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

Disposición

Número: DI-2019-5066-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-318-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-318-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRENA MEDICAL 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ELESTA, nombre descriptivo EQUIPO LÁSER PARA ABLACIÓN MINI-INVASIVA y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por STRENA MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2214-19", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Ablación Mini-Invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 – Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ECHOLASER X4 es adecuado para la ablación mini-invasiva de tejidos en los órganos (por ejemplo: hígado, tiroides). Pueden ser utilizadas hasta cuatro fibras de láser de manera independiente una de las otras.

Modelos: ECHOLASER X4.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: El. En. S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italia.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 16:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 16:24:57 -03'00'

Fabricante: El. En. S.p.a. Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italia.
Importador: Strena Medical S.A. Rio Limay 1965, UF 20, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.
EQUIPO LÁSER PARA ABLACIÓN MINI-INVASIVA
Marca: Elesta **Modelo:** ECHOLASER X4 **Nro. de Serie:** xxxxxxxxxx Instruciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. **Responsable Técnico:** Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM-2214-19

Fig. 2.1 *- Rótulo con los datos del Importador*

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

El. En. S.p.a.

Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italia.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

STRENA MEDICAL S.A.

Rio Limay 1965, UF 20, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

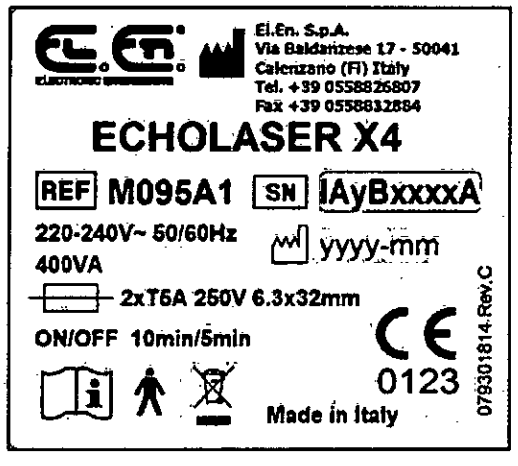


***Fig. 3.1** - Rótulos con Datos del Fabricante*

En Rótulo del Importador:

Producto: Equipo Láser para Ablación Mini-Invasiva

Marca: ELESTA

Modelo: ECHOLASER X4

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAURETGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

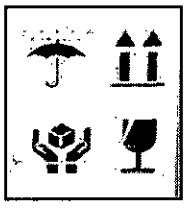
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	5 a 50°C.
Humedad	20 a 80% HR (sin condensación)	10 a 90% HR (sin condensación)

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HOSPITALAR SA legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-19

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El sistema ECHOLASER X4 es adecuado para la ablación mini-invasiva de tejidos en órganos (por ejemplo: hígado, tiroides, etc.).
Los sistemas de la familia ECHOLASER X4 son dispositivos extremadamente compactos con un diseño versátil y ergonómico
Pueden ser utilizadas hasta con cuatro fibras de manera independiente una de las otras.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO FERNANDO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205530-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE PROD. MED.

El equipo admite varias configuraciones según la cantidad de canales, a saber;

- ECHOLASER X4 de 4 canales (modelos M095A1 y M095C1)
- ECHOLASER X4 de 2 canales (modelos M095E1)

El rayo láser se transmite a través de fibras ópticas, cada una identificada por un conector coloreado que contiene un microchip de identificación; es extremadamente fácil de controlar desde el panel de control de la pantalla táctil que para cada fibra se muestra en un área correspondiente con el mismo color.

Entre los accesorios se incluye un carro (opcional) con ruedas equipadas con frenos, que permite mover y posicionar el sistema de manera fácil y cómoda.

Fig. 3.2.a – Echolaser X4 (existen dos versiones de equipo de 4 ó 2 salidas)

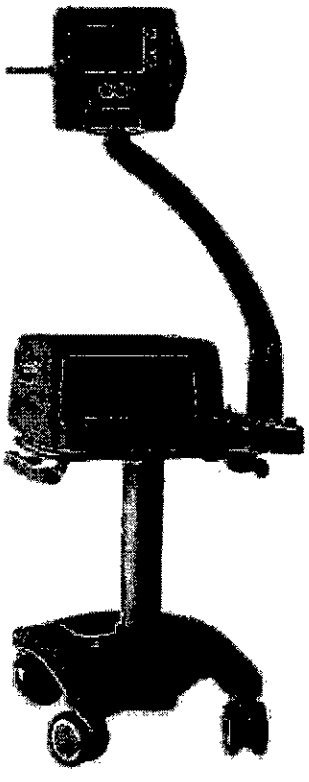


Fig. 3.2.a – Echolaser X4 (puede pedirse el carro de transporte como opcional)

3.2.1 **Seguridad**

- Conformidad con estándares:
  a. General: IEC60601-1.
  b. Particular: IEC60601-1-1
  c. EMC: IEC60601-1-2.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

d. Equipamiento Láser para Cirugía: IEC60601-2-22

- Clasificación del producto:
  - o De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - o De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
  - o De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-18 (Clase 4)
  - o De acuerdo al grado de apagado de emergencia del láser: IEC 60947-5-1
  - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
  - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
  - o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

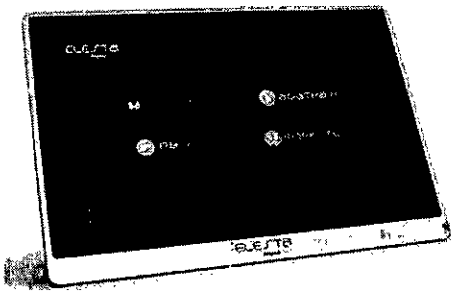
Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	**Conformidad**	**Ambiente Electromagnético - Normativa**
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

El producto médico se utiliza en combinación con otros productos médicos.

1) El dispositivo ECHOLASER X4 está indicado para su uso como un sistema de imágenes ultrasónicas en modo B.

Este sistema se usa para la obtención de imágenes del paciente cuando se utiliza durante una exploración con el transductor indicado (y el soporte de guías de biopsia compatible).



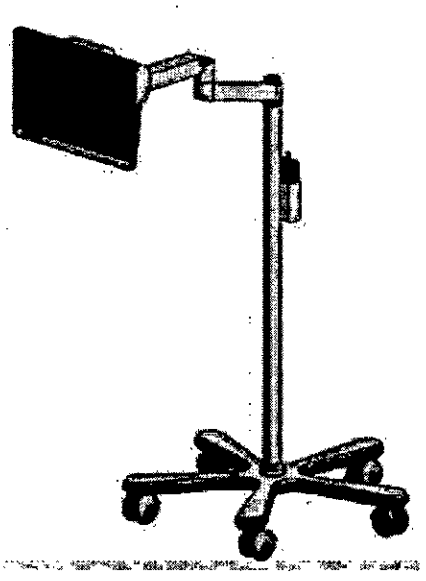
Sistema **ESI** (Interfaz Inteligente ECHOLASER)

AVISO	El sistema de ultrasonido debe ser capaz de realizar la adquisición de imágenes en modo B; y debe poseer una salida de video compatible con el sistema ECHOLASER X4 (y su sistema de interfaz inteligente ESI).

La interfaz inteligente de Echolaser (ESI) es un dispositivo médico que puede adquirir, procesar y mostrar imágenes de ultrasonido cuyo uso es para ayudar al profesional médico ejecutar de manera correcta la intervención para el tratamiento con el sistema láser. *Este dispositivo es fabricado por* ***Elesta S.r.l.*** *de Italia.*

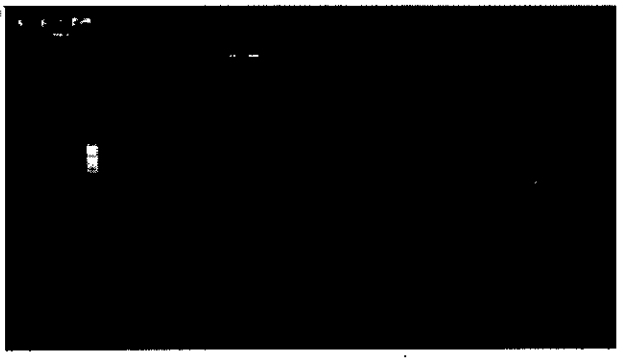
ESI se conecta a un ecógrafo compatible a través de una conexión estándar de salida de video (VGA, HDMI, DVI, DisplayPort).

ESI se proporciona para sistemas de guía de biopsia que sean compatibles con los transductores correspondientes. Al capturar la señal de video del ecógrafo seleccionado, ESI muestra una imagen en una parte de su pantalla que permite las siguientes características:



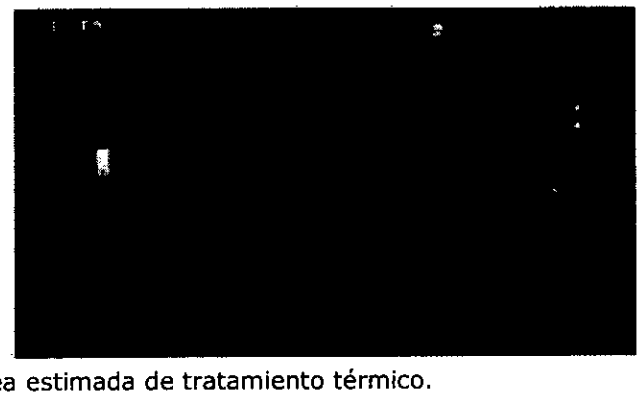
Planificación

ESI muestra las líneas de la guía de biopsia en la pantalla, para cada kit de fibras seleccionadas, para evaluar la mejor colocación de la aguja. En relación con el tamaño y morfología de la lesión.



Planificación avanzada

El operador puede seleccionar un punto en la imagen que representa la posición "teórica" de la punta de la aguja del introductor de ultrasonido, utilizando los cursores disponibles que se mueven en una o las dos líneas de dicha guía. Después de posicionar los cursores, y configurar el conjunto de parámetros del tratamiento, el ESI obtiene un perímetro que identifica el área estimada de tratamiento térmico.



A.N.M.A.T. FOLIO 38 MES DE PROD. MED.

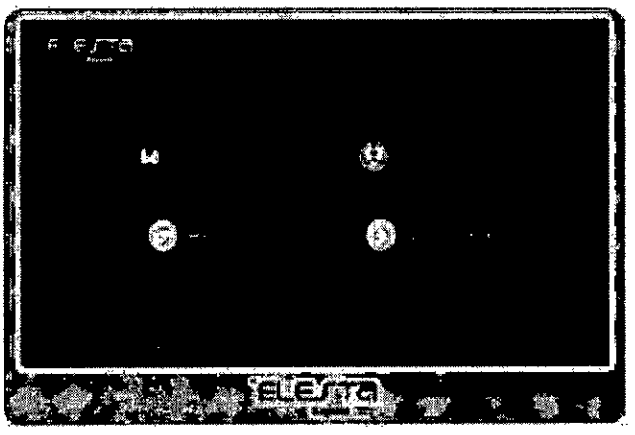
Verificación

Tras el posicionamiento de las agujas introductoras, ESI permite la verificación de la posición de la aguja utilizando una aguja y recalculando el área estimada de tratamiento térmico. Las agujas se pueden reposicionar fácilmente, si el operador evalúa que la posición real alcanzada no es óptima, y en línea con el tratamiento previsto anteriormente.

Software

ESI está equipado con un software que permite gestionar las siguientes áreas y sub-áreas terapéuticas, basadas en las diferentes licencias que deben ser activadas en el dispositivo:

- **ModiLite:** glóbulo tiroideo benigno, metástasis en ganglio linfático, Microcarcinoma de tiroides
- **PBLite:** Carcinoma hepático - Metástasis, ganglios linfáticos retroperitoneales.
- **SoracteLite:** Carcinoma renal, hiperplasia prostática benigna (BPH), carcinoma de próstata
- **AgathaLite:** Carcinoma, Fibroadenoma



Compatibilidad de los Sistemas

El dispositivo ESI fue diseñado para ser utilizado solo con equipos compatibles:

1. Sistema de ultrasonido de marca y modelo a verificar por Elesta.
2. Transductor de ultrasonido asociada al ecógrafo seleccionado.
3. Fuente láser y accesorios (fibra y aguja) entre los siguientes modelos:
    a. EA00ELX4E1A Echolaser X4 (unidad láser de 2 canales)
    b. EA00ELX4C1A Echolaser X4 (unidad láser de 4 canales)

Kit de guía de agujas

Cada interfaz inteligente de Echolaser se suministra con uno o más kits de guías de aguja seleccionados por el cliente en el momento de la compra. Sin embargo, estos kits de guía se

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim.- M.N. 11227
Directo Técnico

pueden comprar por separado cuando se usan diferentes ecógrafos o diferentes transductores en el mismo entorno quirúrgico.

Los kits Aguja-Guía están compuestos por un soporte específico para el transductor que se va a utilizar, y un conjunto de guías tipo *MultiNeedle* con varios ángulos de inserción.

El soporte, las guías de agujas, y todas las demás piezas que componen el kit de guías de agujas se suministran en un embalaje no estéril y puede ser reutilizado.

2) Por otro lado, el producto médico se utiliza en combinación con fibras de láser que la firma ***Asclepion Laser Technologies GmbH*** de Alemania fabrica exclusivamente para este producto.

La fibra es un sistema óptico que transmite la emisión láser desde la fuente del láser al área de tratamiento.

El diseño preciso asegura que el rayo láser viaje siempre dentro de la fibra sin pérdida notable de energía. La eficiencia de transmisión de la potencia es más del 90%.

El extremo distal de la fibra debe tener una superficie plana que debe mantenerse limpia para evitar daños durante la emisión del láser.

La fibra se conecta al sistema, a través de un conector estándar tipo SMA905, que se encuentra en el panel frontal del sistema y se señala con la etiqueta "APERTURA LÁSER" (Ver Fig.3.4 la Sección "Instalación", página 13).

Cada fibra cuenta con un conector con identificación que permite al sistema reconocer automáticamente la presencia, y el tipo de fibra. Un chip en el interior del conector comprueba continuamente la presencia de la fibra, y su correcta colocación: si la fibra no está conectada correctamente, el sistema impide su uso.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	*El uso de fibras y agujas diferentes a las indicadas en la Sección "Accesorios" del manual de usuario; no garantiza el correcto funcionamiento del sistema ECHOLASER X4, y puede dañar el sistema, además de hacer que el tratamiento sea ineficaz.*

Color	Largo (m)	Diámetro del núcleo
Amarillo	1,5 / 3	300 µm
[redacted]	1,5 / 3	300 µm
[redacted] Azul [redacted]	1,5 / 3	300 µm
Verde	1,5 / 3	300 µm

Tabla 3.3 – Fibras disponibles

- Las fibras son estériles (EO) y están destinadas SOLO PARA UN SÓLO USO. NO RESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.

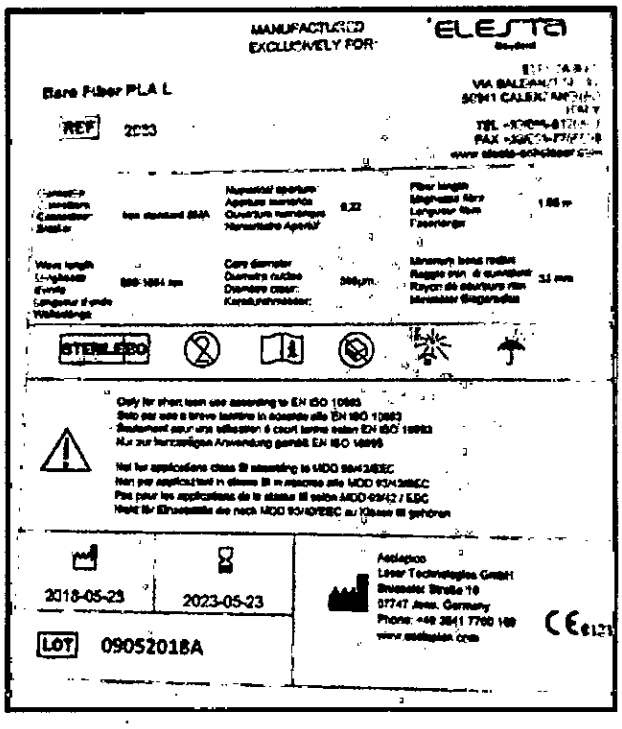
Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Biocuim. M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MES DE PROD. MED.

- Leer CUIDADOSAMENTE las instrucciones de uso de la fibra óptica.
- Pueden transmitir energía hasta un límite máximo que se puede mostrar en el MENÚ DE USUARIO.
- El término "tamaño de punto" identifica el diámetro del haz láser y, por lo tanto, el diámetro del área circular expuesta a la radiación láser en porcentaje, del 100% al 0% (fibra agotada); siempre que la fibra se sostenga perpendicularmente a la superficie que se va tratando, y en contacto con la superficie misma.



Etiqueta del rótulo provisto por el Fabricante con datos del Distribuidor Exclusivo

3) La fibra de láser es guiada hacia al tejido objetivo con la ayuda de una ***aguja***. Estos accesorios están disponibles en un kit (**PLA KIT**) o de manera individual. Los **PLA KIT**s incluyen fibras de láser y agujas con las siguientes características:

Código del Kit	Largo de la fibra (m)	Largo de la aguja (cm)
PLA KIT S10 2120	3	20 cm
PLA KIT S10 2120 E	1,5	20 cm
PLA KIT THY 2111	3	11 cm
PLA KIT THY 2111 E	1,5	11 cm

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PROD. MED.

Las fibras PLA S y PLA L se proporcionan individualmente, así como la aguja PA y la aguja ECX (la familia de agujas de la serie EXC es fabricada por la firma Sterylab S.r.l. de Italia).
Las siguientes agujas están disponibles:

Código de la aguja	Largo de la aguja (cm)
PA21/12	12 cm
PA21/21	21 cm
ECX 2111V	11 cm
ECX 2120V	20 cm

El operador debe usar las siguientes configuraciones:

Modelo de fibra láser	Modelo de aguja
PLA S	PA21/12 o ECX 2111V
PLA L	PA21/21 o ECX 2120V

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	*Para prevenir infecciones, use todas las precauciones necesarias para mantener la esterilidad de las fibras y agujas durante todas las etapas de su uso.*

3.a) Detalle sobre cómo se entrega cada Kit:
Las fibras y las agujas se envasan individualmente y luego se venden juntas en una caja (Laser Thermal Therapy Kit S o Laser Thermal Therapy Kit L) con:

- 20 fibras (5 fibras para cada color), y;
- 20 agujas en el interior.

Cada uno de estos productos se esteriliza y empaqueta individualmente por el fabricante respectivo. En particular, una fibra desnuda se empaca individualmente en una bolsa estéril doble, y luego se colocan en una caja de cartón.
En cambio, una aguja es embalada individualmente en una bolsa estéril y luego 20 agujas se colocan en una caja de cartón.

El Kit S para Terapia Térmica con Láser está compuesto por:

- 20 (veinte) Fibra desnuda PLA S: 2975, 2976, 2977, 2978 (fabricado por Asclepion)
- 20 (veinte) Agujas ECOCHIBA: ECX 2111V (fabricado por Sterylab)

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 42 DE PROD. MED.

El Kit L para Terapia Térmica con Láser está compuesto por:

- 20 (veinte) Fibra desnuda PLA L: 2983, 2984, 2985, 2986 (fabricado por Asclepion)
- 20 (veinte) Agujas ECOCHIBA: ECX 2120V (fabricado por Sterylab)

ELESTA Beyond Laser

Elesta Srl, via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano, Firenze, Italy

Phone +39 055 8826807
Fax +39 055 7766698

Laser Thermal Therapy Kit L

REF EAS20LTTKLA
LOT [XXXXXXXXX]
[YYYY-MM-DD]
STERILE EO

in storage packaging between +15°C and +25°C and a humidity between 35% and 50%/ dans un emballage stérile à une temperature ambiante de +15° C à +25°C et une humidité relative de 35% à 50%/ in der Sterilagerverpackung bei einer mgebungstemperatur von +15° C bis +25°C und einer relativen Feuchte von 35% bis 50%/ in confezionamento sterile ad una temperatura ambiente tra +15°C e + 25°C e umidità tra 35% e 50%.

Laser Thermal Therapy Kit L includes/compose de/besteht aus/include:

N. 20 Bare Fiber PLA L (2983, 2984, 2985, 2986)

N. 20 ECOCHIBA Needle/Aiguiles/Nadeln/Aghi (ECX 2120V)

Rótulo colocado por el Distribuidor para el Kit L

ELESTA Beyond Laser

Elesta Srl, via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano, Firenze, Italy

Phone +39 055 8826807
Fax +39 055 7766698

Laser Thermal Therapy Kit S

REF EAS20LTTKSA
LOT [XXXXXXXXXXX]
[YYYY-MM-DD]
STERILE EO

in storage packaging between +15°C and +25°C and a humidity between 35% and 50%/ dans un emballage stérile à une temperature ambiante de +15° C à +25°C et une humidité relative de 35% à 50%/ in der Sterilagerverpackung bei einer mgebungstemperatur von +15° C bis +25°C und einer relativen Feuchte von 35% bis 50%/ in confezionamento sterile ad una temperatura ambiente tra +15°C e + 25°C e umidità tra 35% e 50%.

Laser Thermal Therapy Kit S includes/compose de/besteht aus/include:

N. 20 Bare Fiber PLA S (2975, 2976, 2977, 2978)

N. 20 ECOCHIBA Needle/Aiguiles/Nadeln/Aghi (ECX 2111V)

Rótulo colocado por el Distribuidor para el Kit L

3.3.1 Conexión con Impresora Externa

El sistema ECHOLASER X4 se proporciona con la impresora mostrada en la Fig. 3.3.1.
El sistema transmite datos a la impresora mediante protocolo Bluetooth®.

Consulte el Manual de la impresora para su uso (activación, reemplazo de papel, etc).

La impresora se entrega provista con baterías recargables.

MANTENGA LA IMPRESORA DENTRO DEL RADIO DE 2 m DEL SISTEMA ECHOLASER X4.

Fig. 3.3.1

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAURREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MEF DE PROD. MED.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad entre 20% ~ 85% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC} (10A / 50 - 60Hz).
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

	La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido. Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por el fabricante y/o distribuidor autorizado.

3.4.2 Instalación del dispositivo en el carro de transporte (opcional)

Opere de la siguiente manera para instalar el equipo Echolaser X4 en el carro provisto con los accesorios:

1. Active los frenos de la rueda del carro;
2. Levante el dispositivo Echolaser X4 y colóquelo en el carro; deslícelo ligeramente hacia adelante para que las guías (que se encuentran debajo del dispositivo, y sobre la superficie del soporte del carro) se alineen:

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAURREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MES DE PROD. MED.

Guías para asegurar el dispositivo

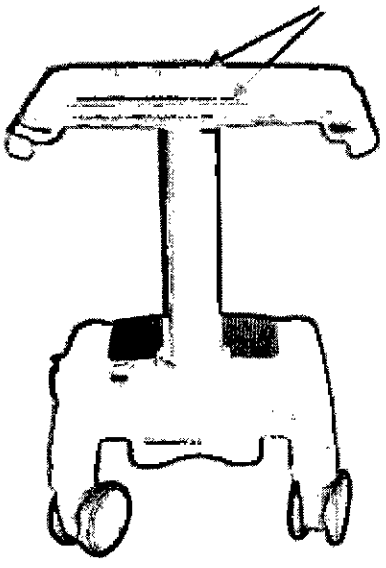
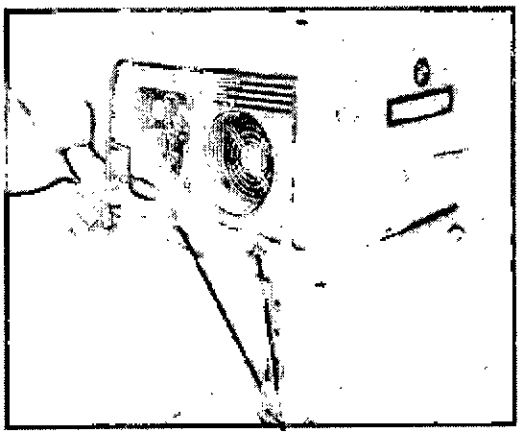
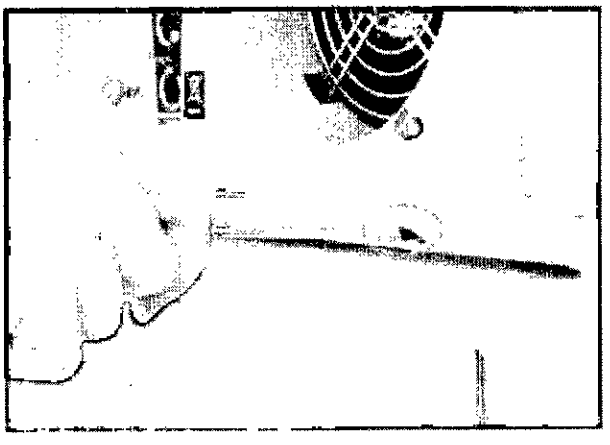


Fig. 3.4.2 – Posicionando el dispositivo en el carro

3. Asegure el dispositivo apretando los dos tornillos (tipo TCCE M4X40; provistos con los accesorios) en los agujeros que se encuentran en la parte posterior del sistema como se ilustra a continuación:





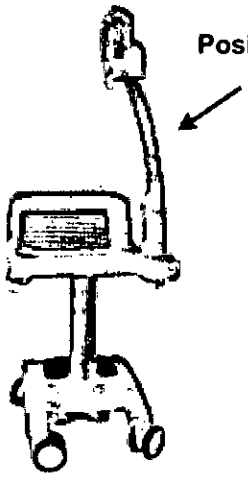
Tornillos para ajuste

4. Retire el perno negro en la base del brazo, y gire el brazo a la posición de trabajo. Una vez que haya alcanzado esta posición, vuelva a colocar el perno negro en su asiento. Ver las fotos a continuación:

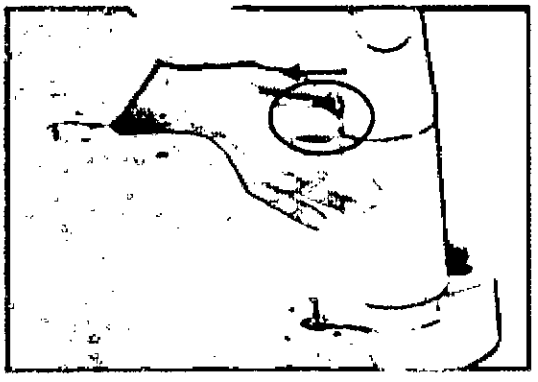
Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT



1



2

3

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	No utilice el equipo Echolaser X4 en el carro con el brazo en una posición diferente a la posición de trabajo; ya que el dispositivo podría volcar.

3.4.3 Instalación

Proceder de la siguiente manera:

1. Inserte la llave en el interruptor de bloqueo ubicada sobre el frente (ver la Fig. 3.4.3): la llave se puede insertar solo en la posición "0", por lo que el sistema todavía se encuentra apagado. No gire la llave a la posición "I".

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

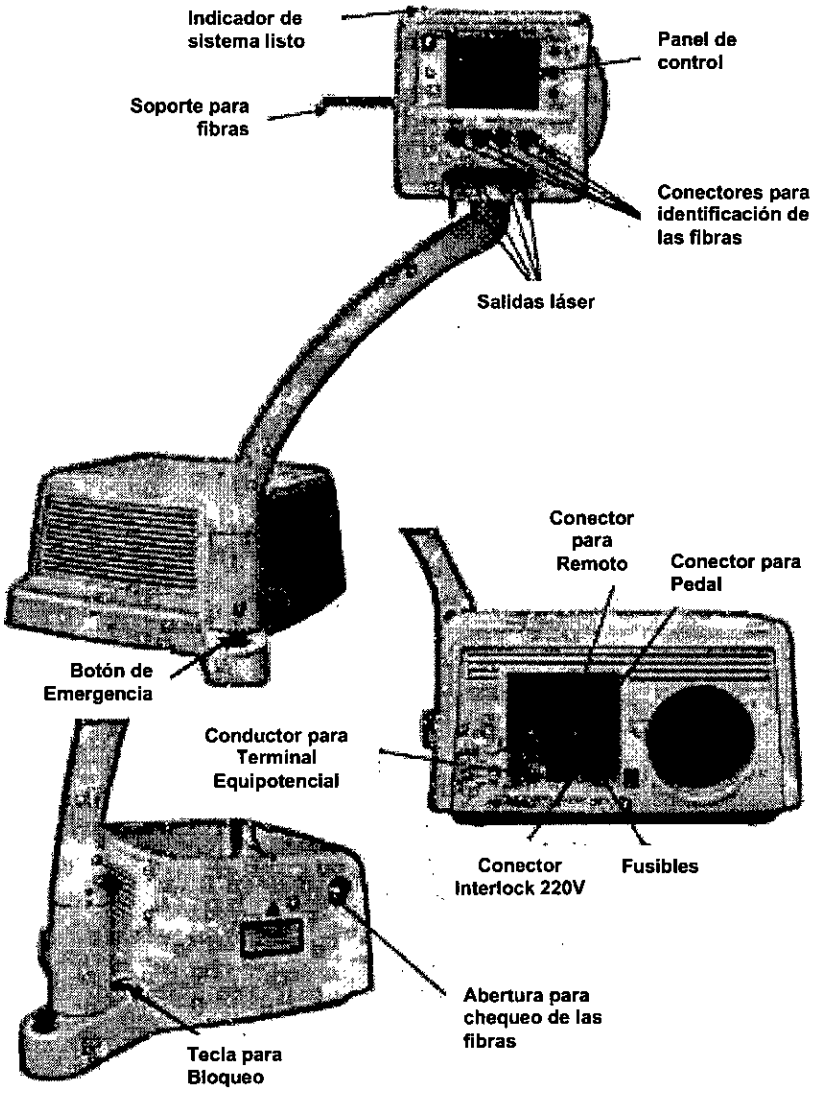


Fig. 3.4.3.a

2. Asegúrese de que el interruptor de emergencia (ver la Fig. 3.4.3.a) esté hacia arriba;
3. Conecte el cable de alimentación de la red eléctrica al conector marcado como "INTERLOCK".
4. Conecte el pedal al conector marcado como "FOOTSWITCH".
5. Instale cada fibra de la siguiente manera (Fig. 3.4.3.b):

En primer lugar, retire la tapa negra que evita que la fibra se dañe *(¡no toque la entrada de fibra con los dedos!);*

✓ inserte el conector tipo SMA de la fibra en uno de los conectores correspondientes del panel frontal del sistema - (1) en la Fig. 3.4.3.b - identificado por la etiqueta "APERTURA LÁSER" y asegure la tuerca del conector evitando forzarlo; un circuito incorporado permite detectar la presencia de la fibra óptica y su correcta inserción;

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE PROD. MEC.

✓ inserte el conector para identificación de fibras en el conector de salida apropiado del sistema - (2) en la Fig. 3.4.3.b -. Estos conectores permiten que el sistema reconozca automáticamente las fibras; el sistema no puede funcionar si las fibras no están conectadas correctamente;

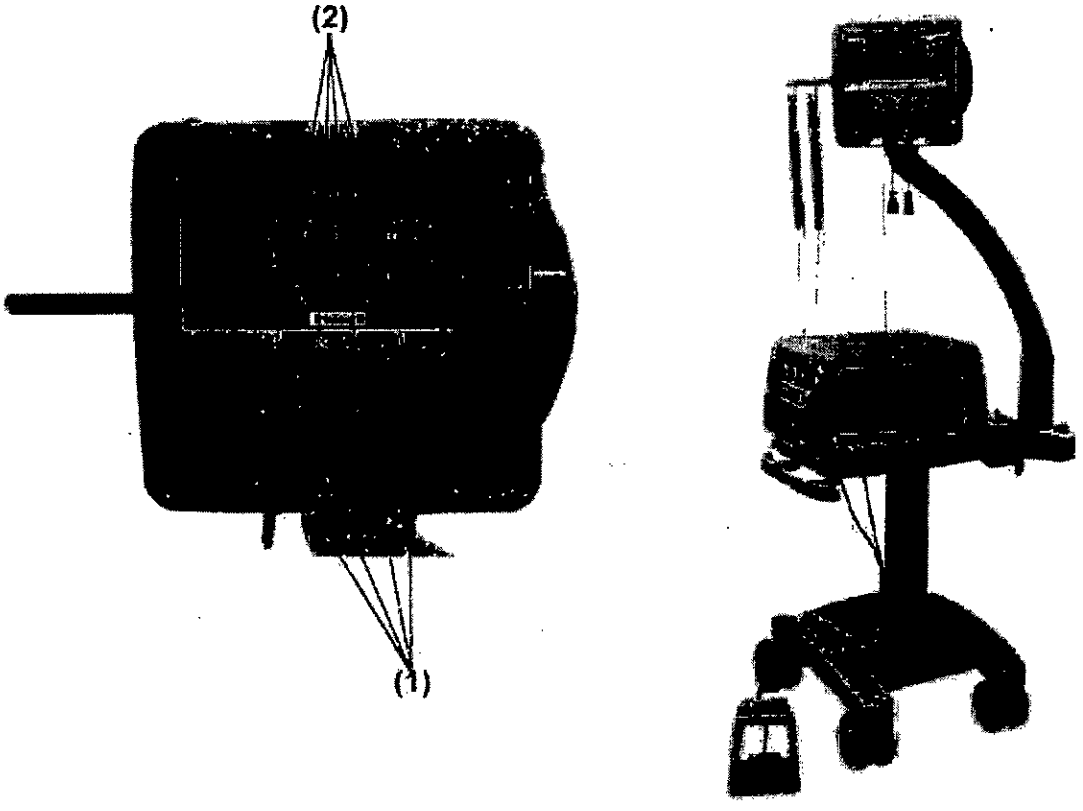


Fig. 3.4.3.b

6. Conecte el cable de red provisto con el sistema a la toma adecuada ubicada en la parte posterior del sistema;
7. Conecte el otro lado del cable de red a una toma de corriente de pared o a la toma de corriente del ecógrafo.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo por daño en el equipo	Asegúrese de que la toma de corriente esté correctamente conectada a tierra. Asegúrese de que se cumplan las especificaciones de la red eléctrica (220-240 V_{CA})

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	Como el enchufe de la red eléctrica, es utilizado como medio de aislamiento, no coloque el equipo de modo que sea difícil operar este dispositivo de desconexión (EN 60601-1).

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE PROD. MED.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo por daño en el equipo	Los contactos de las tomas "REMOTO" y "FOOTSWITCH" nunca deben conectarse a la red, de lo contrario, el sistema podría sufrir daños graves. Conecte estos enchufes solo como se especifica en el manual de uso.

3.4.4 Enclavamiento "Remoto"

El conector para enclavamiento se puede utilizar como una medida de precaución adicional para detener las emisiones láser en caso de que ocurra un evento externo específico.
Por ejemplo, todas las puertas que conducen al área operativa del sistema pueden estar provistas de microinterruptores conectados en serie (normalmente cerrados). En este caso, la apertura de cualquiera de estas puertas da como resultado un mensaje de "ALARMA DE INTERLOCK" y la emisión del láser se detiene inmediatamente.

Para conectar una cadena de enclavamiento externa, se puede utilizar el conector de enclavamiento suministrado con los accesorios.
Tenga en cuenta que este conector tiene un puente entre los contactos 1 y 2 (configurado de fábrica).

Proceder de la siguiente manera:
1. Quitar el puente entre los contactos 1 y 2;
2. Conectar estos contactos a la red externa.

Tenga en cuenta que los enclavamientos deben estar normalmente cerrados para permitir que el sistema láser funcione, de lo contrario, se establece un fallo de INTERBLOQUEO y el sistema se detiene.

	Si no se utiliza ninguna cadena de enclavamiento externa, el conector de enclavamiento provisto con el sistema ECHOLASER X4 debe conectarse a la toma de enclavamiento para desactivar la alarma de fallo de enclavamiento.

3.4.5 Interruptor de pie

El interruptor de pie (pedal) permite al operador controlar la emisión. Para conectarlo, inserte el conector en el extremo del cable del interruptor de pie en el enchufe ubicado en la parte posterior del sistema y marcada como "FOOT SWITCH". Coloque el interruptor de pie en el piso.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

3.4.6 Terminal para conductor de equipotencial

Este terminal permite conectar el ECHOLASER X4 al nodo equipotencial de la red eléctrica.

3.4.7 Conector para prueba de fibra

El conector para prueba de fibra (Fig. 3.4.3.a, página 14), es una abertura donde el operador coloca la fibra para que se realice en control de calidad de las fibras.

3.4.8 Interruptores de sistema

Los controles de potencia del sistema podrán ser activados siempre que el interruptor de llave y el interruptor de emergencia, se encuentren la posición correcta.

Interruptor de llave

Para encender y apagar el sistema, usar el interruptor de llave (Fig. 3.4.3.a, página 14).

Para encender el sistema, inserte la llave y gire la llave de contacto a la posición "I"; para apagar el sistema, gire la llave a la posición "O".

El interruptor de llave funciona para encender el sistema solo si el interruptor de emergencia no está presionado.

LA LLAVE SIEMPRE DEBE RETIRARSE CUANDO EL SISTEMA SE APAGA Y DEBE SER SÓLO GUARDADO POR PERSONAL AUTORIZADO.

Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia (Fig. 3.4.3.a, página 14) apaga el sistema inmediatamente. Úselo solo bajo circunstancias de emergencia, en caso que sea necesario para el operador detener inmediatamente la emisión. Para apagar el sistema, presione el botón. Para restablecer el interruptor, gire el botón y extráigalo.

NO USE EL INTERRUPTOR DE EMERGENCIA PARA ENCENDER Y APAGAR EL SISTEMA BAJO CIRCUNSTANCIAS NORMALES.

3.4.9 Panel de control

El panel de control (Fig. 3.4.9) contiene las teclas y la pantalla que permite operar y monitorear el sistema.

Tecla "ST-BY"

La tecla "STAND BY" permite apagar la fuente del láser. Esta tecla está provista de un LED que se enciende cuando la fuente está apagada.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

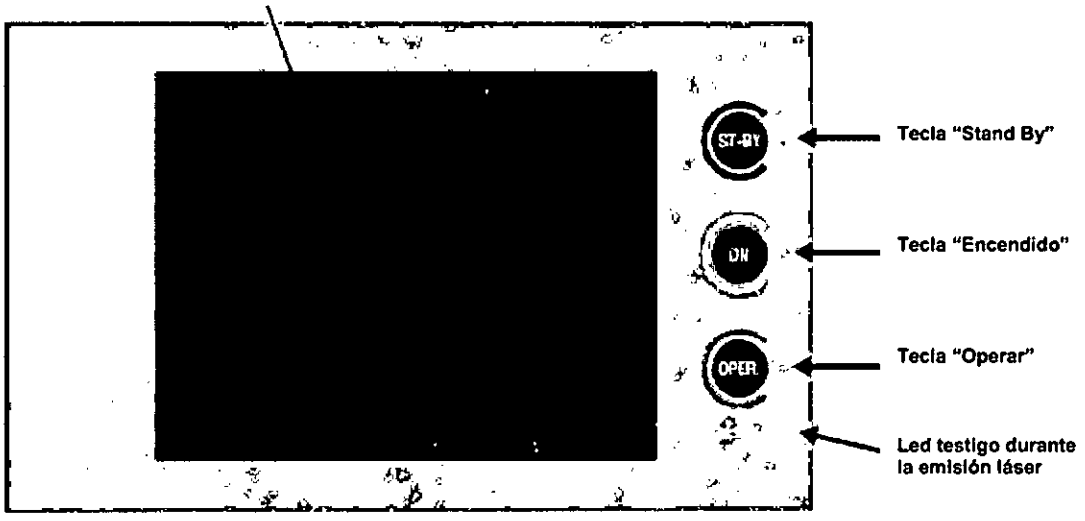


Fig. 3.4.9

Tecla "ENCENDIDO"

La tecla "ON" permite encender la fuente del láser. Esta tecla se proporciona con un LED que está permanentemente encendido solo si la fuente está encendida. Cuando se presiona la tecla ON, el indicador de luz en la tecla "STAND BY" se apaga, y el sistema inicia el procedimiento de encendido de fuente: mientras este procedimiento esté en progreso, el indicador en la tecla "ON" se enciende para advertir al operador.

Si el procedimiento tiene éxito al encender la fuente, el indicador de ENCENDIDO deja de parpadear y se enciende permanentemente, de lo contrario aparece el menú *FALLO DEL SISTEMA.*

Apagado automático de la fuente: si no se usa durante 5 minutos, el sistema automáticamente apaga la fuente. Esta desconexión automática permite prolongar la vida útil de los componentes internos del sistema.

Tecla "OPERAR"

El operador controla las emisiones que actúan sobre el pedal del sistema; cuando se presiona el pedal, si los parámetros seleccionados son correctos, solo la fibra habilitada por el usuario transfiere la emisión del láser. El pedal está normalmente desactivado como medida de precaución: si se presiona, se produce un sonido de advertencia y se muestra un mensaje en la pantalla LCD.

La tecla "OPERATE" permite habilitar/deshabilitar el interruptor de pedal para evitar emisiones no deseadas que podrían ocurrir si se presiona accidentalmente el pedal cuando se enciende la

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE PROD. MED

fuente de láser. Además, esta tecla solo está habilitada si la fuente ya está encendida: si se presiona esta tecla cuando la fuente está apagada, el sistema produce un sonido de advertencia y muestra un mensaje en la pantalla LCD.

Se sugiere al operador que use la opción OPERAR para desactivar el interruptor de pedal mientras selecciona los parámetros como medida de precaución cuando se enciende la fuente de láser.

La tecla "OPERATE" se proporciona con un LED que se ilumina solo si el interruptor de pie (pedal) está habilitado. Además, el sistema está equipado con una lámpara como *"Indicador de sistema listo"* (ver Fig. 3.4.3.a, página 14).

El interruptor de pie está habilitado si ambos indicadores están permanentemente encendidos.

LED "EMISIÓN"

El LED de "EMISSION", cuando está encendido, indica que la emisión láser está en progreso.

Pantalla táctil

La pantalla táctil permite al usuario ingresar comandos en el sistema presionando suavemente un área de la pantalla.

3.4.10 Operación del sistema

3.4.10.1 Arranque del sistema

Siga el procedimiento a continuación para iniciar el sistema:

1. Inserte la llave en el interruptor de llave y gírelo a la posición "I". El sistema ingresa a una fase de autodiagnóstico durante la cual aparece la pantalla de introducción con el mensaje "Comprobación del sistema".

> Durante la fase de autodiagnóstico, todos los LED del panel de control y la lámpara de la cubierta superior del sistema se encienden para que el operador pueda verificar que funcionen correctamente.
> Se recomienda al operador verificar que la lámpara y/o los indicadores LED estén parpadeando durante esta fase y contacto a la Asistencia Técnica en caso de problemas.

Una vez que finaliza la revisión interna, se muestra la advertencia que se muestra en la Fig. 13: se recomienda al usuario usar gafas protectoras y no mirar directamente a la fibra o en las aberturas marcadas como "apertura del láser", incluso si usa gafas protectoras.

Fig. 3.4.10.a

2. Toque el botón "Confirmar" en la pantalla. Si se detecta algún problema, el sistema muestra un mensaje "FALLO DEL SISTEMA" en la pantalla; de lo contrario, ingrese el menú del usuario, consulte las siguientes secciones para obtener más información. El sistema selecciona automáticamente el siguiente estado:

- fuente de láser principal desactivada (modo STAND BY)
- pedal apagado
- selección del nivel de potencia de salida: no permitido (fibras desactivadas)
- límite de energía (todas o una sola fibra): "Ninguno"
- acumulador de energía: nulo
- fibras desactivadas

3. Conecte las fibras como se describe en el punto 5 (pág. 14) en la Sección "Instalación", y habilite los que se usarán para los tratamientos;

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	Se recomienda al usuario verificar siempre que el tipo de fibras habilitado en la pantalla del sistema corresponda a la configuración que se pretende usar. Nunca dispare el láser con el extremo distal de la fibra en el aire; La radiación invisible directa o dispersa puede causar lesiones en la piel o los ojos.

4. Seleccione los parámetros de emisión apropiados junto con el tratamiento
5. Presione la tecla "ENCENDIDO" y espere a que se complete el procedimiento de encendido (el LED ubicado en esta tecla debe estar encendido permanentemente)
6. Una vez que se completa el procedimiento de arranque, presione la tecla "OPERAR" para habilitar el interruptor de pie.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

7. El sistema láser ahora está listo para ser usado. Pise el interruptor de pie para comenzar el tratamiento.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador

Lea atentamente las siguientes advertencias para no dañar las fibras y evitar lesiones para el paciente o el operador:

- Use solo fibra óptica y las agujas indicadas en la Sección "Accesorios" del manual de Uso.
- LEA CUIDADOSAMENTE LA INSTRUCCIÓN PARA EL USO DE LA FIBRA ÓPTICA Y LAS AGUJAS
- Para prevenir infecciones, use todas las precauciones necesarias para mantener la esterilidad de la fibra óptica y las agujas durante todas las etapas del uso.
- Coloque el láser cerca del paciente para evitar tirar de la fibra durante el tratamiento. Asegúrese siempre de que la fibra óptica se pueda mover libremente durante el tratamiento sin enredarse. Durante el uso, nunca doble la fibra en círculos cerrados ni tire de la fibra para evitar dañarla.
- Seleccione siempre el estado "STAND-BY" antes de quitar la fibra óptica.
- Se recomienda usar el portafibras (soporte) apropiado para colgar la fibra óptica.

La fibra óptica tiene una funda de plástico. Las fibras ópticas dañadas deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones nacionales y locales.

El sistema ECHOLASER X4 está equipado con un circuito de termorregulación que mide continuamente la temperatura interna y, en consecuencia, enciende/apaga los ventiladores del sistema de refrigeración de aire: el operador no debe recibir una alarma si el sistema de refrigeración no trabaja continuamente.

3.4.10.2. Control de potencia

El sistema ECHOLASER X4 verifica continuamente el nivel de potencia de salida durante la emisión. Esta prueba se realiza para verificar que el nivel de potencia al final de cada fibra óptica coincida con el nivel de potencia seleccionado por el operador desde el panel de control.

El sistema también tiene en cuenta la atenuación debida a la fibra, inferior al 10%, y calcula el nivel real de potencia que sale de cada fibra.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAURETGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

Si la potencia real medida no coincide dentro del 20% del valor seleccionado por el usuario, el sistema genera ALARMA "ALIMENTACIÓN".

Led "EMISIÓN"

El indicador marcado con la etiqueta "EMISIÓN" y ubicado en la parte inferior derecha del panel de control, se ilumina solo cuando la emisión está en progreso.

Indicador de sistema listo

El indicador ubicado arriba del panel de control - indicador de sistema listo (ver Fig. 3.4.3.a, pág. 14) está permanentemente encendido cuando el sistema está en el estado de OPERACIÓN ENCENDIDA.

Alarma interna

El sistema está equipado con una bocina interna que produce una señal acústica en los siguientes casos:

- para advertir al operador en caso de que se haya realizado una acción incorrecta, por ejemplo, si el interruptor de pedal se encuentra presionado cuando está deshabilitado;
- durante el tratamiento: en este caso, el zumbador sonará cada 1s.

Apagado del sistema

a) Para apagar el sistema en una situación normal que no sea de emergencia, proceda de la siguiente manera:

1. presione la tecla "STAND BY" en el panel de control para desactivar la fuente;
2. Gire la llave del interruptor de llave a la posición "0".

b) En una emergencia, presione el interruptor de emergencia

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	Siempre retire la llave del equipo y guárdela en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado del sistema.

3.4.11 Uso del panel de control

El panel de control permite al usuario controlar el sistema ECHOLASER X4. Para garantizar la mayor flexibilidad de tratamiento, el usuario puede decidir cuántas fibras va a utilizar, y establecer los límites de energía para cada una de ellas.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAORGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Opciones disponibles desde el panel de control

La Fig. 3.4.11.a muestra el panel de control cuando este muestra el Menú USUARIO.

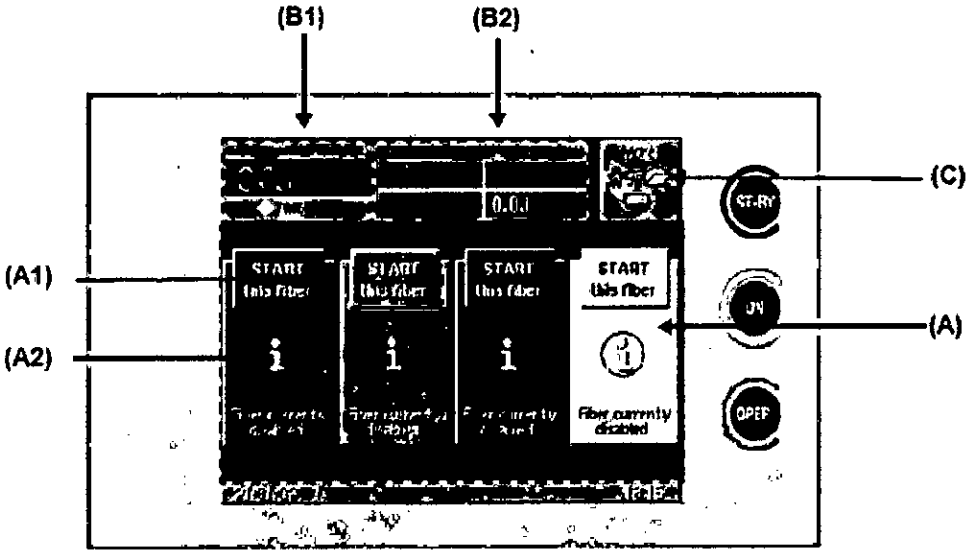


Fig. 3.4.11.a

Toque el símbolo para cerrar la ventana actual y volver al menú anterior.

Gestión de fibras ópticas

La sección central del menú USUARIO, que se muestra con (A) en la Fig. 3.4.11.a, permite visualizar y gestionar las fibras conectadas al sistema: se divide en cuatro paneles que están relacionados con los cuatro conectores SMA disponibles en el sistema (dependiendo del modelo elegido de equipo). Cada área está alineada con el conector correspondiente, además, el color de fondo coincide con los colores asignados a las fibras.

Cada panel informa el estado de la fibra, por ejemplo, "Fibra actualmente desactivada", y proporciona una opción "i" -info- y una opción START/STOP

En el modelo Echolaser X4 de dos canales (solo las dos áreas centrales están habilitadas en el modelo M095E1).

La Fig. 3.4.11.a muestra el Menú USUARIO en caso de que todas las fibras estén conectadas e identificadas correctamente, pero ninguna de ellas está habilitada para ser utilizada.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

Para habilitar una fibra, toque el área correspondiente "Iniciar esta fibra": si quiere, por ejemplo, use la fibra conectada en la apertura No.1.; toque el área señalada por (A1) en la Fig. 3.4.11.a; la pantalla cambia como se muestra en la Fig. 3.4.11.b.

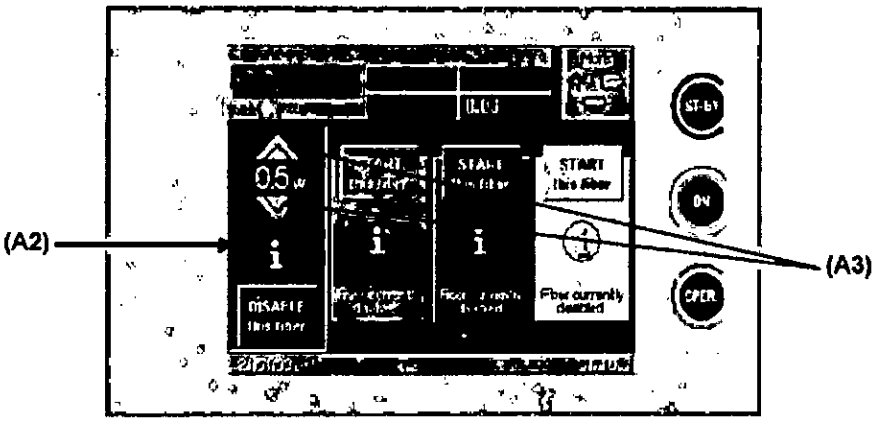


Fig. 3.4.11.b

La opción "DESACTIVAR esta fibra" también se encuentra disponible cuando el pedal está presionado.

Configuraciones de energía

Cuando se habilita una fibra, el sistema muestra su configuración de potencia: las teclas de flecha arriba y abajo - **(A3)** en la Fig. 3.4.11.b - permiten variar la configuración de potencia entre 0.5W y 7W, con un paso de 0.5W.

Cuando las flechas arriba/abajo se mantienen presionadas, el nivel de potencia también se visualiza temporalmente usando dígitos grandes como se muestra en la Fig. 3.4.11.c.

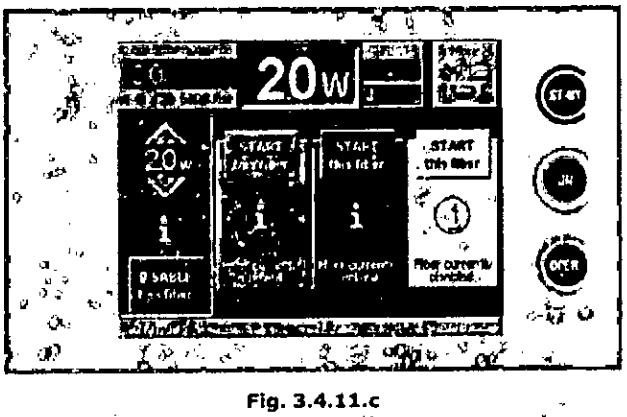


Fig. 3.4.11.c

El nivel de potencia NO PUEDE modificarse si se presiona el pedal: en este caso, solo se produce una señal acústica y se muestra un mensaje.

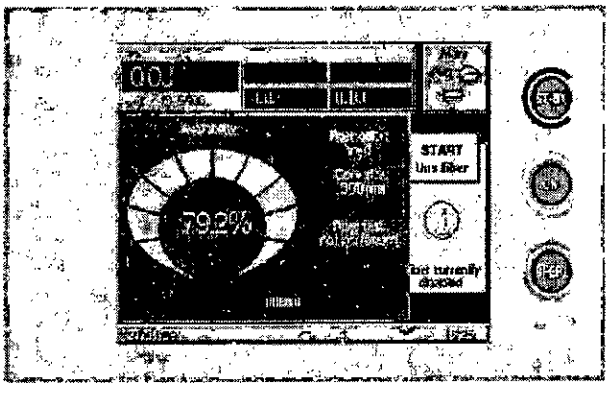
Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO MURIGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11287
Director Técnico

Durante la emisión láser, el sistema ECHOLASER X4 verifica continuamente la potencia real emitida por la fuente generando una alarma de "ENERGÍA" en caso de que la diferencia porcentual entre la potencia real medida y el ajuste sea superior al 20%.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador	El sistema controla el nivel de potencia en la entrada de fibra óptica y compensa la pérdida típica de fibra. El uso de fibras dañadas no es detectable por los sistemas, y puede implicar la emisión de niveles de potencia inferiores al valor mostrado en la pantalla: por lo tanto, sugerimos verificar las fibras, cuando se produce una pérdida sospechosa de potencia.

Al tocar el área "i" - **(A2)** en la Fig. 3.4.11a y la Fig. 3.4.11.b, es posible visualizar, para cada fibra, el siguiente panel:



3.4.11.d

Este panel muestra los parámetros de la fibra: diámetros del núcleo, color, datos relativos al último procedimiento de prueba realizado y energía residual que se puede emitir (Disponible) - este último parámetro se indica en porcentaje o en forma gráfica -.

Se indica un nivel de advertencia de disponibilidad (correspondiente al 20% residual) mediante un icono de advertencia en el panel correspondiente del menú de usuario. Cuando el porcentaje llega a cero, se muestra un ícono que indica que la fibra ya no se puede usar y debe reemplazarse.

NOTA	Si la energía residual llega a cero, la emisión NO se detiene automáticamente. Las fibras agotadas se bloquean solo al iniciar el sistema, o cuando se las conecta.

3.4.12 Acumuladores

El área superior del menú de usuario indicada como "Acumuladores", muestra los acumuladores de energía y los valores seleccionados actualmente para cada uno de ellos.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAURAGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE PROD. MED.

El área mostrada como **(B1)** en la Fig. 3.4.11.a muestra el valor del acumulador total y su límite (si está seleccionado); las otras cuatro áreas (dos para el modelo M095E1) - **(B2)** - muestra un solo acumulador de fibra (cada uno con el mismo color de fibra respectiva). Si se ha seleccionado un límite para la fibra individual, el valor del acumulador está marcado con un círculo con un marco rojo.

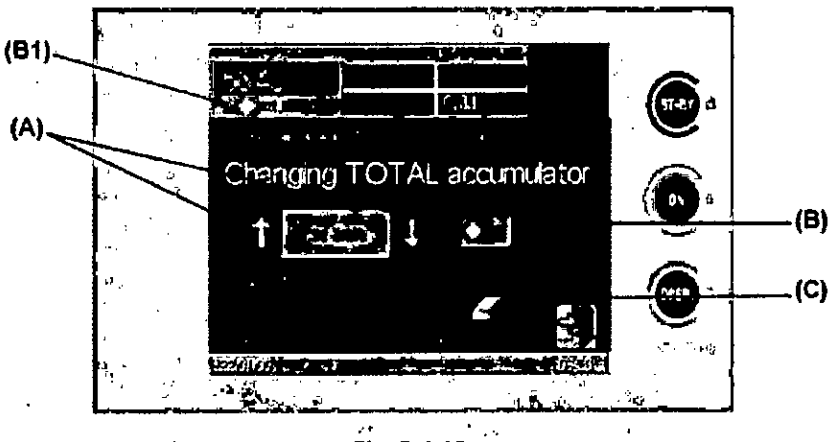


Fig. 3.4.12.a

Acumulador TOTAL

Este acumulador se incrementa durante la emisión del láser y retiene la energía suministrada por todas las fibras habilitadas durante el tratamiento con láser. Toque el área **(B1)** en la Fig. 3.4.11.a para abrir el menú que se muestra en la Fig. 3:4.12.a; este menú permite borrar el acumulador y "establecer/eliminar" un límite para la energía total que se entregará durante el tratamiento con láser.

Toque las dos flechas que se muestran como **(A)** en la Fig. 3.4.12.a para modificar el valor del límite de energía.

El valor se puede seleccionar desde 10J a 98000J, o "Sin límite", en este caso no hay control de energía.

Toque el área "FREE" - **(B)** en la Fig. 3.4.12.a - para seleccionar directamente "Sin Límite".

El área **(B1)** en la Fig. 3.4.12.a muestra el valor seleccionado.

Cuando se selecciona un límite de energía diferente de "Sin límite", el usuario puede establecer la acción que se realizará cuando se alcanza el límite:

El sistema ECHOLASER X4 detiene inmediatamente la emisión como en el caso de que se suelte el pedal.

El sistema ECHOLASER X4 emite una doble señal acústica, en lugar de una sola, cada segundo, para advertir al operador sobre la superación del umbral. La emisión del láser no se detiene y el acumulador de energía se sigue actualizando.

Para seleccionar una de las dos opciones es suficiente tocar el icono correspondiente: el fondo se volverá verde. En el área **(B1)** de la Fig. 3.4.12.a, debajo del límite, también se mostrará la acción seleccionada.

El valor del ACUMULADOR TOTAL puede restablecerse al tocar el icono señalado por **(C)** en la Fig. 3.4.12.a: el sistema le pide al usuario que confirme el reinicio del acumulador total. Luego, el sistema le pregunta al usuario si desea restablecer los acumuladores de fibras individuales: si toca el campo "SÍ", los sistemas reiniciarán para poner a cero todos los acumuladores parciales de las fibras, al tocar el campo "NO" solo se restablecerá el acumulador total.

Acumulador simple de fibra

Las cuatro áreas (dos para el modelo M095E1) señaladas por **(B2)** en la figura 3.4.11.a muestran la energía emitida por cada fibra, desde el inicio del sistema o la última restauración.

Para modificar la configuración del acumulador de una fibra, el usuario debe tocar el valor que tiene el mismo color de esa fibra: por ejemplo, toque el valor verde mostrado para modificar la configuración del acumulador correspondiente a la segunda fibra de la izquierda - compare Fig. 3.4.11.a -. La pantalla cambia como se muestra en la Fig. 3.4.12.b:

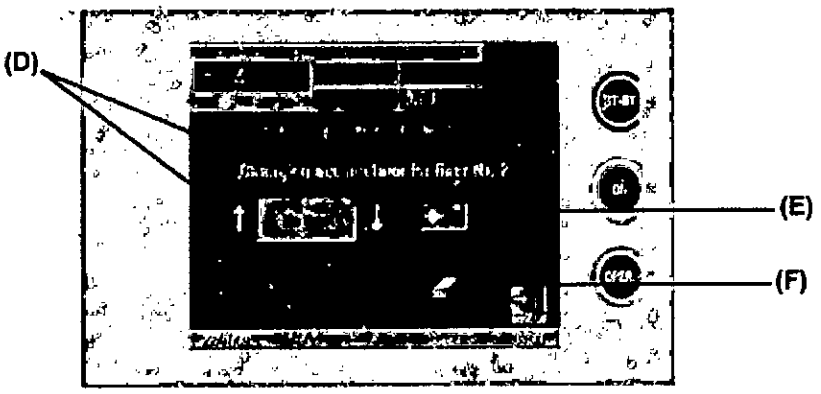


Fig. 3.4.12.b

Usando las teclas de flecha señaladas por **(D)** en la figura 3.4.12.b, el usuario puede establecer un límite para la energía que se entregará durante la emisión del láser de la fibra seleccionada.

Este límite se puede establecer entre 10 J y 98000J, o "Sin límite", es decir, el control de energía está desactivado. La opción "Sin límite" se puede seleccionar directamente tocando el área "FREE" - **(E)** en la Fig. 3.4.12.b.

Durante la emisión del láser, el sistema actualiza continuamente los valores del acumulador de energía en las áreas señaladas por **(B2)** en la Fig. 3.4.11.a.

Cuando se alcanza el límite, el sistema detiene automáticamente las emisiones de esa fibra sin detener el tratamiento.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO MARTIGOT
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE PROD. MED.

En el panel Menú USUARIO de la fibra se muestra un icono de prohibición, y no permite habilitar la fibra hasta que el acumulador se restablece, o el límite de energía se desactiva - ver el ejemplo relacionado con la fibra N ° 2 en la Fig. 3.4.12.c-.

Obsérvese también que en la Fig. 3.4.12.c, el "marco" rojo que se muestra alrededor del acumulador de fibra verde muestra que se estableció un límite de energía para esta fibra.

El acumulador se puede reiniciar, independientemente de cada fibra, e independientemente del acumulador total, tocando el ícono señalado por **(F)** en la Fig. 3.4.12.b.

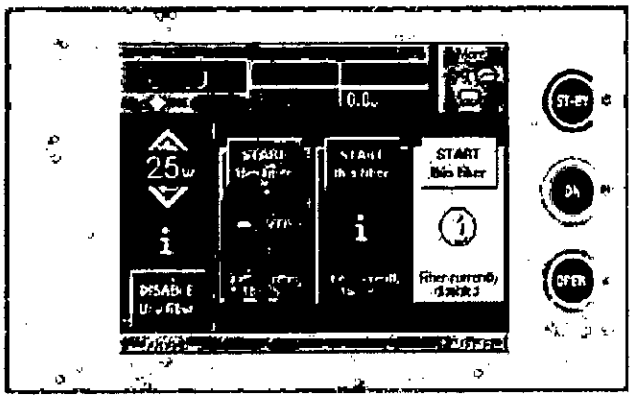


Fig. 3.4.12.c

3.4.13 Impresión

La opción "Imprimir" le permite al operador imprimir un informe donde se resumen todos los datos de los últimos tratamientos con láser (si la impresora está conectada al sistema ECHOLASER X4).

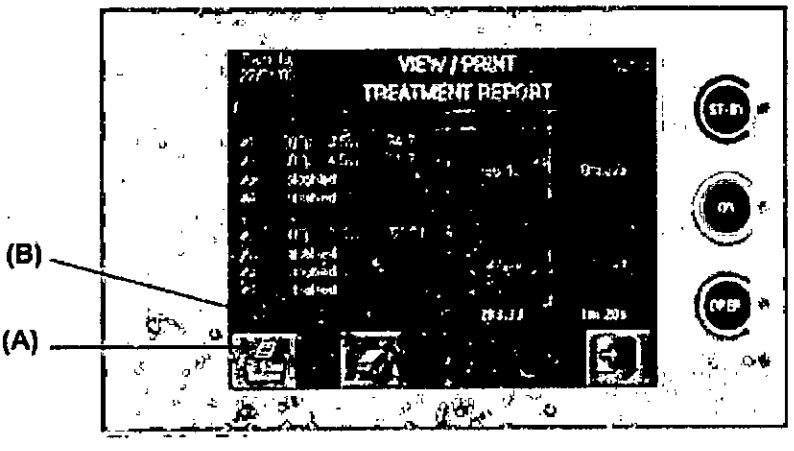


Fig. 3.4.13.a

El "Informe de tratamiento" contiene un resumen de todos los tratamientos con láser realizados: configuración de fibras (cuáles están habilitadas, potencias seleccionadas, energía liberada).

El sistema puede retener como máximo 25 tratamientos de láser diferentes, es decir, 25 configuraciones de fibras y cambios de potencia diferentes.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

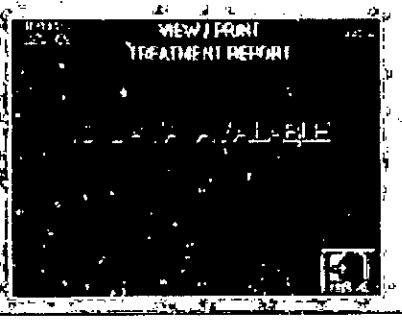
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

La parte final está estructurada como una tarjeta que debe ser llenada a mano por el operador para completar el informe del tratamiento (edad, nombre del paciente, etc.).

Presione el área indicada con **(A)** en la Fig. 3.4.13.a para imprimir el informe: el usuario debe elegir entre el informe "detallado" o "estándar".

- Tenga en cuenta que la fuente láser debe estar apagada, de lo contrario se produce un sonido oscilante, y se muestra un mensaje de advertencia.
- Se sugiere al operador reiniciar el informe cada vez que se debe iniciar un tratamiento con láser para un nuevo paciente, de lo contrario los datos de tratamiento para diferentes pacientes se mezclan: use la opción adecuada - **(B)** en la figura 4.3.13.a -.
- Si no hay tratamientos con láser disponibles, el sistema muestra un mensaje como el que se encuentra a continuación:



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE PROD. MED.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,001	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 Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1. Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

ADVERTENCIA	▪ Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego. ▪ Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.

PRECAUCIÓN	▪ No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore. ▪ No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

3.7.2. Limpieza de la Superficie Externa de la Consola Láser

Después de cada tratamiento, frotar con un paño húmedo con alguna solución limpiadora no cáustica, como ser jabón y agua, alcohol isopropílico, o un desinfectante hospitalario, de manera de poder limpiar la superficie externa de la consola láser y el panel de control. Secar la consola con un paño limpio. No utilizar spray o verter agentes de limpieza en la consola del sistema láser.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Moviendo el Sistema

Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Trabar el brazo articulado y remover la fibra óptica de suministro de rayo de luz de su receptáculo ubicado sobre el equipo.
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.
- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

3.8.2 Mantenimiento

General

1. Mantenimiento para la confiabilidad del sistema

NOTA	Todos estos procedimientos de mantenimiento deben ser llevados a cabo al menos una vez al año por personal calificado autorizado por fabricante y/o su distribuidor local.

Se deben realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento para asegurar la confiabilidad del sistema:

- control del pedal;
- inspección de la fuente láser;
- verificación del aislamiento eléctrico.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO LAURENCHI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

El sistema ECHOLASER X4 es un dispositivo de ALTA SEGURIDAD CONTRA FALLOS.
Sin embargo, de acuerdo con los estándares internacionales, es necesario realizar procedimientos de mantenimiento preventivo en algunos componentes, como el pedal y la fuente.

Mantenimiento regular

Interruptor de emergencia y enclavamiento

Realice las siguientes inspecciones una vez al mes:

- Encienda el sistema, comience la emisión y luego presione el botón del interruptor de emergencia. El sistema debe cerrarse inmediatamente.
- Si se conecta una red de enclavamiento externo al sistema, abra las puertas del área de operación y verifique que el mensaje de alarma "INTERLOCK" aparezca en la pantalla, y la emisión se detenga inmediatamente. Si no se utiliza una cadena de enclavamiento externa, desconecte el conector de bloqueo de ionización y verifique que se haya indicado el mensaje de alarma INTERLOCK y que la emisión se detenga inmediatamente.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el interruptor de emergencia o los conectores de enclavamiento no funcionan correctamente.

El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado

Los siguientes procedimientos deben ser llevados a cabo por personal calificado autorizado por el fabricante al menos una vez al año.

- inspección de fuente láser;
- verificación del aislamiento eléctrico;
- verificación del circuito de enfriamiento;
- verificación de pedal.

3.8.3 Listado de accesorios originales

Por favor ultime accesorios y partes originales, cualquier modificación, adaptación, y/o reemplazo por partes y/o accesorios no originales dará de baja la garantía del producto.
El fabricante no se responsabilizará por el mal funcionamiento del mismo si no se cumple con el uso de accesorios y piezas originales.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO DAPRAGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

Listado de accesorios que pueden ser utilizados con los equipos de la serie ECHOLASER:

Nombre	Código	Cantidad
Conector interlock	N21901	1
Pedal (Interruptor de pié)	E06301	1
Llave para encendido	041400050	2
Anteojos/Gafas de seguridad	070100063	4
Fibra de Chequeo	070200221	Opcional
PLA KIT THY 2111 G (verde)	Asclepion 2900	Opcional
PLA KIT THY 2111 Y (amarillo)	Asclepion 2901	Opcional
PLA KIT THY 2111 B (azul)	Asclepion 2902	Opcional
PLA KIT THY 2111 R (rojo)	Asclepion 2903	Opcional
PLA KIT S10 2120 G (verde)	Asclepion 2910	Opcional
PLA KIT S10 2120Y (amarillo)	Asclepion 2911	Opcional
PLA KIT S10 2120 B (azul)	Asclepion 2912	Opcional
PLA KIT S10 2120 R (rojo)	Asclepion 2913	Opcional
PLA KIT THY 2111E G (verde)	Asclepion 2904	Opcional
PLA KIT THY 2111E Y (amarillo)	Asclepion 2905	Opcional
PLA KIT THY 2111E B (azul)	Asclepion 2906	Opcional
PLA KIT THY 2111E R (rojo)	Asclepion 2907	Opcional
PLA KIT S10 2120E G (verde)	Asclepion 2918	Opcional
PLA KIT S10 2120E Y (amarillo)	Asclepion 2915	Opcional
PLA KIT S10 2120E B (azul)	Asclepion 2916	Opcional
PLA KIT S10 2120E R (rojo)	Asclepion 2917	Opcional
Fibra PLA S (verde)	Asclepion 2971	Opcional
Fibra PLA S (amarillo)	Asclepion 2972	Opcional
Fibra PLA S (azul)	Asclepion 2973	Opcional
Fibra PLA S (rojo)	Asclepion 2974	Opcional
Fibra PLA S (verde)	Asclepion 2975	Opcional
Fibra PLA S (amarillo)	Asclepion 2976	Opcional
Fibra PLA S (azul)	Asclepion 2977	Opcional
Fibra PLA S (rojo)	Asclepion 2978	Opcional
Fibra PLA L (verde)	Asclepion 2979	Opcional
Fibra PLA L (amarillo)	Asclepion 2980	Opcional
Fibra PLA L (azul)	Asclepion 2981	Opcional

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205350-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE PROD. MED.

Nombre	Código	Cantidad
Fibra PLA L (rojo)	Asclepion 2982	Opcional
Fibra PLA L (amarillo)	Asclepion 2983	Opcional
Fibra PLA L (azul)	Asclepion 2984	Opcional
Fibra PLA L (rojo)	Asclepion 2985	Opcional
Fibra PLA L (verde)	Asclepion 2986	Opcional
Aguja de Biopsia PAN G 21/21 - EU	Gallini PA21/21 EU	Opcional
Aguja de Biopsia PAN G 21/12 - EU	Gallini PA21/12 EU	Opcional
Aguja de Biopsia PAN ECX 2120V	Sterylab ECX 2120V	Opcional
Aguja de Biopsia PAN ECX 2111V	Sterylab ECX 2111V	Opcional
Fibra desnuda E 300	Asclepion 2908	Opcional
Carro	070400131	Opcional
Cable principal electricidad	Cable 10A	1
Fusibles 5A/250V – 6.3x32mm	020900208	2
Fusibles internos (sólo service):		
Fusible Retardo 5x20 1A	020900037	4
Fusible 5x20 10A	020900066	4
Fusible Retardo 5x20 1,25A	020900074	1
Impresora	011400581	1
Rollo de Papel	011400109	1
Etiqueta de Seguridad para puerta	079101200	1
Etiqueta de Seguridad para puerta	079102073	1

3.8.4 Chequeo de la fibra

La opción de prueba de fibra le permite al operador verificar si el sistema de entrega funciona correctamente. Mientras este procedimiento esté en progreso, las fibras ópticas deben insertarse en la abertura de prueba en el panel derecho (mirando al sistema desde el lado frontal) - vea la Fig. 3.4.3.a en la página 14-.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador

El extremo distal de las fibras NO debe ponerse en contacto con la superficie interna de la abertura de prueba; de lo contrario, pueden dañarse y/o perder la esterilidad.

NOTA El sistema puede verificar de una a cuatro fibras al mismo tiempo. Una vez iniciado, el procedimiento de prueba de fibra lo realiza automáticamente el

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205339-APN-DNPM#ANMAT

sistema. Tenga en cuenta que:

- el operador tiene que habilitar - utilizando "INICIAR esta fibra" solo las fibras que quiere verificar;
- el operador tiene que insertar las fibras ópticas en la abertura de prueba antes de presionar el conmutador de pedal: el sistema realiza la prueba solo si la radiación láser se detecta dentro de los 4 s desde la presión del pedal;
- la prueba se realiza solo si la potencia total seleccionada (de todas las fibras) es mayor que 1W es entregada en el medidor de potencia dentro de la zona de apertura de prueba; asegúrese de seleccionar un nivel de potencia mayor, o como máximo igual a 1W para cada fibra, por ejemplo: 2 fibras a 0.5W; ó 1 fibra a 1W; pero **no** 0.5W para una fibra.

NOTA

El procedimiento de prueba de fibra se finaliza automáticamente si se detecta una alarma o si se retira la fibra de la zona de apertura de prueba.

Proceda de la siguiente manera: inserte la fibra óptica en la apertura de prueba y presione el conmutador de pedal; espere a que el sistema inicie automáticamente el procedimiento y luego siga las instrucciones que se muestran en la pantalla.

Al final de la prueba, el resultado se muestra en la pantalla para cada fibra:

- si la fibra está entregando apropiadamente la radiación, se muestra el mensaje "FIBRA OK";
- si el sistema de entrega no funciona correctamente, se muestra el mensaje "FIBRA DEFECTUOSA"; en este caso, la fibra puede estar dañada.

3.8.5 Chequeo y reemplazo de fusibles

Si el sistema ECHOLASER X4 no se puede encender, deben verificarse los fusibles.

¡PRECAUCIÓN! Posible riesgo para el paciente y/o el operador

Apague siempre el sistema, y desconecte el cable de red antes de revisar o reemplazar los fusibles.

Los fusibles - Fig. 3.8.5.a, (B) - se encuentran dentro del receptáculo de la toma de corriente - Fig. 3.8.5.a, (A) -

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO DAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE PROD. MED.

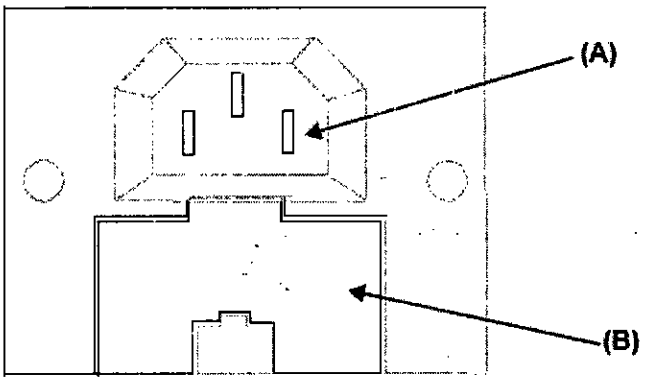


Fig. 3.8.5.a

Proceda de la siguiente manera para reemplazar los fusibles:

1. abra la ranura de la caja de fusibles como se muestra en la Fig. 3.8.5.b: abra la puerta de la carcasa de los fusibles con un destornillador, como se muestra en la figura.

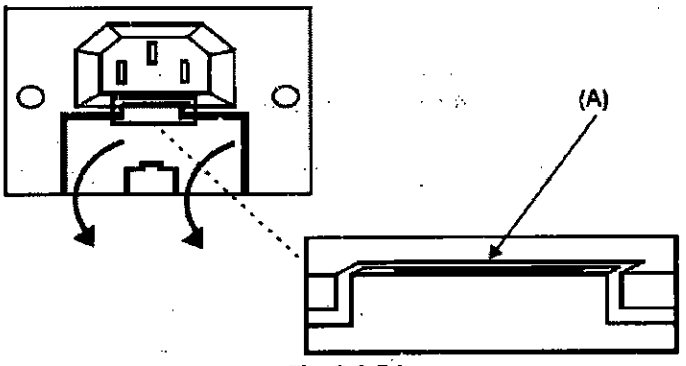


Fig. 3.8.5.b

2. Los fusibles se encuentran en otros dos contenedores separados que deben sacarse de la carcasa: empuje al mismo tiempo hacia abajo y hacia afuera la etiqueta de bloqueo como se muestra en la Fig. 3.8.5.c.

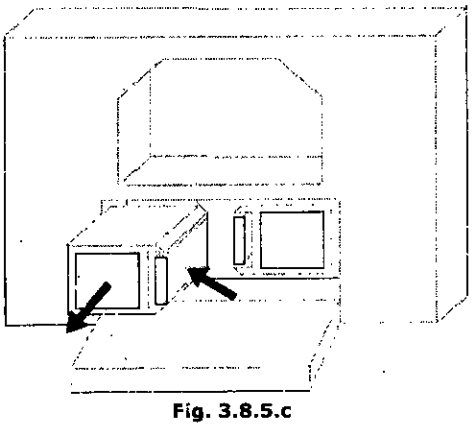


Fig. 3.8.5.c

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO DAURIGNI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE PROD. MED.

NOTA	Los fusibles dañados deben reemplazarse únicamente con fusibles del mismo tipo.

3. Coloque los fusibles en el contenedor, y cierre la ranura de la carcasa de los fusibles.
Intente nuevamente encender el sistema ECHOLASER X4: si el sistema aún no puede encenderse, llame a la Asistencia Técnica.

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

El sistema ECHOLASER X4 emite un haz invisible de potencia intensa que puede causar lesiones graves en los ojos y la piel con contacto directo o indirecto con el haz. Siga las siguientes precauciones para minimizar el daño óptico a los operadores del láser, asistiendo al personal y a los pacientes:

- Todas las personas que se encuentren en la habitación durante el tratamiento deben usar gafas protectoras.
- Nunca mire directamente a las aberturas marcadas como "abertura del láser", incluso con gafas protectoras.
- Marque las salas de tratamiento claramente para evitar una entrada inesperada durante el tratamiento.
- La etiqueta que se muestra en la Fig. 3.9 debe colocarse en la parte externa de cada entrada a estas áreas para indicar la presencia de una fuente de láser dentro.

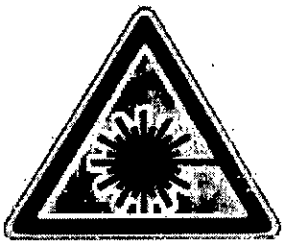


Fig. 3.9

Esta etiqueta se proporciona con el sistema ECHOLASER X4 (como accesorio).
Limite la entrada a la sala de tratamiento, solo a aquellos que ayudan en el tratamiento y están capacitados en el uso del equipo.
Cubra las ventanas y otras aberturas en la sala de tratamiento para evitar el escape inadvertido de la luz láser.
Dirige el láser activado solo en el área de tratamiento deseada.
Retire cualquier objeto de metal como relojes, anillos, collares y artículos similares del área de operación y. si es posible, no use instrumentos o materiales reflectantes.
Los objetos reflectantes podrían interceptar el rayo láser y provocar una deflexión en un área que no sea el área de tratamiento prevista.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAURREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

Muchas superficies que pueden parecer opacas pueden reflejar la longitud de onda de emisión láser de 1064 nm.

Ponga el láser en el modo de espera cuando el láser no esté en uso (cuando esté en modo de espera, el rayo láser no se puede activar inadvertidamente).

Asegúrese de que todo el personal capacitado que ayuda en el tratamiento sepa cómo apagar el láser en caso de una emergencia.

Siempre quite la llave del interruptor de bloqueo cuando el sistema esté apagado, y guárdela en un lugar seguro.

Nd:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con una longitud de onda Nd: YAG de 1064 nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Nd: YAG (1064 nm) deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 1064 LB7 (OD 7).

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
   a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
   b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.
3. No bloquee las ranuras de ventilación.
4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, mientras está encendido.
5. No desconecte el cable de la fuente de alimentación tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.
6. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.

7. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que podría producirse una descarga eléctrica.

ADVERTENCIA	Pueden producirse daños severos y / o permanentes en los ojos. Nunca mire directamente al tratamiento o apunte el rayo láser o la luz láser dispersada de las superficies reflectantes. Nunca mire directamente en la abertura del láser, la punta de la fibra óptica, cuando se aplica potencia al láser, incluso cuando se usan gafas de seguridad láser.

Gafas de seguridad

- Asegúrese de que el paciente y todo el personal usen gafas de seguridad apropiadas siempre que el sistema láser esté encendido.
- Nunca mire directamente al rayo láser incluso cuando use gafas protectoras.
- Nunca permita que el rayo láser sea dirigido a otra cosa que no sea el área de destino.

Se debe evitar la exposición accidental de los ojos a la luz del láser para que todas las personas que se encuentren en el área operativa, incluido el sujeto bajo tratamiento, usen gafas de seguridad.
Las gafas de seguridad deben tener al menos una densidad óptica de OD> 3.0 @ 1064nm.
En los países de la Unión Europea, los protectores Safety Eye deben cumplir con EN 207 "Protectores oculares personales. Filtros y protectores oculares contra la radiación láser" y deben tener el nivel de protección: DLB6 1064nm

PRECAUCIÓN	Como medida de seguridad, los ojos no deben exponerse a la radiación láser directa, incluso si están protegidos con gafas protectoras.

Póngase en contacto con su agente de área o con la empresa fabricante para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

ADVERTENCIA	Peligro de incendio y explosión. No utilice el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y otras sustancias similares. No utilice el sistema láser antes de asegurarse de que en el campo de operaciones están disponibles cortinas quirúrgicas y vestidos de material ignífugo y toallas o esponjas de gasa humedecidas con una solución salina estéril o agua estéril.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIA	No utilice el sistema láser con la unidad de entrega de fibra óptica si no puede ver el rayo rojo. La fibra óptica de la unidad de entrega de fibra óptica puede estar dañada. El uso de una fibra dañada puede resultar en una exposición accidental con láser al personal de la sala de operaciones o al paciente y / o puede provocar un incendio en la sala de operaciones.

ADVERTENCIA	El sistema siempre debe mantenerse en modo STANDBY, excepto durante el tratamiento real, para minimizar el riesgo de exposición accidental al láser si el pedal es presionado inadvertidamente.

- Antes de retirar la unidad de entrega láser óptica, ponga siempre el dispositivo en modo STANDBY.
- No coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser.
- Sólo el operador del dispositivo, que dirige el rayo láser en el tejido objetivo, debe tener acceso al conmutador de pedal láser.
- Tenga cuidado al presionar el conmutador de pedal del láser cuando esté cerca de pedales para otros equipos. Asegúrese siempre de que el interruptor de pedal presionado es el correcto para evitar la exposición accidental al láser.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testeado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

• Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.

• Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.

• Si se utiliza un interruptor (puerta) en conjunción con un switch remoto, verificar que el enchufe esté insertado en el receptáculo de la puerta. Cerrar el interruptor de la puerta.

• Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.

• Que el pedal esté apropiadamente conectado.

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Director Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

ADVERTENCIA	Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.

ADVERTENCIA	Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantana, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.

Las fallas con mensajes de advertencia pueden ser remediadas por el usuario, (como ser 'Attach footswitch", "Attach doorswitch", etc.)

Todas las demás fallas detectadas por el sistema y mostradas en la pantalla como mensajes "SYSTEM ERROR XX" necesitan servicio técnico. En estos casos por favor notificar al representante de El.En. (Elesta).

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

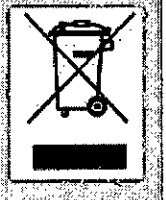
Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Pág. 45

PEDRO JAUMANN
Farm. Bioquim. - M.N. 11227
Directo Técnico

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

ATENCIÓN	Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).

Matteo Bettiolo
Presidente
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48205330-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-318-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 11:47:13 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 11:47:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-318-19-8

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

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Ablación Mini-Invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 – Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ECHOLASER X4 es adecuado para la ablación mini-invasiva de tejidos en los órganos (por ejemplo: hígado, tiroides). Pueden ser utilizadas hasta cuatro fibras de láser de manera independiente una de las otras.

Modelos: ECHOLASER X4.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: El. En. S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-19, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-318-19-8

Disposición Nº 5066 21 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT