protección láser apropiadas puedan entrar en la sala durante el tratamiento. Si esto no es posible se debe instalar un interruptor en la puerta que apaga la salida del láser

g

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

6 De 19

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



cuando se abre la puerta. Tenga en cuenta que desconectar el láser durante el tratamiento puede dar lugar a complicaciones no deseadas.

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal está incluido en la entrega y se debe unir al conector de pedal en la parte posterior del dispositivo.



Advertencia: No toque los terminales del conector del pedal. Apague el dispositivo antes de conectar o desconectar el interruptor de pie.

Encender el dispositivo

Para encender el dispositivo, utilice el interruptor en la parte posterior del dispositivo. El láser se activa y entra en modo espera. Ahora puede encender o apagar el dispositivo presionando la superficie táctil (logotipo biolitec®). Durante el arranque aparecerá la pantalla de inicio. Después de la inicialización, aparecerá la pantalla de inicio de sesión para introducir el código de usuario. Este código de usuario se debe ingresar cada vez que el dispositivo se encienda.



Se introduce el código de acceso mediante el teclado numérico. Pulsando OK el código es enviado y el dispositivo se enciende automáticamente en modo de espera. Se proporcionará el código con la entrega del láser y la introducción relacionada por un asistente de servicio o por personal autorizado por CeramOptec

Configuración y parámetros para todos los tratamientos


Ajustes de Idioma

El idioma que el usuario desea se puede seleccionar pulsando el botón del idioma respectivo.

Esta configuración se puede guardar pulsando el botón de guardar en el panel de control.

Configuración del haz de encuadre

El haz de encuadre sigue la misma trayectoria que el haz terapéutico, por lo que también muestra qué área está recibiendo radiación terapéutica.

El dispositivo se inicia con el haz de encuadre apagado. Usted tiene que pulsar el botón PILOTO  para encender el haz de encuadre. La pantalla mostrará entonces si el haz de encuadre está encendido y de qué color es. El color del haz de encuadre se puede seleccionar usando el botón PILOTO en la barra superior.

Puede configurar un número diferentes configuraciones para el haz de encuadre (vea la ilustración 14). Hay opciones para un haz de encuadre continuamente activo y un haz de encuadre titilante, o se puede desactivar. Además, es posible interrumpir el haz de encuadre tan pronto como el haz

Handwritten signature

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6195



terapéutico es activado. Para cambiar la intensidad del haz de encuadre, mueva la barra verde o presione el botón - / +. Una pantalla numérica también indica la intensidad seleccionada. El panel de operaciones puede ser usado para fijar la viga con el objetivo de verde o rojo.

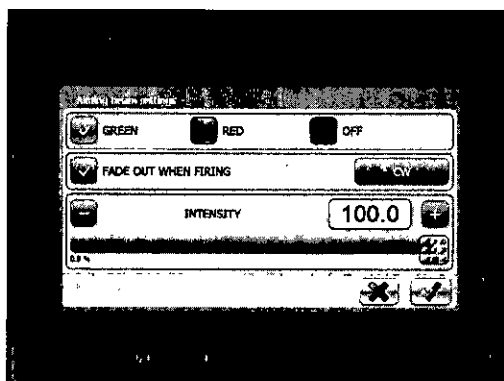


Figura 14

sistema de ayuda

La ayuda está disponible para todos los modos de tratamiento en forma de guías de instrucciones breves. se puede acceder a esta información haciendo clic en el icono de signo de interrogación en la pantalla.

extras

pantalla de información

Las instrucciones de uso y más información sobre los modos de tratamiento y terapias con láser se pueden ver pulsando el botón correspondiente.

Administración de usuarios

El dispositivo tiene la funcionalidad para gestionar más de un usuario. Esto permite que cada usuario individual pueda trabajar con sus ajustes del láser después de iniciar sesión. La administración de usuarios se puede acceder mediante la colocación y confirmando la contraseña de administrador a través de la pantalla de inicio de sesión.

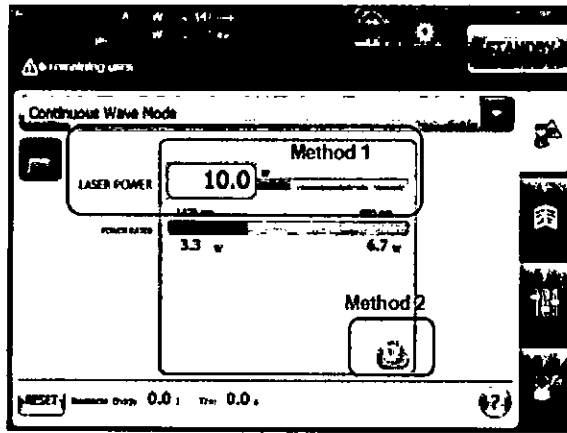
Tratamiento

Configuración de la salida del láser

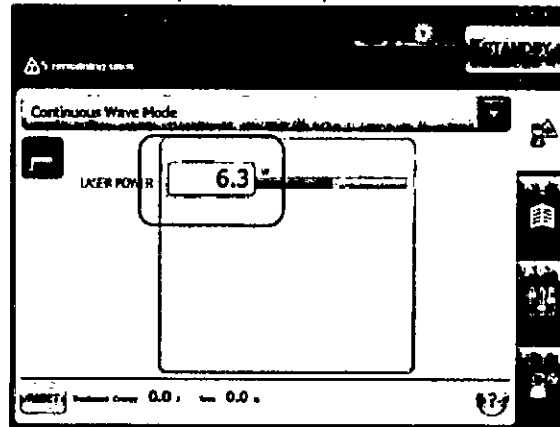
Puede configurar la salida del láser en todos los modos de tratamiento individual. El ajuste de la salida del láser para los dispositivos que emiten una sola longitud de onda se puede configurar pulsando sobre el panel de operaciones blanco durante la aplicación (método 1). La salida del láser de dispositivos que emiten dos longitudes de onda puede ser configurado por el método 1 (relación constante entre la potencia de longitud de onda 1 y la longitud de onda 2) o el método 2 (potencias de láser para ambas longitudes de onda se puede cambiar independientemente el uno del otro).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. FICMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



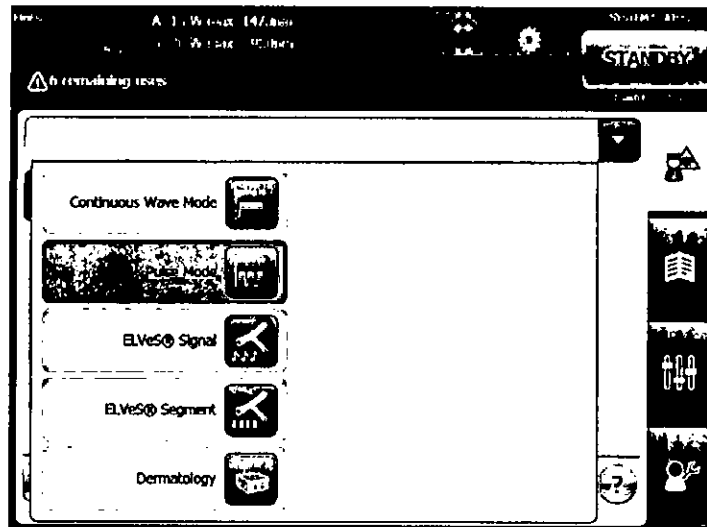
Ajuste de la salida de láser para un dispositivo de doble longitud de onda



Ajuste de la salida de láser para un dispositivo de una sola longitud de onda

Selección de un modo de tratamiento

Pulse el campo de modo de tratamiento para seleccionar un modo de tratamiento. Todos los modos disponibles aparecerán en la pantalla de modo que uno puede ser seleccionado.



Descripción de los modos de tratamiento

Todos los láseres Leonardo® pueden funcionar en dos modos básicos, continuo (Onda Continua CW) o el modo pulso, así como en los modos de tratamiento dirigidos por la señal ELVeS realizado, segmento ELVeS y el modo Derma.

En el modo de CW, el láser emite continuamente radiación en el nivel de potencia seleccionado, siempre y cuando se presione el pedal.

LUCAS ROSCOLO
PRODERAMA

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



6195

En el modo de pulso, el láser emite radiación en el nivel de potencia seleccionado con el número especificado de pulsos y el formato de pulso (pulso pausa duración / pulso), siempre y cuando se presione el pedal.

- número determinado de pulsos → entre 1 y max. 99 pulsos (dependiendo de la configuración)
- siempre y cuando se presione el pedal Una serie continua de pulsos

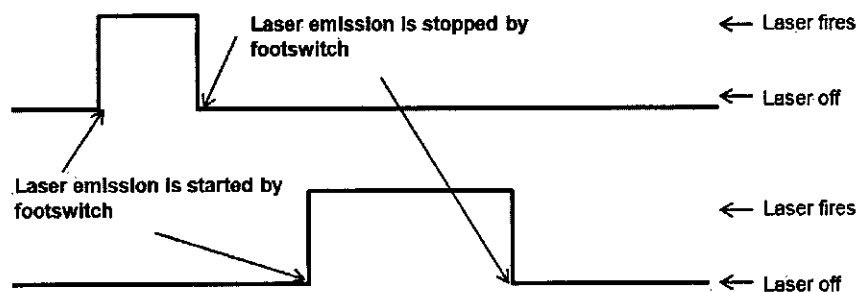
Este procedimiento de pulsos se repite, siempre y cuando se pulse el interruptor de pedal o hasta que se alcance el número definido de pulsos. Si el interruptor de pedal interrumpe un pulso o una pausa de pulsos, todos los procedimientos de pulsos serán repetidos cuando el pedal se presiona nuevamente.

El modo de señal ELVeS se deriva del modo continuo. El dispositivo indica la velocidad de arranque de la fibra a través de señales auditivas. Esta velocidad se calcula a partir de una combinación entre la salida y la señal para la energía que fueron seleccionados por el usuario.

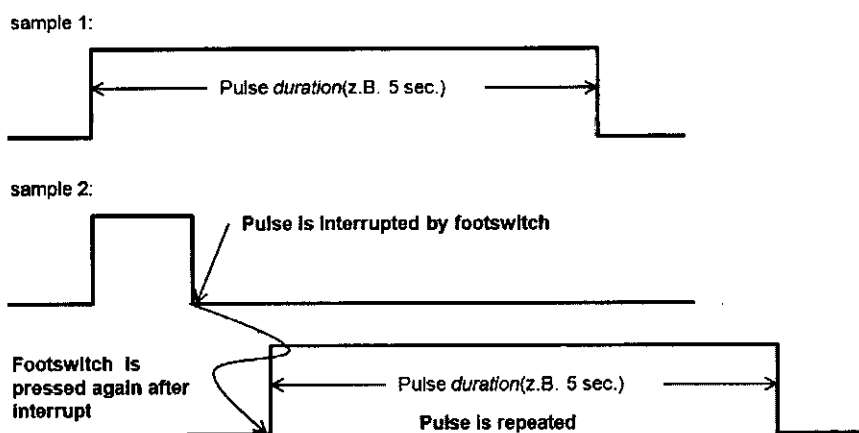
El modo de segmento ELVeS se deriva de modo continuo y tiene un soporte visual adicional para el usuario durante el tratamiento de la vena.

El modo Derma (solamente para LEONARDO® Dual 45) para dermatología se deriva del modo de pulso. Aquí, el láser establece la salida del láser requerida para la densidad de carga seleccionado en relación con la pieza de mano seleccionada.

Continuous mode:



Single-pulse Mode:

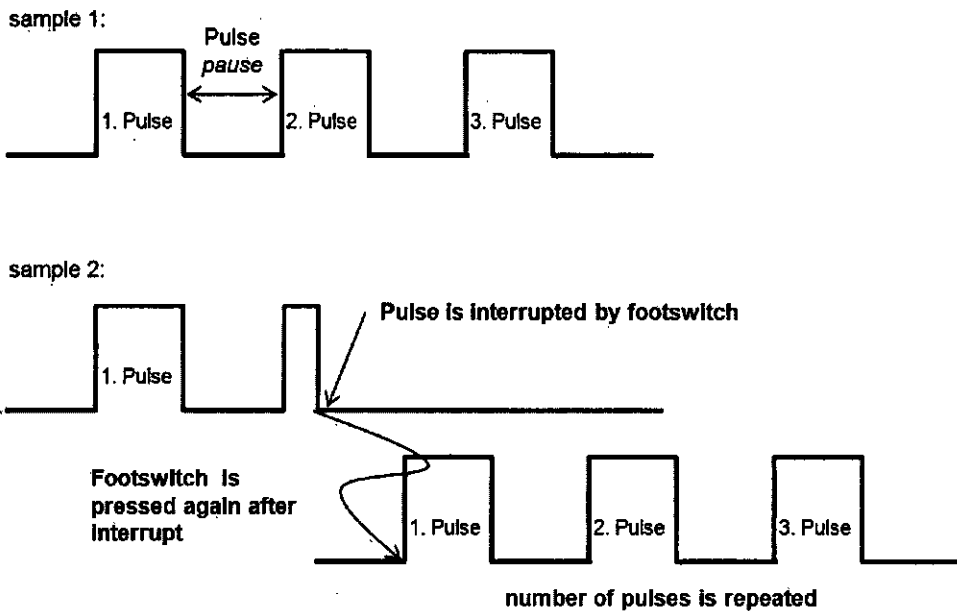


Handwritten initials 'MD'.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Multi-pulse Mode (≥ 2 pulses):



Apagado del sistema láser

Puede apagar el láser a través del interruptor de contacto con el logotipo biolitec® en la parte frontal izquierda. El último modo utilizado se guarda y se utiliza la próxima vez que se inicie el sistema. El último modo utilizado se guarda y utiliza la próxima vez que se inicializa el sistema. A través de este botón táctil puede activar el láser de nuevo y abrir el campo de entrada para el código de usuario.

Con el interruptor en la parte posterior del dispositivo, puede cortar el suministro de energía en su totalidad.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: -10 a $+40$ ° C

Humedad Rel: $<80\%$ de humedad relativa sin condensación

Presión atmosférica: 700 a 1.100 hPa

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: 10 a $+25$ ° C

Humedad Rel.: $<50\%$ de humedad relativa sin condensación

Presión atmosférica: 760-1100 hPa.

Operaciones de mantenimiento

Mantenimiento y cuidado

Los sistemas laser LEONARDO® están diseñados para tener un bajo mantenimiento.

Atención: LEONARDO® no contiene piezas que sean reparables por el usuario. Cualquier intento de reparar, ajustar o modificar el sistema (fuera de los procedimientos descritos en este manual) por cualquier persona no autorizada por CeramOptec está estrictamente prohibido y se anulará la garantía.

La decisión final recaerá en CeramOptec en todos los casos.

LUCAS ROSCOLO
APROBADO

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no abra la carcasa. Durante el período de garantía el servicio y mantenimiento deben ser llevados a cabo por CeramOptec o por personal cualificado y autorizado por CeramOptec.

Mantenimiento de rutina

Las siguientes comprobaciones se deben realizar con regularidad:

- Compruebe las gafas de protección láser (tipo correcto, intactas).
- Compruebe que todas las etiquetas y marcas puedan ser leídas y estén colocadas correctamente.
- Compruebe que el interruptor de emergencia está funcionando.
- Compruebe que una interrupción de bloqueo ponga al láser en modo de espera.
- Compruebe que la señal auditiva se activa cuando se pulsa el interruptor de pie y que la radiación láser se emite.
- En el ajuste de potencia más bajo posible, comprobar si el láser pasa al modo de espera cuando se afloja el conector de la fibra de la aplicación.

Limpieza

Atención: Desenchufe el aparato antes de limpiarlo.

Limpie la carcasa con un paño húmedo y un detergente antiséptico suave a base de alcohol o detergente suave. Los agentes químicos de limpieza, productos de limpieza abrasivos y paños de limpieza ásperos pueden dañar la superficie de la carcasa externa y por lo tanto no debe ser utilizado. No rocíe con agua, ya que puede penetrar en el equipo.

Atención: Por favor, siga las normas nacionales relativas a la higiene clínica.

Cambio de fusibles

Atención: Desenchufe el aparato antes de cambiar los fusibles. Los fusibles se encuentran en la parte posterior del dispositivo por encima del cable de alimentación.

Fusibles que estallan sólo pueden ser sustituidos por fusibles del mismo tipo.

Si el fusible de repuesto estalla también, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio.

Técnica control de seguridad

La comprobación de la seguridad técnica del sistema láser LEONARDO® debe realizarse todos los años, de conformidad con los requisitos legales, y los resultados documentados en el registro de mantenimiento correspondiente.

Durante el período de garantía, la comprobación de la seguridad técnica debe ser realizada por CeramOptec o por personas autorizadas por CeramOptec. De lo contrario, se invalidarán cualquier reclamo de garantía o responsabilidad.

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

No aplica

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

No aplica

10

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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 re-esterilización;

Todas las fibras de aplicación están esterilizadas con óxido de etileno. No utilice el producto si usted duda de su esterilidad. Estos productos son sólo para ser utilizados cuando un envase estéril está sin abrir y sin daños para evitar riesgos de infección y lesiones.

Se deberán seguir las instrucciones válidas para la manipulación de productos estériles.

Las fibras de aplicación HeLP® LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC, Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC (1x6h), Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC, Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, IC, HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC, ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70cm, IC, ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100cm, IC, GLC 180 Gas-, Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h, WF 360/35DL Bare Fiber IC, Y-Click Adapter 150mm, ELVeS Radial™ Fiber, IC, ELVeS Radial Slim™ Fiber, IC, ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC, FiLaC® Fistula Probe, IC, PolyFiber™, IC, MyoFiber™, IC, son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

No deben reprocesarse tras su utilización. No los reutilice ni intente esterilizarlos después de su uso.

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.

Las fibras de aplicación Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC y Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h) son productos reusables. Por esta razón deben ser reprocesadas según se indica en este capítulo antes de cada uso. No utilice ningún instrumento que no se haya limpiado ni esterilizado previamente.

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);

Solo para las fibras de aplicación Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC y Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h).

Reprocesamiento

ATENCIÓN: Cada vez que las fibras Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC y Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h) son re-usadas deben ser limpiadas, preparadas, revisadas y esterilizadas de acuerdo a las instrucciones que se enumeran a continuación.

PRECAUCIÓN: Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC y Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h) se deben volver a esterilizar sin el empaquetamiento proporcionado (carrete y bolsa estéril).

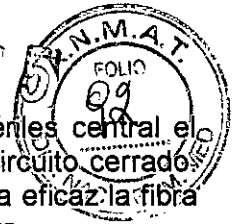
PRECAUCIÓN: Una vez que una sonda se ha reutilizado para la décima vez se prohíbe la re-esterilización. El número de los ciclos de re-esterilización realizados debe ser revisado y verificado por el operador. Las fibras deben ser eliminadas de acuerdo con las reglamentaciones vigentes después de la décima aplicación (noveno reciclaje).

Preparación para la des-contaminación:

El primer paso para la preparación para la des-contaminación debe comenzar en el quirófano. manchas, residuos de agentes hemostáticos y desinfección de la piel y lubricantes, así como medicamentos ácidos deben ser eliminados, de ser posible antes del depósito de los instrumentos.

LUCAS ROSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



En los hospitales que tienen a disposición un departamento de suministros estériles central el transporte de los productos médicos contaminados debe llevarse a cabo en un circuito cerrado. Siempre que sea posible, se prefiere la extracción seca. Por razón de una limpieza eficaz la fibra debe ser depositada en una rejilla de limpieza que este destinada para ese propósito.

Limpieza y desinfección (automático)

La fibra se ha de limpiar de forma automática con una lavadora automática aprobada para instrumentos médicos. Si la fibra está siendo preprocesada manualmente antes de la preparación automática, todos los productos para el uso previsto tienen que ser sincronizados entre sí. Con eso, la reducción de la eficacia, el cambio de la superficie sobre la fibra o la formación excesiva de espuma en la máquina puede ser evitado.

Los agentes alcalinos pueden causar daño a la fibra. Sólo los agentes de limpieza y desinfectantes especiales que son adecuados para la preparación automática pueden ser utilizados. Siga las instrucciones de funcionamiento para la máquina respectiva.

Durante la preparación automática, la fibra tiene que ser almacenada de forma segura en la máquina. Para garantizar que todas las superficies exteriores se enjuagan bien, se debe proporcionar el equipo adecuado.

Para evitar una nueva contaminación de la fibra, el agua de lavado tiene que ser procesada a través de un procedimiento técnico que esté aprobado para ese propósito.

La fibra tiene que secarse adecuadamente antes de cada almacenamiento.

Agentes de limpieza química:

Neodisher® FA (Dr. Weigert), agente limpiador alcalino (o similar)

pH 2-4ml / l: 11,6-11,8

Ingredientes: ver información sobre los productos.

Limpieza y desinfección (manual):

La fibra se ha de limpiar manualmente de la siguiente manera:

Los residuos (por ejemplo, tejido adhesivo y restos de sangre) deben ser quitados usando un paño sin polvo en combinación con un agente/desinfectante de limpieza aprobado para este fin (por ejemplo, agentes que se utilizan para limpiar instrumentos quirúrgicos). Después de rociar la fibra con un spray desinfectante, las superficies deben limpiarse con un paño cuando el tiempo de exposición ha terminado.

El siguiente paso es enjuagar el producto con agua desionizada y secar con aire comprimido limpio médicamente.

Las fibras con residuo de coagulación, que no se pueden quitar, incluso con la limpieza intensiva (por ejemplo, solución de peróxido de hidrógeno al 3%), tienen que ser solucionado, ya que ni su función, ni la esterilidad requerida puede ser garantizada.

El secado (manual):

Al secar una fibra con aire comprimido se debe tener cuidado de que no se dañe.

Esterilización

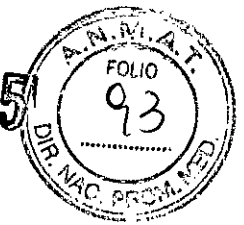
El producto se puede esterilizar utilizando un método de esterilización validado por el operador. La esterilización por vapor es un método de esterilización adecuado y no crítico para el producto. La esterilización del producto está sujeta a las instrucciones del fabricante para el método de esterilización utilizado.

Parámetros recomendados para la esterilización de vapor:

Parámetros para los autoclaves con vapor saturado:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

**Parámetros de tipo I:**

- Temperatura: 121 ° C +/- 1 ° C
- Presión: presión palestra 3 x
- Duración: 104 min

Parámetros Tipo II:

- Temperatura: 134 ° C +/- 1 ° C
- Presión: presión palestra 3 x
- Duración: 4 min

Parámetros recomendados para Esterilización con óxido de etileno:

Pre-acondicionado (PC): 30 a 38 ° C, humedad relativa 50 a 85% (HR)

aireación (AE): 40 ° C +/- 5 ° C

Procedimiento de vacío con 100% de óxido de etileno

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;

No aplica

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

En caso de detectar alguna irregularidad no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con CeramOptec.

LEONARDO® no contiene piezas que sean reparables por el usuario. Cualquier intento de reparar, ajustar o modificar el sistema (fuera de los procedimientos descritos en este manual) por cualquier persona no autorizada por CeramOptec está estrictamente prohibido y se anulará la garantía.

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

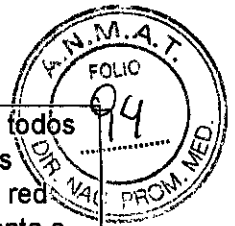
Declaración del fabricante en cuanto a la compatibilidad electromagnética

Tabla conforme directivas EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2007

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo láser LEONARDO® esta destinado a uso en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en dicho entorno.		
Normas, mediciones	Conformidad	Ambiente Eletromagnético – Guía
Emission de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Así, la emisión de RF es muy baja y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos se vieran perturbados.

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



Emisión de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos, conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios residenciales.
Emisión de sonido de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de emisión de corriente de acuerdo con IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla conforme directivas EN 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-2: 2007

Guía y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética			
Normas, Mediciones	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel De Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guías
EN 61000-4-2:2009 Descarga Electrostatica (ESD)	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%..
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a EN 61000-4-4: 2004 + A1: 2010	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
EN 61000-4-5:2006 Pulsos de Alta Energia (picos)	± 1 kV Modo normal ± 2 kV Modo común	± 1 kV ± 2 kV	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a IEC 61000-4-11:2004	<5% UT (>95% caída en UT por periodo de 0.5 40% UT (60% caída en UT durante 5 periodos 70% UT (30% caída en UT durante 25 periodos <5% UT	<5% UT (0 V) 40% UT (40V, 96 V) 70% UT (70V, 168 V) <5% UT (0 V)	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el sistema con un suministro de energia.
EN 61000-4-8:2010 Campo magnético de la frecuencia de alimentación	3 A/m 10 A/m	3 A/m 10 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser de las magnitudes características de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

LUCAS BOSCOLO
APODEHADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

<p>Radiofrecuencia conducida con arreglo a EN 61000-4-6/ CEI 61000-4-6</p> <p>Radiofrecuencia irradiada con arreglo a EN 61000-4-3/ CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>150 KHz – 80 Mhz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz</p> <p>–</p> <p>2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberán utilizarse más cercanos a ninguna pieza del TONOPORT V, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d=1.2 \sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$d=1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>donde P es la graduación máxima de alimentación de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético en el lugar a, deberán ser inferiores al grado de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo</p>
---	---	-------------------------	---

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión a partir de estructuras, objetos y personas.

a) Las potencias de los campos desde transmisores fijos, tales con estaciones de base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil terrestre, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse la realización de un estudio electromagnético en el lugar. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el TONOPORT V es superior al grado de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse el funcionamiento normal del sistema TONOPORT V. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias unas medidas adicionales, como la reorientación o cambio de lugar del equipo.

b) Sobre la escala de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y TONOPORT V

El uso del equipo está indicado en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o el usuario del sistema Leonardo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de

LUCAS ROSCOLO
ARDEHANO

17 De 19

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6195



comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema, como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida graduada del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

En el caso de los transmisores graduados a una potencia máxima de salida no mencionada más arriba, puede calcularse la distancia de separación recomendada d en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la graduación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión a partir de estructuras, 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 aplica

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

El láser LEONARDO® debe eliminarse de conformidad con las normas aplicables.

El símbolo de un contenedor en el producto o en el manual indica que este producto no debe eliminarse junto con otros residuos. CeramOptec ha construido un sistema de gestión de residuos para los residuos electrónicos. Esto también incluye conexión regreso de su láser LEONARDO®.

Los arreglos para el regreso de todos los equipos inservibles para CeramOptec para la correcta retirada y eliminación respetuosa del medio ambiente deben ser discutidos con el distribuidor o concesionario del país en el que se adquirió el equipo local.

Las fibras de aplicación Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC y Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h), con respecto a la contaminación del producto, la fibra se debe desechar de acuerdo a las normativas locales.

CeramOptec se exime de toda responsabilidad por lesiones personales o daños en el equipo que resulten del uso o el almacenamiento indebido del producto.

Las fibras de aplicación HeLP® LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC, Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC (1x6h), Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, IC, Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC, Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, IC, HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC, ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70cm, IC, ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100cm, IC, GLC 180 Gas-, Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h, WF 360/35DL Bare Fiber IC, Y-Click Adapter 150mm, ELVeS Radial™ Fiber, IC, ELVeS Radial Slim™ Fiber, IC, ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC, FiLaC® Fistula Probe, IC, PolyFiber™, IC, MyoFiber™, IC, deben ser eliminadas en observancia de la contaminación del producto y de acuerdo con las disposiciones legales locales.

Handwritten mark

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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 aplica

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

6195

No aplica

LUCAS ROSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000070-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6-1-9-5**, y de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: LASER DE DIODO PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183-Láser de diodo para cirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia o coagulación de tejidos blandos.

Modelo/s: LL980+1470nm45W - Leonardo DUAL 45, LL1470nm15W - Leonardo 1470.

503100200 HeLP® LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (punta de vidrio cónico)

503200292 Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)

503200740 Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)

18
2
7

503200741 Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta cónica)

503200744 Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)

503200750 Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta esférica)

503300400 Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)

503300405 Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)
(fibra desnuda, punta cónica)

503300410 Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, IC (fibra desnuda, punta esférica)

503400505 HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)

503200315 Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)

503201921 Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)

503300365 ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70cm, IC (fibra desnuda)

503300366 ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100cm, IC (fibra desnuda)

503200525 GLC 180 Gas-,Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)

503200810 WF 360/35 DL Bare Fiber, IC, Y-Click Adapter 150mm (fibra desnuda, adaptador en Y)

503100100 ELVeS Radial™ Fiber, IC

503100150 ELVeS Radial Slim™ Fiber, IC

503100170 ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC

7



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

503100250 FiLaC™ Fistula Probe, IC (sonda para fistula)

503200205 PolyFiber™, IC

503200215 MyoFiber™, IC

Accesorios del sistema láser médico:

503200980 Derma Set Change Optic 0.6 /1.0 /1.5 mm, IC (5y)

503200981 Derma Set Change Optic 1.0 mm, IC (5y).

Paquetes para procedimientos (Kits) (Piezas)

503100110 ELVeS Radial™ Kit, IC(ELVeS Radial™ Fiber, IC; 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035" x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introducer, dilatador de vasos, cable guía))

503100120 ELVeS Radial™ Kit/EG, IC (ELVeS Radial™ Fiber, IC; 6F Introducer Set Easy Glide (set introducer de deslizamiento fácil))

503100160 ELVeS Radial slim™ Kit/Venflon™, IC (ELVeS Radial slim™ Fiber, IC I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm)

503100180 ELVeS Radial 2ring™ Kit, IC (ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC; 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035" x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introducer, dilatador de vasos, cable guía))

503100190 ELVeS Radial 2ring™ Kit/EG, IC (ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC; 6F Introducer Set Easy Glide (set introducer de deslizamiento fácil))

503100165 ELVeS Radial slim™ Kit PREMIUM, IC (ELVeS Radial slim™ Fiber, IC; I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm)

503100195 ELVeS radial 2ring™ Kit EG/PREMIUM, IC (ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC; 6F Introducer Set Easy Glide (set introducer de deslizamiento fácil))

503100130 ELVeS Radial™ Kit 6F, IC (ELVeS Radial™ Fiber, IC; Introducer Set 6F (set introducer))

503100185 ELVeS Radial 2ring™ Kit 6F, IC (ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC; Introducer Set 6F (set introducer))

503100175 ELVeS Radial 2ring™ Kit PREMIUM, 6F, IC (ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC; Introducer Set 6F (set introducer))

503400520 HeLP® Procedure Kit, IC (HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana, con pieza de mano); Help® Proctoscope + introducer with working channel (rectoscopio, introducer con canal de trabajo); Help® Doppler Probe (sonda Doppler))

Período de vida útil: 4 años para las fibras descartables y 10 años para las fibras reusables.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

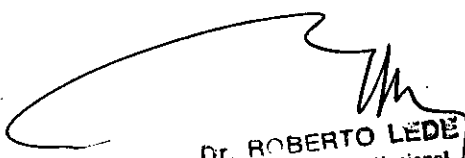
Nombre del fabricante: CERAMOPTEC GMBH

Lugar/es de elaboración: SIEMENSSTRASSE 44, 53121 BONN, Alemania

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6195


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