



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

Disposición

Número: DI-2018-2338-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1081-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1081-17-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca QUANTA SYSTEM nombre descriptivo Láser de Tulium para Cirugía y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04380723-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1168-55", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Tulium para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos usando incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización coagulación y hemostasis de tejidos blandos usando especialidades médicas, incluyendo: urología, gastroenterología, especialidad torácica y pulmonar, ginecología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, cirugía general y artroscopia.

Modelo/s: Cyber Tm 120, Cyber Tm 150, Cyber Tm 180 y Cyber Tm 200

Fibras de un solo uso:

OAF001501, OAF002001, OAF002301, OAF002701, OAF003601, OAF004001, OAF005501,
OAF006001, OAF008001, OAF009901, OAF104001, OAF106001, OAF206001, OAF702701,
OAF703601, OAF306001, OAF506001, OAF606001, OAF904001, OAF906001, OAF402001,
OAF402701, OAF403601, OAF004011, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911,
OAF001511, OAF002011, OAF002311, OAF002711, OAF003611, OAF104011, OAF106011,
OAF206011, OAF306011, OAF506011, OAF606011, OAF904011, OAF906011, OAF402011,
OAF402711, OAF403611, OAF702711, OAF703611,

Fibras reusables:

OAF702703, OAF402703, OAF403603, OAF004003, OAF005503, OAF006003, OAF008003,
OAF009903, OAF001503, OAF002003, OAF002303, OAF002703, OAF003603, OAF001505,
OAF002005, OAF002305, OAF002705, OAF003605, OAF004005, OAF005505, OAF006005,
OAF008005, OAF009905, OAF402003, OAF006015, OAF008015, OAF004013, OAF005513,
OAF006013, OAF008013, OAF009913, OAF001513, OAF002013, OAF002313, OAF002713,
OAF003613, OAF001515, OAF002015, OAF002315, OAF002715, OAF003615, OAF004015,
OAF005515, OAF009915, OAF402013, OAF402713, OAF403613, OAF702713, OAF703613,
OBM001239

Período de vida útil: 7 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

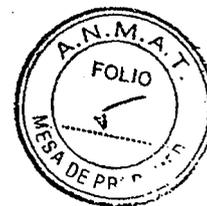
Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109 - 21017 Samarate (VA) - Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1081-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:14:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.12 10:14:42 -0300



PROYECTO DE ROTULO

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

Láser quirúrgico Tm: YAG

Cyber Tm 120, Cyber Tm 150, Cyber Tm 180 y Cyber Tm 200

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) - Italia.

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

Láser de tulium para cirugía

Cyber Tm xxx

QUANTA SYSTEM

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.



**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota:

XXX = 120 para Cyber Tm 120

XXX = 150 para Cyber Tm 150

XXX = 180 para Cyber Tm 180

XXX = 200 para Cyber Tm 200

LUCAS BOSCOLO
AROTERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO

IF-2018-04680-03-00-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso

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

Láser de Tulium para cirugía

Cyber Tm 120, Cyber Tm 150, Cyber Tm 180 y Cyber Tm 200

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

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) – Italia

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

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: Láser de Tulium para cirugía

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Cyber Tm 120,

Cyber Tm 150,

Cyber Tm 180 y

Cyber Tm 200

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-55

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.

Para un funcionamiento óptimo del equipo y para garantizar la máxima seguridad de los operarios y pacientes:

- Verifique que la temperatura de la sala de tratamiento no exceda los 30 ° C
- Mantenga el equipo alejado de las paredes, especialmente donde los ventiladores estén posicionados, asegurando la ventilación adecuada
- SIEMPRE use gafas de protección,
- Proteger al paciente de radiaciones ópticas peligrosas
- Proteger a cualquier operador utilizando medios de protección personal y barreras de protección ambiental
- Por favor consulte, por adelantado, el capítulo "Seguridad" de este manual.

Este manual contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo médico CYBER Tm. Describe el instrumento, los procedimientos de uso, las diversas inspecciones, el mantenimiento rutinario y la información del operador para el uso y el cuidado de las fibras

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-04380726-APROBADO#ANMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



ópticas usadas para la liberación de radiación láser al paciente. Las personas médicas que utilizan el dispositivo médico CYBER Tm deben leer atentamente este manual.

Como todos los instrumentos quirúrgicos, la práctica es necesaria para un uso responsable y adecuado. ¡Este manual debe ser leído y entendido completamente antes del primer uso del dispositivo!

Instrucciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad de este manual están diseñadas para prevenir posibles lesiones, daños materiales y fallos de funcionamiento. Por este motivo, leer atentamente este manual antes de utilizar el láser por primera vez representa un requisito de seguridad relativo a este producto.

En este manual se hace una distinción entre las instrucciones de seguridad utilizadas para advertir de posibles lesiones (ADVERTENCIA) e instrucciones de advertencia contra fallos de funcionamiento (PRECAUCIÓN):

Seguridad general

- Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario estar al tanto de todas las normas de seguridad.
- Este manual contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de operación y seguridad de este manual.
- Sólo personal entrenado con las pautas de seguridad apropiadas puede trabajar con este dispositivo.
- La cubierta del láser debe estar cerrada. Sólo personal autorizado puede abrir la cubierta externa.
- Sólo personal autorizado puede trabajar en la sección eléctrica del dispositivo.
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de operación del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben estar siempre en buenas condiciones.

Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Características de seguridad del sistema

El sistema láser CYBER Tm incorpora las siguientes características de seguridad:

- El láser dejará de disparar cuando se retire la presión del pedal
- Un interruptor automático cierra el sistema en caso de sobrecarga eléctrica.
- El láser está provisto de una conexión de interbloqueo de la puerta de la sala de operaciones, que debe ser instalada por el personal del hospital/clinica.
- La llave sólo puede retirarse cuando el interruptor de llave esté en la configuración OFF.
- Un microprocesador integrado monitorea continuamente el estado del sistema y muestra mensajes en la pantalla junto con las indicaciones del operador correspondientes.
- La energía láser no puede ser emitida por el sistema a menos que se haya conectado una fibra óptica.
- El láser entrará en el estado Listo (para disparar) cuando se presione el botón LISTO.

• Se oye un tono audible continuo cuando se activa el rayo quirúrgico (es decir, se presiona el pedal). Este tono es diferente para los dos pedales del interruptor de pie (amarillo y azul).

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

IF-2018-04380723-APN/03/18/ANMAT
ING. BIBILONI
DIRECTOR TECNICO



• Un interruptor de parada láser de emergencia está disponible para desactivar el sistema inmediatamente, en caso de emergencia.

¡NOTA! No intente quitar ningún panel de la consola del láser. Cualquier intento de retirar los paneles, a menos que se lo indique el personal autorizado de Quanta System S.p.A., puede dañar el láser y anulará la garantía del fabricante.

Capacitación del personal médico

El uso de este dispositivo láser está restringido al personal médico especialista *, quien, dependiendo de su experiencia, puede tomar las decisiones apropiadas para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Se recomienda que todos los operadores y personal de apoyo estén debidamente capacitados en las normas de seguridad láser.

* Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente cualificado y con experiencia en las especialidades médicas enumeradas en la Sección Indicaciones de este manual del operador.

Área de trabajo

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC / EN 60825-1.

¡IMPORTANTE!

Este dispositivo está certificado para ser utilizado en la sala de operaciones.

El dispositivo se utilizará en una posición tal que el interruptor principal y los demás mandos sean fácilmente accesibles.

Reglas de acceso al área de trabajo restringida:

El personal externo y los visitantes también deben:

- Ser guiado por el personal
- Siempre usar gafas láser en el área de trabajo cuando el láser este encendido
- Ser informado por el personal sobre el láser, los riesgos eléctricos y otros riesgos asociados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)

La entrada está estrictamente prohibida cuando no hay ningún operador dentro del área de trabajo.

Advertencia: Equipo no apto para uso en presencia de mezclas inflamables.

¡IMPORTANTE! Para el transporte y el almacenamiento por debajo de + 5 °C, el sistema de refrigeración debe vaciarse.

¡NOTA! Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos recomendamos utilizar el material de embalaje original.

Exposición de ojos y piel

El haz láser emitido por CYBER Tm puede causar pérdida de visión. El láser opera a diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía del láser por la retina puede resultar en visión nublada temporal, lesión de retina, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro en cualquier caso de:

- Radiación láser directa

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIRILGINI
ING. BIOMEDICO
DIRECCION MEDICA
IF-2018-04380723-APDOR TECNICO



- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

Atención: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los dispositivos de protección.

Advertencia: Dentro del alcance del láser, cada persona debe usar gafas láser. Compruebe el perfecto estado de las gafas de láser antes de cada uso. Las gafas no deben estar dañadas mecánicamente de ninguna manera. Antes de usar gafas, asegúrese de que las gafas protectoras estén en buenas condiciones.

Para evitar cualquier confusión, las gafas láser requieren identificación adecuada. También se podrían utilizar gafas de rayos láser con un grado mayor (o nivel) de protección (como LB3, LB4, ...) o gafas con filtro de banda ancha de la fase de protección LB2 o superior que cubran también longitudes de onda alrededor de 2100 nm.

La piel es generalmente capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también se puede quemar a un grado mayor o menor dependiendo de la duración de la exposición y la intensidad. Si es necesario, use ropa protectora adecuada.

Distancia Nominal de Peligro Ocular

Siguiendo la norma IEC / EN 60825-1, se calculan MPE (Exposición Máxima Permitida), NOHD (Distancia Nominal de Peligro Ocular) y OD (Densidad Óptica).

Las fórmulas y los coeficientes numéricos se especifican en la Sección 3, Capítulo 13, Cuadro 6, Figura 1, 2, 5, 6, 7, 8 de la Norma EN 60825-1: 2007.

Pico de energía	Divergence Full angle (mrad)	MPE (W/m ²)	NOHD (m)	OD
120	440	1000	0.87	2
150	440	1000	0.98	2
180	440	1000	1.07	3
200	440	1000	1.13	3

Advertencia: Las aberturas dentro del área de instalación que son transparentes a la radiación láser deben oscurecerse adecuadamente.

Las puertas equipadas con un sistema de enclavamiento especial deben estar hechas de un material láser no transparente (vidrio, plástico, cortinas ...) y las ventanas deben ser oscurecidas utilizando sistemas láser no transmisores apropiados.

Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo laser está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, no importa cuán breve, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; Es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo laser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si es necesario.

LUCAS BOSCOLL
APODERADO

JOSE BILLOM
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO

- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasa y cortinas en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse alejada de la zona de tratamiento.
- Nunca use en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N₂O.
- El algodón y materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser.
- Antes de utilizar el láser, permita la evaporación de disolventes o colas o soluciones inflamables que se utilicen para limpiar o desinfectar.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

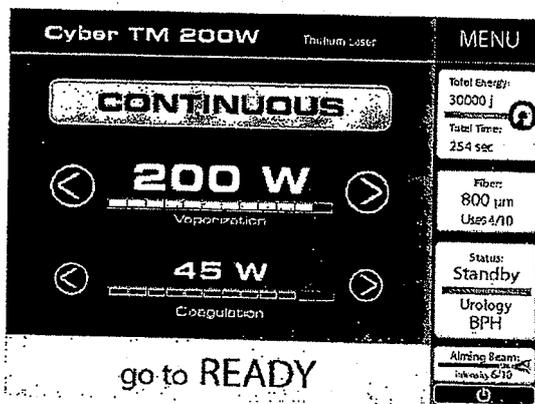
Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación de este dispositivo Laser es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. Los vapores o los gases emitidos como resultado del funcionamiento del láser pueden ser peligrosos tanto para el personal médico como para el paciente en el área quirúrgica.

El uso de este dispositivo laser está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

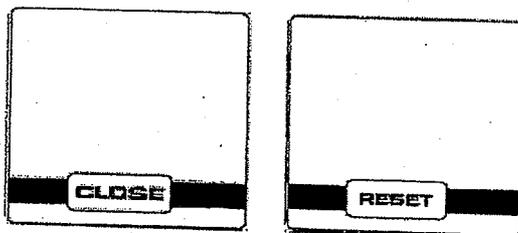
Descripción de Alarmas y advertencias

Durante el funcionamiento del dispositivo láser, se pueden mostrar diferentes alarmas. A continuación, se muestran ejemplos de posibles ventanas de alarma:



Aparecerá un mensaje de advertencia aquí

Se abrirá una ventana emergente en caso de una alarma.



Advertencias generales de láser

El médico o cirujano debe familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos producidos por la longitud de onda de 2010nm antes de usar el láser. El uso del láser debe ser supervisado por un médico capacitado.



Tm en un entorno clínico. Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de penetración e intensidad de corte.

Se debe utilizar con precaución la potencia (Watts) y la duración del láser hasta tanto el cirujano esté completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía del láser con diversos tipos de tejido. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación específica, el cirujano debe comenzar con la potencia más baja y usar exposiciones de corta duración. El cirujano debe observar cuidadosamente el efecto quirúrgico inducido y ajustar los ajustes del láser hasta obtener el efecto quirúrgico deseado.

El Sistema Láser CYBER Tm es un dispositivo quirúrgico que debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos que han sido entrenados en cirugía láser a través de cursos, tutorías y bajo la guía de otros médicos o cirujanos conocedores del uso con láser.

- ANTES de operar el sistema láser, los cirujanos y todo el personal que opera este dispositivo deben leer atentamente el Capítulo Seguridad de este manual.
- Los cirujanos que usan el sistema CYBER Tm deben entender las propiedades del láser antes de usar el dispositivo.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente / sedado deben usar gafas protectoras adecuadas para la energía láser de 2010 nm.
- Se debe realizar una evaluación cuidadosa del tejido objetivo y del tejido circundante, y se debe usar siempre la potencia y duración de pulso apropiadas.
- Como con la cirugía endoscópica convencional, puede ocurrir complicaciones y eventos adversos, tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis o infección del tejido después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente. El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico debe tenerse en cuenta también. Por lo tanto, se debe practicar siempre una atención pre y postquirúrgica apropiada.
- Se puede producir una perforación del tejido si se aplica una energía láser excesiva. Esto puede ocurrir mediante el uso de una potencia láser excesiva o la aplicación de una potencia correcta durante periodos excesivos, particularmente en tejidos enfermos.
- Se debe tener precaución adicional cuando se trata de un tejido cercano a las arterias, nervios y venas.
- Comience el tratamiento con láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta que esté completamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada en los tejidos.
- Se pueden producir incendios de flash. Consulte el Capítulo 2 para obtener más información. Un recipiente con agua debe estar disponible en caso de incendio.
- Quanta System S.p.A. no tiene información clínica ni experiencia sobre el uso del Sistema Láser CYBER TM en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- Los pacientes que experimentan molestias durante el tratamiento con láser pueden requerir analgésicos.
- Como con los procedimientos quirúrgicos no láser convencionales, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser CYBER™ eliminará por completo la enfermedad. Posteriormente se puede requerir tratamiento repetido o terapias alternativas.
- El láser puede no ser efectivo para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas no láser, como la ligadura o el cauterio.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

ÁREA DE BIOMEDICINA
IF-2018-04380723-AR
DIRECTOR TÉCNICO



- Las alteraciones en la aproximación o técnica quirúrgica pueden ser necesarias para acomodar el uso del láser.
 - El cirujano debe programar visitas de seguimiento de la misma manera que para cualquier paciente sometido a dicha cirugía con otras modalidades.
 - Los cirujanos deben estar completamente entrenados y ser competentes en todos los aspectos de la cirugía endoscópica antes de usar el láser a través de un endoscopio. La percepción de la profundidad a través de un endoscopio está distorsionada. El cirujano debe confiar en la retroalimentación visual y táctil del sistema de entrega.
 - Se debe tener cuidado para proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. La inflamación o perforación de los tubos endotraqueales por el rayo láser podría dar lugar a complicaciones graves o fatales del paciente.
 - Se debe usar un evacuador de humo y un filtro para capturar el humo resultante de procedimientos con láser. El humo debe considerarse como una fuente de material biológico activo y un posible carcinógeno.
 - Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto visual del tejido. Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del impacto láser en el área. La duración específica del pulso depende del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.
 - Deben usarse para el tratamiento los ajustes de potencia más bajos requeridos para lograr el efecto deseado en el tejido.
 - El uso de presión mecánica sobre la fibra óptica desechable no aumentan sus efectos de corte o vaporización, pero pueden inducir sangrado, daño térmico y destrucción de la fibra.
 - Para potencias iguales emitidas por la fuente láser, las fibras de menor diámetro generan mayores densidades de potencia (por el contrario, las fibras de mayor diámetro generan densidades de potencia más bajas). Por lo tanto, el operador debe regular la potencia de salida (en la pantalla del dispositivo láser) teniendo en cuenta el diámetro de la fibra.
- Advertencia:** Diferentes densidades de energía inducen efectos diferentes sobre los tejidos, por lo tanto, el uso de fibras con diferentes diámetros con la misma potencia de salida podría tener diferentes resultados en los tejidos irradiados. La potencia láser empleada tiene que ser sintonizada también de acuerdo con el diámetro de la fibra

Precauciones generales del láser

- Tenga cuidado con los pacientes que han tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.
- El electrocauterio y / o la sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en caso de que una arteria o vena sangrante sea demasiado grande para ser coagulada por láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia. Tales pacientes pueden estar en mayor riesgo de perforación o erosión tisular.
- Interrumpir inmediatamente el tratamiento con láser si el paciente presenta algún problema cardiopulmonar.
- Quanta System no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.

Indicaciones

La familia CYBER Tm (que incluye Cyber Tm 120, Cyber Tm 150, Cyber Tm 180 y Cyber Tm 200) y sus accesorios están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos mediante la incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, para realizar la escisión, la resección, la ablación, la vaporización, la coagulación y hemostasia de tejidos blandos en ANSO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

TF-2018-04380725-APN JAPM#ANMAT
JOSE STILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



en especialidades médicas como: Urología, Gastroenterología, Torácica y Pulmonar, Ginecología, ENT, Dermatología, Cirugía Plástica, Cirugía General y Artroscopia.

¡PRECAUCIÓN!

Los láseres de Thulium Cyber Tm están destinados exclusivamente al uso de los cirujanos y personal sanitario que han sido debidamente capacitados y conocen perfectamente las instrucciones y precauciones de seguridad proporcionadas en este manual.

Complicaciones Generales

- Las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- El dolor agudo puede ocurrir inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente con la destrucción de tejidos. Estas cuestiones generalmente se resuelven sin tratamiento.
- El tejido ablacionado con láser puede convertirse en necrótico o infectado después del tratamiento.

En caso de cualquier preocupación acerca de una posible infección, se debe realizar el tratamiento adecuado.

Las siguientes complicaciones podrían ser graves y podrían causar la muerte:

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el sitio de la terapia con láser. Se recomiendan hematocritos posteriores al tratamiento para identificar esta complicación potencial.
- Sepsis puede resultar de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. En caso de cualquier preocupación acerca de una posible sepsis, deben hacerse las evaluaciones apropiadas.
- La perforación puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Con el fin de diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben ser seguidos cuidadosamente post-operatorio con pruebas apropiadas.

Contraindicaciones para cirugía láser

El uso del láser está contraindicado:

- En pacientes cuya condición médica general contraindica la intervención quirúrgica.
- Cuando la anestesia adecuada está contraindicada por la historia del paciente o la incapacidad de recibir anestesia.
- Donde el tejido (especialmente tumores) es calcificado.
- Para la hemostasia de vasos con diámetros de aproximadamente dos milímetros.
- Cuando la terapia con láser no se considera el tratamiento de elección.
- En pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia. Tales pacientes pueden estar en mayor riesgo de perforación o erosión tisular.
- En pacientes que no pueden recibir tratamiento endoscópico.
- En pacientes que sufren de trastornos hemorrágicos y coagulopatía

Precauciones y Contraindicaciones Específicas

Urología:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIELONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
ANMAT

IF-2018-04380723-APN-DIC-18



- Se deben tomar precauciones adicionales cuando la radioterapia y la terapia con láser tienen que llevarse a cabo simultáneamente, incluyendo un monitoreo postoperatorio más riguroso. Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación o erosión tisular.

-O Para evitar el riesgo potencial de encendido del endoscopio o daño por el haz de tratamiento o la retrodispersión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra sobresalga 4 a 6 mm más allá del puerto distal del endoscopio para que esté totalmente en el campo visual.

- El uso de niveles de potencia más bajos y tiempos de exposición más cortos son necesarios para prevenir daño térmico a las estructuras subyacentes (por ejemplo, a estructuras de paredes delgadas como la vejiga).

- Se debe ejercer cuidado para no distender la vejiga al usar el láser endoscópicamente. La distensión excesiva de la vejiga puede resultar en necrosis coagulante de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.

- Contraindicado para los pacientes:

Diagnosticado con prostatitis aguda o crónica.

Diagnosticado en el momento del tratamiento con infección urinaria aguda o crónica.

Con una neoplasia maligna confirmada o sospechada de la próstata (examen rectal digital, PSA elevado o ecografía anormal de la próstata), a menos que no sean candidatos a prostatectomía radical o braquiterapia y se presente con obstrucción de la salida de la vejiga.

Cuya condición médica general contraindica la intervención quirúrgica.

Cuando la anestesia está contraindicada por la historia del paciente.

Donde el tejido es calcificado, especialmente tumores.

Diagnosticado con cáncer de próstata.

Diagnosticado con infección urinaria aguda. Diagnosticado con estreñimiento uretral severo.

- Otras consideraciones que requieren el juicio clínico del médico:

Pacientes con función renal comprometida, es decir, nivel de creatinina sérica > 1,8 mg / dl o enfermedades obstructivas del tracto urinario superior.

Pacientes que todavía desean tener hijos.

Ginecología:

- Los datos clínicos actuales no apoyan una afirmación para indicar el uso del láser 2010 nm para el tratamiento de la menorragia o para su uso en procedimientos de esterilización femenina.

- Los procedimientos quirúrgicos con láser pueden estar contraindicados para las mujeres que están embarazadas o que tienen sospecha de embarazo, y para quienes no sería apropiada la histeroscopia o la laparoscopia o la cirugía abdominal abierta.

- Estos procedimientos pueden estar contraindicados para mujeres con otras condiciones médicas o quirúrgicas que contraindiquen la cirugía laparoscópica o histeroscópica (para aquellos casos en los que tal método no sería el método de elección).

- Contraindicado para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico

Intolerancia a la anestesia, Peritonitis séptica, Obstrucción intestinal y shock séptico

Resección o extirpación de órganos grandes y altamente vascularizados

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BOSCOLO
INSEPTICOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
ANMAT
IF-2018-04380723-APN-DIRECCION



Cirugía General:

- Contraindicado para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones: Peritonitis séptica, Obstrucción intestinal, shock séptico

La resección o escisión de órganos grandes y altamente vascularizados (por ejemplo, bazo, hígado)

Gastroenterología:

- Contraindicado para pacientes con cirugía abdominal múltiple previa.

- Contraindicado para pacientes con obstrucción intestinal.

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

Fibra óptica

Se recomienda utilizar fibras Quanta System junto con el sistema láser CYBER Tm.

Precaución: ¡Los productos pueden combinarse incorrectamente! Pueden producirse lesiones del paciente y de los usuarios o dañar el producto. Los diferentes productos sólo pueden aplicarse conjuntamente si es adecuado el uso previsto y los datos técnicos pertinentes, tales como longitud de trabajo, diámetro, tensión máxima, etc. Siga los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación con este dispositivo.

Diferentes fibras están disponibles para diferentes aplicaciones: una fibra de disparo lateral con diámetro de núcleo de 600 µm y fibras ópticas desnudas con 200, 272, 400, 600, 800 y 1000 µm de diámetro de núcleo. Cada fibra tiene su propio código que gestiona el reconocimiento de la fibra y mantiene un registro del número de usos de la fibra.

La fibra óptica se utiliza para suministrar energía láser al paciente. Está conectada al dispositivo a través de un conector óptico especial accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que desactiva la emisión láser si la fibra falta o no está instalada correctamente.

La fibra óptica es una fibra de cuarzo que permite la transmisión de la radiación láser de la fuente láser al paciente. Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica puede ser estéril y desechable o estéril y reesterilizable.

Advertencia: Cualquier manipulación del conector de contacto de la fibra óptica y del dispositivo puede causar emisión no deseada de radiación láser.

El peligro potencial puede ocurrir al insertar, plegar fuertemente o no asegurar adecuadamente las fibras ópticas. No seguir las recomendaciones del fabricante puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y / o causar lesiones al paciente o al usuario.

Advertencia: Cualquier manipulación de la protección de la fibra óptica puede causar emisión indeseada de radiación láser.

Las fibras están reforzadas externamente cerca del conector SMA. La torsión, el esfuerzo o la inducción de curvas demasiado exageradas en la fibra podrían dañar y / o romper la fibra óptica, dando como resultado fugas internas de radiación fuera de la estructura de refuerzo o capa búfer (dependiendo del área dañada).

Advertencia: Antes de realizar cualquier emisión láser, asegúrese de que la fibra esté correctamente insertada y preste atención a la dirección de señalización.

LUCCAS BOSCOLO
AFODERADO

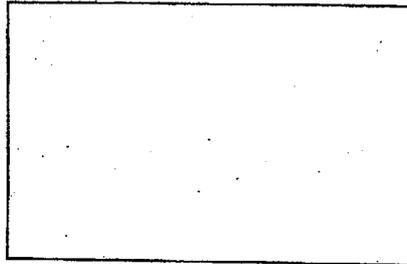
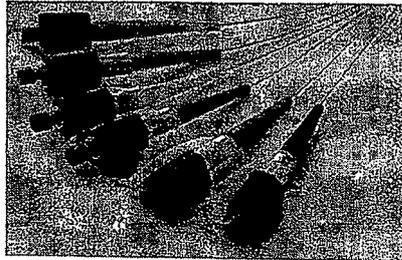
IF-2018-04380723-APN-DISTOR
JOSE BRAMATI
ING. EN SISTEMAS MEDICOS
DIRECCION TECNICO

Etiqueta RFID y Código de enchufe

Todas las fibras ópticas están equipadas con una etiqueta RFID o con un código de enchufe.

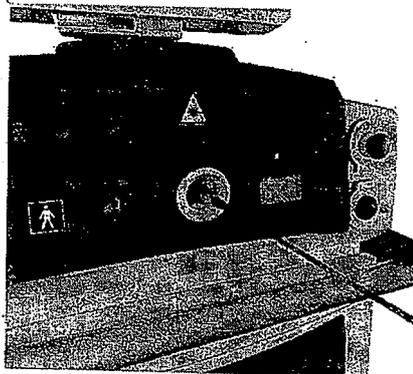
La etiqueta RFID se fija directamente en el conector de fibra (componente negro alrededor de la extremidad de la fibra en la figura de abajo a la izquierda).

El código de enchufe es un conector de plástico que incluye un microchip (figura derecha abajo) y se fija a la propia fibra.



Fibras con etiqueta RFID: La fibra tiene que ser simplemente atornillada en el puerto de fibra (flecha amarilla en la figura de abajo), permitiendo el reconocimiento automático de fibra (a través del acoplamiento entre la etiqueta RFID y la antena). La información de la fibra se muestra en la pantalla.

Fibras con código de enchufe: El enchufe con código tiene que ser conectado a la toma junto al conector de fibra óptica (flecha roja en la figura de abajo). Una vez que se ha insertado el enchufe con código, la información de la fibra se muestra en la pantalla.



CYBER Tm funcionará sólo cuando la fibra haya sido reconocida y aceptada a través del sistema RFID o del enchufe con código, permitiendo que CYBER Tm entre en el modo READY.

A continuación, se indica la política relativa al uso de fibra óptica:

Cada fibra tiene un número específico de sesiones (escritas en la etiqueta RFID o en el código de enchufe): las fibras frontales están disponibles como un solo uso o reutilizables (después del proceso de esterilización), mientras que las fibras de disparo lateral son de uso único.

Después de que todas las sesiones han expirado, la fibra no será considerada más adecuada para su uso.

Una sesión comienza cuando el operador presiona un pedal del interruptor de pie.

Una sesión termina tan pronto como la fibra no se ha conectado con el dispositivo láser durante 20 minutos (evento de desconexión).

La información de fibra se puede recuperar pulsando el área de visualización de fibra.

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIANCHI
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-04380723-APNE



Prescripciones importantes

- Retire la fibra óptica CYBER Tm de su envase estéril usando una técnica aséptica.
- Antes de comenzar el procedimiento quirúrgico, la fibra óptica CYBER TM debe ser revisada para ver si está dañada.
- Conecte el concentrador de fibra en el puerto de fibra de la consola del sistema láser. Mantenga el extremo de conexión de la fibra libre de residuos o líquidos.
- Ingrese al modo READY para activar el haz de mira (PRECAUCIÓN: ¡No Presione el pedal mientras revisa el haz de miral!). Coloque el extremo distal de la fibra sobre una superficie estéril no reflectante y muévala lentamente hasta que se pueda visualizar el haz. Si el haz no es visible, la fibra puede estar defectuosa y no debe utilizarse.
- Compruebe si hay torceduras o áreas brillantes a lo largo de toda la longitud de la fibra. No utilice la fibra si se ha dañado.
- Una vez que se ha comprobado la fibra CYBER Tm, devuelva el láser al modo espera.
- Coloque la fibra óptica CYBER TM en el lugar de tratamiento elegido. La punta de la fibra CYBER TM debe estar en una visión clara y sobresalir aproximadamente 1 a 2 cm más allá del extremo distal del endoscopio.
- Ajuste el láser en el modo READY para activar el control del interruptor de pie.
- El software láser compensa automáticamente las pérdidas de energía de la fibra, de modo que el nivel de potencia mostrado en la pantalla de vídeo del sistema indica la cantidad real de potencia entregada al tejido.
- Los tiempos de tratamiento varían en función de la distancia al tejido, los ajustes de potencia y otros factores.
- La eficiencia de la vaporización disminuirá con el aumento de la distancia del tejido y puede producirse una coagulación.
- No doble la fibra en ángulos agudos.
- Evite el contacto de la punta de fibra con el tejido. Si la punta acumula escombros durante el procedimiento, gire el láser al modo STANDBY, retire la fibra CYBER Tm del cistoscopio y limpie cuidadosamente la punta con una gasa o toalla estéril. Comience en el extremo de la fibra y limpie a lo largo de la punta de la fibra.
- La duración específica del pulso depende del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.
- Los ajustes de potencia más bajos requeridos para lograr el efecto de tejido deseado deben usarse para el tratamiento.
- Pueden ser necesarios vatios de mayor potencia para lograr los efectos deseados del tejido si se utiliza enfriamiento de fluido.
- Para potencias iguales emitidas por la fuente láser, las fibras de menor diámetro generan mayores densidades de potencia (por el contrario, las fibras de mayor diámetro generan densidades de potencia más bajas). Por lo tanto, el operador debe regular la potencia de salida (en la pantalla del dispositivo láser) teniendo en cuenta el diámetro de la fibra.

Advertencia: Diferentes densidades de energía inducen efectos diferentes sobre los tejidos, por lo tanto, el uso de fibras con diferentes diámetros con la misma potencia de salida podría tener diferentes resultados en los tejidos irradiados. La potencia láser empleada tiene que ser ajustada también de acuerdo con el diámetro de la fibra.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

JOSE BILLOMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECCION TECNICO
IF-2018-04380723-APN-DP



Inspección

Es importante que el material recibido se inspeccione inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
 - Número de paquetes
 - Medidas y pesos
- Comprobación técnica:
 - Condición del envase

Estos controles deben realizarse visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del transportista.

Comprobación del etiquetado

La verificación de la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo es responsabilidad del usuario. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente respetando el etiquetado que se muestra en el plan de etiquetas.

Procedimiento de instalación

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar el funcionamiento correcto del equipo y su posible funcionamiento después de su transporte. Cualquier problema observado debe ser corregido inmediatamente.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del distribuidor al usuario sobre el uso del dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento normalmente toma varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

Es muy importante que los materiales empacados sean verificados inmediatamente después de su llegada, si es posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una comprobación general.

- Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general: Compruebe las etiquetas del dispositivo

Retire la etiqueta "Precaución sin agua dentro"

Conecte el bloqueo remoto

Conecte el pedal

Llene el circuito de enfriamiento del sistema con agua bidestilada o desionizada solamente

Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación

Conecte la fibra óptica

Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya completado el procedimiento de instalación.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

IF-2018-04380723-AVISE
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Conexión a la red

Una vez que todas las comprobaciones se han realizado y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red. Utilice el cable suministrado. Tal cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

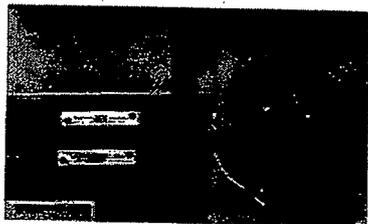
El aparato debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

Conexión de enclavamiento remoto

De acuerdo con IEC EN 60825-1, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloque remoto, conectado a la puerta de acceso a la sala, que evita la emisión de láser cuando la puerta está abierta.

El cliente deberá preparar un interruptor adecuado en la puerta de acceso a la habitación donde se instalará el dispositivo. En caso de múltiples puertas de acceso, cada puerta debe tener su propio interruptor, cuyos contactos tienen que ser conectados en serie. El cable de enclavamiento remoto debe estar conectado a una lámpara montada en la entrada del área de trabajo (como se muestra a la izquierda).

Cuando la puerta está cerrada, el interruptor permitirá la emisión del láser con una señal eléctrica dedicada.



La conexión, o la secuencia de conexiones, tiene que ser cableada con un cable adecuado al conector de enclavamiento durante la instalación del dispositivo.

Conexión del pedal

El interruptor de pedal se utiliza para iniciar la emisión de láser y para cambiar de estado Listo a Espera y viceversa.

Para conectar el pedal, enchufe su conector en el zócalo del dispositivo (en el panel trasero).

Conexión de fibra óptica

La fibra está conectada al dispositivo a través del puerto de fibra en la parte delantera. El dispositivo acepta únicamente las fibras del sistema Quanta con el conector SMA905 y con el elemento Code Plug / RFID. El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector del dispositivo. Además, este anillo permite la detección automática del estado de la fibra (presente o ausente), su diámetro y su tipo (desechable o reutilizable). Si la fibra no está conectada, el sistema reportará un mensaje de error cuando el dispositivo esté encendido.

Precaución: Es muy importante apretar manualmente la tuerca de la fibra hasta que esté fijada firmemente. Una conexión incorrecta puede causar una baja potencia de salida.

Procedimiento:

La fibra óptica debe conectarse a través del puerto de fibra en el panel frontal del LASER. Si la fibra óptica no está conectada al láser, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla. Esto evita la liberación de energía láser si el pedal es presionado cuando no hay fibra conectada.

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

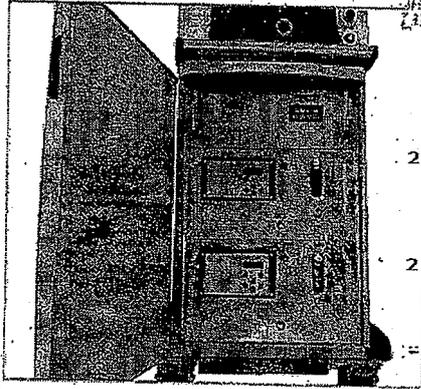
IF-2018-04380723-ANM
JOSE ANTONIO ANMAT
DIR. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Llenado del sistema hidráulico

Precaución: Utilice solamente agua bidestilada o desionizada.

Gire el interruptor automático y desenchufe el láser

Abra el panel frontal (1) para acceder a los dos módulos de refrigeración (2)

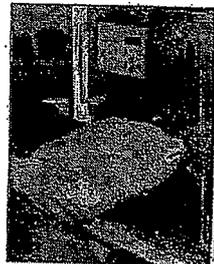
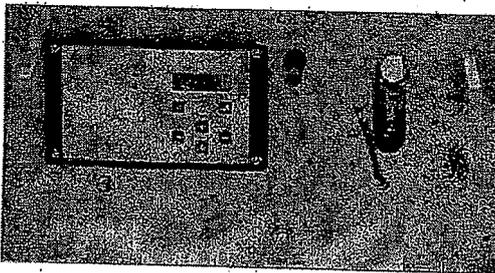


Retire la tapa del depósito en la parte delantera de la enfriadora (3).

Abra el tapón de purga de la bomba (4)

Vierta agua en el depósito de llenado hasta que su nivel alcance MAX (5)

Cierre el tapón de purga de la bomba (4)



Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación, encienda el disyuntor y gire el interruptor de la llave láser a la configuración

Rellene el depósito al nivel máximo si el nivel del agua disminuye

Reinicie el sistema si aparece una alarma de flujo

Cierre la tapa (3) cuando el sistema funcione normalmente.

¡IMPORTANTE!

Compruebe periódicamente el nivel del agua usando la escala graduada y vuelva a llenar según sea necesario siguiendo las instrucciones anteriores.

Instrucciones de Uso

Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Este capítulo describe las instrucciones de uso del dispositivo CYBER Tm. Incluyen:

- Procedimiento de puesta en marcha
- Instrucciones de operación
- Descripción de posibles mensajes de alarma

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIELONMAT
ING. BIOMEDICO
DIR. TECNICO
IF-2018-04380723-Atestador TECNICO

- Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado

Procedimiento de arranque

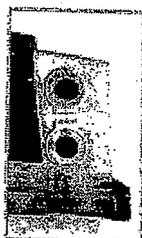
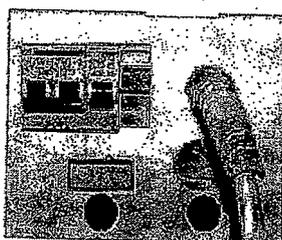
Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del equipo, verifique la correcta conexión de las siguientes piezas:

- Cable de alimentación
- Conector de bloqueo
- Interruptor de llave
- Interruptor de pie
- Fibra óptica

También asegúrese de que el botón rojo de emergencia no está presionado.

Para encender el dispositivo:

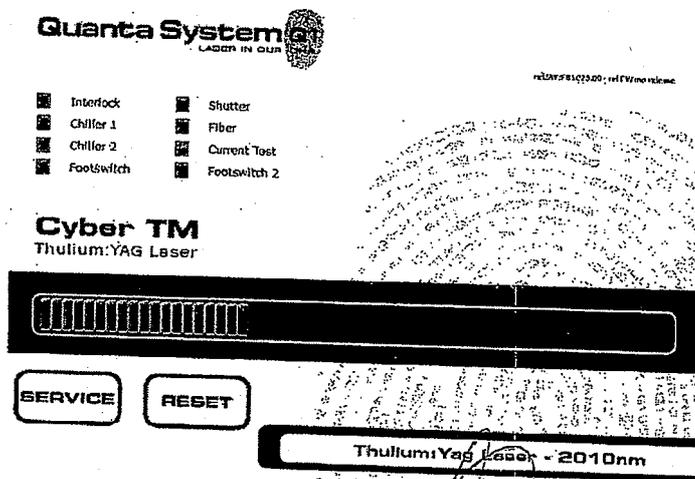
- Encienda el disyuntor (1);
- Introduzca la llave en el interruptor de llave (2) y gírela hacia la derecha, hacia el símbolo 
- Si el láser no arranca, compruebe que el botón rojo de emergencia no esté presionado. Si se presiona este botón, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.



El panel de la PC con pantalla táctil - Puesta en marcha

Cuando se inicia el láser, se comprueba la seguridad del sistema y se realiza la auto-calibración.

Mientras tanto, el panel de pantalla táctil muestra el estado de la comprobación de controles en curso:



JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-04380723-APN-DNPM#ANMAT



Una vez que el láser ha completado el procedimiento de verificación, aparece la pantalla de bienvenida.

No tiene que pulsar ningún botón para salir de esta pantalla.

Cuando el sistema complete el calentamiento, aparecerá la pantalla de selección rápida.

Pulse RESET sólo si necesita reiniciar el sistema.

Presione Servicio para ingresar directamente al Panel de Control de Servicio

Si el sistema muestra una alarma durante las operaciones de puesta en marcha, llame al servicio responsable del mantenimiento

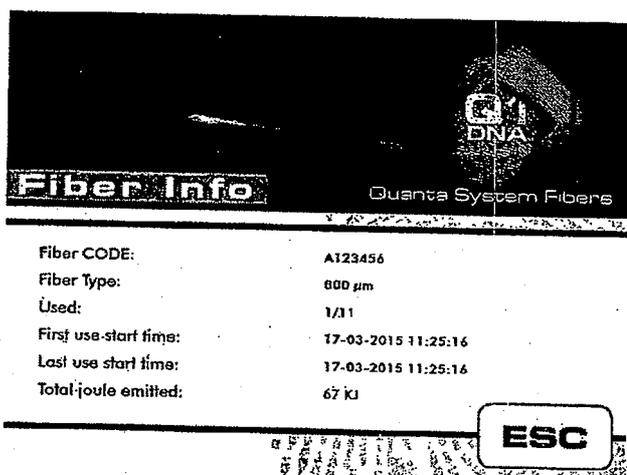
Zumbador

El dispositivo emite una señal acústica con una duración fija cuando se ejecuta en modo READY y se pulsa el pedal. Dos tonos diferentes se asocian a los pedales amarillo y azul. Cuando se opera el dispositivo con emisión pulsada, la señal emitida varía según la frecuencia de los pulsos láser (casi sincrónicamente para las frecuencias bajas).

Fibra INFO

Es posible abrir el Panel de Información de Fibra tocando la Pantalla de Fibra en la Pantalla Principal.

El Panel de Fiber Info aparecerá automáticamente al insertar una fibra Quanta System y su etiqueta RFID o Código de enchufe es reconocido.



La información, relativa a la fibra conectada, almacenada en el microchip de código de enchufe o etiqueta RFID, es:

- Número de serie de la fibra
- Tipo de fibra
- Usos
- Primer tiempo de uso (datos)
- Tiempo de última utilización (datos)
- Energía total emitida (J)

Pulse ESC para volver a la pantalla principal.

Si se conecta una fibra no autorizada, el sistema CYBER Tm no reconocerá la fibra y negará el cambio al estado Listo.

Si una fibra óptica caducada (de uso único / reutilizable) está conectada al sistema láser, aparecerá un mensaje de error.

Panel de Control de Emisiones

Presione la caja de emisión para cambiar el modo de tratamiento.

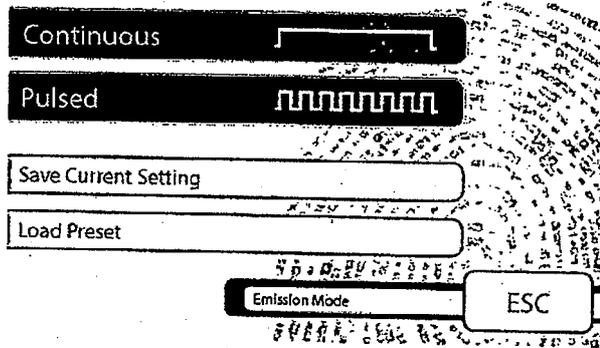
Este botón sólo influye en la potencia de salida relacionada con el pedal amarillo del interruptor de pie.

El panel de control de emisiones muestra:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-04380723-APN-DNPN
JOSE BISILCANI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Cyber TM
Thulium:YAG Laser



Seleccione la emisión deseada de rayo láser:

- Continuo pulsado
 -
 - ▣ Guardar configuración actual
 - ▣ Cargar Preset
- Presione ESC para salir sin cambios

Es posible seleccionar Emisión Continua, Emisión Pulsada, Cargar un Preset o Guardar Configuración Actual (emisión) (con un nombre específico).

Presionar:

- Continuo para establecer una emisión continua y salir a la pantalla principal
- Pulsado para entrar en la Selección de Pantalla Pulsada
- Guardar configuración actual para entrar en la pantalla Guardar configuración
- Cargar preajuste para entrar en la pantalla de carga preestablecida

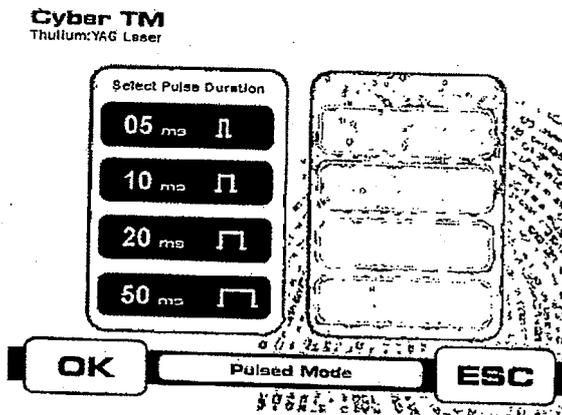
Emisión continua

Presione "Continuo" en el Panel de Control de Emisiones para tener una emisión de rayo láser continuo (CW).

Emisión pulsada

Presione "pulsado" en el panel de control de emisiones para ajustar el rayo láser con una emisión pulsada. En el panel de control "Modo pulsado" el usuario puede seleccionar la duración de pulso y la frecuencia de emisión deseadas, entre las disponibles.

- Primero seleccione la duración del pulso:



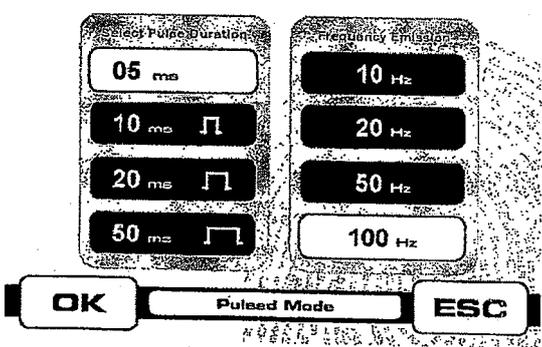
- A continuación, seleccione la frecuencia:

LUCAS BOSTOLLI
APODERADO

JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-04380723-APN-DNPM#ANMAT

Cyber TM
Thulium:YAG Laser



• Pulse OK para confirmar los ajustes de emisión láser seleccionados y volver a la pantalla principal.

Posibles opciones de pulso

Duración del pulso	Frecuencia de Emisión de Pulso			
5 ms	10 Hz	20 Hz	50 Hz	100 Hz
10 ms	10 Hz	20 Hz	50 Hz	59 Hz
20 ms	10 Hz	15 Hz	25 Hz	40 Hz
50 ms	10 Hz	15 Hz	-	-

Guardar configuración actual

En el panel de control de emisiones, presione "Save Current Setting" para abrir el "Save Panel Control" y guarde los ajustes actuales con un nombre específico.

El sistema guardara:

- Los ajustes de emisión (Pulsado / Continuo) y la potencia de salida relacionados con el Pedal Amarillo
- La potencia de salida relacionada con el Pedal Azul

La emisión de láser del Pedal azul siempre se ejecuta en modo continuo.

Cargar preajuste

En el panel de control de emisiones, presione "Load Preset" para cargar un preajuste previamente guardado bajo un nombre dedicado.

El sistema cargará:

- Los ajustes de emisión (Pulsado / Continuo) y la potencia de salida relacionados con el Pedal Amarillo
- La potencia de salida relacionada con el Pedal Azul

La emisión de láser del Pedal azul siempre se ejecuta en modo continuo.

Activación de la emisión láser

Una vez que el usuario ha elegido ajustes de potencia y emisión adecuados para la cirugía que se está realizando (siempre que hayan sido acordados por el cirujano), el operador del láser puede iniciar la emisión láser.

Insertar la fibra óptica

La fibra óptica se utiliza para suministrar energía láser al paciente. Está conectada al dispositivo a través de un conector óptico especial accesible desde el panel frontal.

Handwritten signature and stamp: **BIELSONI** (with other illegible text and a stamp number IF-2018-04380723-APN-DNP)

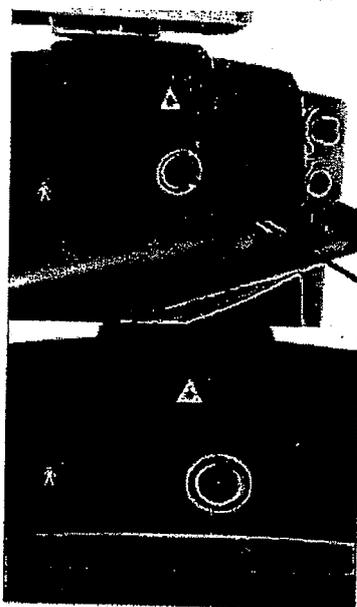
conector tiene un microinterruptor que desactiva la emisión de láser si la fibra falta o no está instalada correctamente.

Para insertar la fibra óptica correctamente, el usuario tiene que: Abrir el envase de esterilización que contiene la fibra.

Retirar la tapa protectora en la parte superior del conector prestando atención para no tocar el extremo del conector.

Abrir el obturador protector externo moviendo el mando deslizante hacia la izquierda (vea la figura abajo).

Perilla deslizante del
Obturador de Protección
Externa

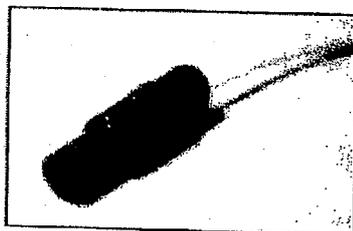


Conexión del
código de enchufe

Puerto de fibra
óptica y antena
RFID

Conecte la fibra óptica al puerto de fibra óptica, girando el conector de fibra en el sentido de las agujas del reloj hasta que se fije firmemente. En las fibras RFID (imagen de abajo a la izquierda) esta acción permite el reconocimiento RFID.

Si la fibra óptica viene con el enchufe de código (imagen abajo a la derecha), enchúfela en el conector dedicado.



Precaución: Después de quitar la tapa de protección, tocar o ensuciar el extremo del conector podría provocar que se inicie una radiación incorrecta y parcial dentro de la fibra o daño mecánico de la fibra. Estos problemas pueden resultar en baja emisión de energía, calentamiento severo del conector o daño de la fibra.

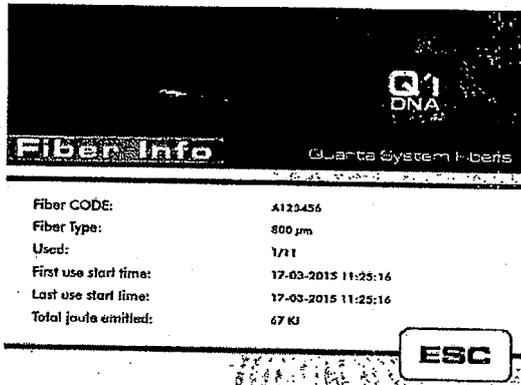
El dispositivo acepta fibras con conector SMA905 y con Código de enchufe o Sistema de Reconocimiento RFID (sólo con código interno de Quanta System). Una vez que se ha aceptado la etiqueta Código / RFID el sistema reconoce automáticamente el diámetro y el tipo (de uso único / reutilizable) de la fibra óptica conectada. Si la fibra no está conectada

LUCA S/BOSCOLL
APODERADO

IF-2018-04380729-APN-DNIM-AN-150

reconocida por el dispositivo, aparecerá un mensaje de error cuando intente cambiar el estado al modo Listo.

Cuando se reconoce la fibra, aparecerá el Panel de Información de Fibra.



Pulse ESC para volver a la pantalla principal.

Si se conecta una fibra no autorizada, el sistema CYBER Tm no reconocerá la fibra y negará el cambio al estado Listo.

Si una fibra óptica caducada (de uso único / reutilizable) está conectada al sistema láser, aparecerá un mensaje de error.

Modo Listo / en espera

Toque el botón READY / STANDBY para cambiar el estado del sistema láser.

Una vez que el sistema está encendido, el estado se establece automáticamente en modo STANDBY. En modo STANDBY, el láser no está disparando y el sistema no puede emitir ninguna energía.

Para entrar en el modo READY, presione el botón Ready ("ir a READY") en la pantalla, o el botón del interruptor de pie.

En el modo LISTO, el láser está listo para disparar y emitir energía una vez que se presiona el pedal.

Modo listo

Cuando cambie el estado del sistema por primera vez desde Espera a Listo, aparecerá una "Pantalla de seguridad de advertencia":



Advertencia: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los elementos de protección.

Toque la pantalla para salir del panel de advertencia de seguridad.

Si la fibra no está bien conectada o si se inserta una fibra no válida, aparecerá un mensaje de error.

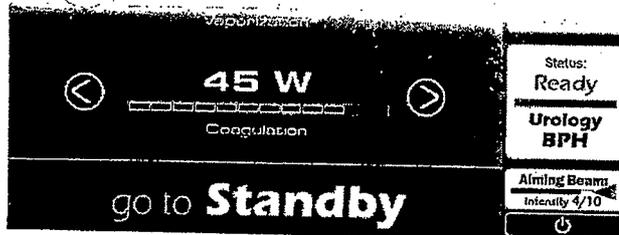
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE ALBERTO
MEDICO
IF-2018-04380723-APN-DIRECTOR TECNICO



error al tocar los botones "Listo / Espera".

Cuando el sistema entra en el modo Listo, la pantalla muestra el estado Ready y el botón Ready / Standby cambiará en consecuencia:



El fotodiodo interno comienza a controlar la energía de salida del láser.

Advertencia: Ahora se puede iniciar la emisión láser pulsando el pedal.

Advertencia: antes de iniciar la emisión láser, asegúrese de que el rayo láser apunte hacia el área de tratamiento y la potencia de salida respete el ajuste deseado.

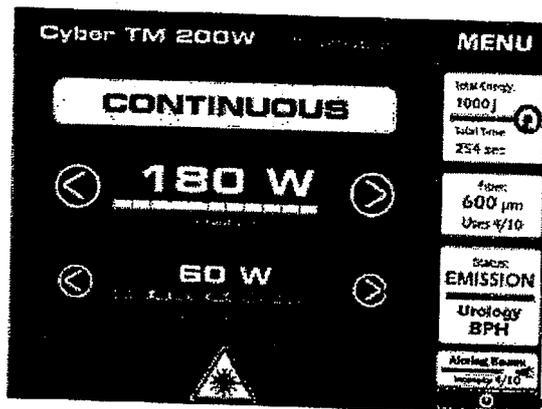
Modo de emisión

Al pulsar el pedal en el modo Listo, el Sistema Láser empieza a emitir el rayo láser a través de la fibra óptica conectada. Se genera un tono audible (cada pedal tiene un tono diferente). La potencia de salida emitida relacionada con los Pedales Azul y Amarillo se muestran en la Pantalla Principal (ver imagen abajo).

El Pedal Amarillo está dedicado a la acción principal sobre el Área de Destino (Corte / Ablación / Vaporización). La salida se puede ajustar en Emisión Continua o en Emisión Pulsada.

El Pedal Azul está dedicado al Efecto de Coagulación. Al ejecutar este modo de emisión, la emisión láser es continua.

Durante la emisión láser, se incrementarán los valores de la Energía emitida, expresada en Joules (A) y Tiempo expresado en segundos (B).



A

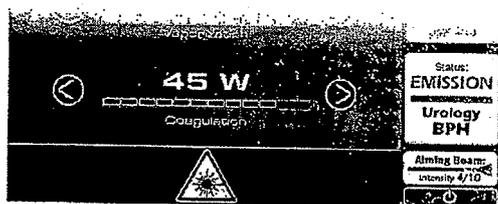
B

Durante la emisión de láser, el botón Listo / Espera estará inactivo, mostrando el símbolo de advertencia de láser en su lugar.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

JOSE M. MILON
ING. BIOMED.
DIRECTOR
A.N.M.A.T.

IF-2018-04380723-APN-DNP



Durante el tratamiento, la advertencia de energía (HIGH o LOW Energy) aparece tan pronto como las fluctuaciones de la energía de salida exceden una diferencia de 20% con respecto al valor de salida seleccionado. En caso de Aviso de Energía el sistema no se detiene, permitiendo en todo caso la continuación del tratamiento.

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo de espera pulsando el área Listo / Espera en la pantalla o el botón dedicado en el pedal doble.

Para iniciar una nueva sesión, presione el área Listo / Espera en la pantalla, o el botón dedicado del pedal.

Nota: Si el pedal se mantiene suelto durante un tiempo prolongado durante el modo READY, el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY.

Advertencia: Mientras se mantiene la punta de la fibra dentro del cuerpo del paciente, el usuario debe cambiar de estado Listo a Espera cuando realice provisionalmente cualquier procedimiento que no sea el láser.

Advertencia: Antes de retirar la fibra del cuerpo del paciente, el usuario DEBE cambiar de estado Listo a Espera (tanto cuando el tratamiento esté terminado como cuando se realice provisionalmente cualquier procedimiento que no sea el láser).

Señales LED

Un LED verde y un LED amarillo están visibles en la parte superior frontal del dispositivo.

Cuando el láser se ejecuta en modo STANDBY, el LED verde parpadea, mientras que permanece encendido permanentemente en el modo READY.

Cuando se pulsa el pedal en el modo LISTO, los LEDs verde y amarillo permanecen encendidos.

Modo STANDBY: LED verde parpadeando

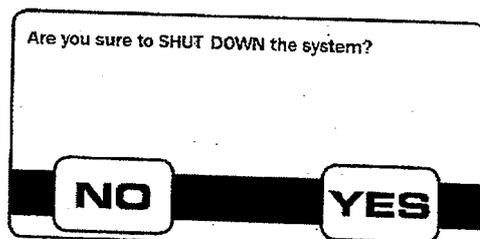
Modo listo: LED verde fijo

Modo EMISION: LED amarillo fijo + LED verde fijo

Apagado del sistema

Para apagar el láser pulse el botón STANDBY para entrar en el modo de espera y pulse el botón de apagado.

Aparecerá la siguiente ventana:



Pulse YES para confirmar o NO para volver a la pantalla principal. Espere, al final del procedimiento de apagado y luego gire el interruptor de llave en sentido contrario a las agujas del reloj.

LUCAS BOSCOLO
PRODERADO

JOSE BICAZO
ING. EN ELECTRONICA
TECNICO EN LASER
1F-2018-04380723-APN-DNPM-TECNICO



del reloj a 10.

Precaución: Retire la llave de su interruptor para evitar cualquier uso por personal no autorizado.

Mantenimiento

Advertencia

Este capítulo proporciona información sobre el mantenimiento y cuidado preventivo y ordinario requerido para el sistema láser.

El láser, el sistema de refrigeración y los controles electrónicos están encerrados en una consola inviolable.

Precaución: El instrumento láser no contiene ningún componente que el usuario esté autorizado a modificar o reparar.

Sólo el personal de servicio autorizado por el fabricante puede realizar cualquier modificación del dispositivo, incluida la sustitución del cable de alimentación.

Programa de Mantenimiento Láser

El dispositivo láser CYBER Tm está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. Para un rendimiento óptimo de este sistema láser, el mantenimiento preventivo debe realizarse cada seis (6) meses.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Quanta System o con su distribuidor local para obtener más información sobre el mantenimiento preventivo o para programar una cita.

Comprobación del etiquetado de seguridad

El usuario debe verificar regularmente la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente.

Instrucciones de relleno del refrigerante

El sistema láser CYBER Tm utiliza un sistema de refrigeración aire / agua, lleno de agua istilada o desionizada. Con el tiempo, puede producirse una evaporación que da como resultado un indicador de sistema de "agua baja". Esta condición se indica mediante un LED rojo. Siga las prescripciones de la Sección Llenado del sistema hidráulico para rellenar el sistema si se muestra el mensaje de nivel de agua bajo.

Comprobación del cable de línea y fusibles

El fusible en el panel trasero del sistema tiene las siguientes especificaciones: 10x38mm, 20A, 600V.

¡Antes de sustituir un fusible, asegúrese de que el enchufe esté desconectado de la red!

El dispositivo CYBER Tm tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 m. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por lo tanto su estado debe ser comprobado periódicamente.

Mantenimiento de Fibra Óptica

Advertencia: Asegúrese de que la esterilización de la fibra no haya caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).

Lea atentamente el manual de instrucciones de la fibra óptica antes de utilizarlo para garantizar un uso adecuado y seguro, el mantenimiento y la esterilización, si procede.

Precaución: Antes de cada uso, compruebe la forma del haz para verificar la calidad efectiva del patrón de haz. Esta comprobación puede hacerse colocando la fibra perpendicularmente

LUCAS BOSCOLA
APODERADO

JOSUA MULLONI
DIRECTOR MEDICO
DIRECTOR TECNICO



a una superficie con el haz de mira activado.

Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)

El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en instrucciones de fibra.

El usuario debe mantener un registro del número de usos de la fibra. Esta acción impide que el usuario descubra que todas las sesiones han expirado (que no se puede utilizar la fibra) solamente al comienzo de un procedimiento de tratamiento.

Sólo se permite el uso de las Fibras de Quanta System con RFID (o con Código) con el Sistema Láser CYBER Tm.

Precaución: ¡Una fibra láser de uso único no puede utilizarse una segunda vez después del primer uso!

Una fibra láser de uso único, aunque sea nueva, en ningún caso puede volver a esterilizarse por segunda vez.

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambie la fibra vieja por una nueva.

Comprobación de la fibra óptica antes de la operación

Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, retírela siguiendo las instrucciones de acuerdo con el manual del usuario de fibra.

Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectada de manera segura (modo de espera), podría activar el láser sin entrar en el modo Listo y evaluar su perfil de salida. Al realizar este procedimiento, toque en el área del láser en la pantalla y sintonice seleccionando la intensidad deseada.

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.

¡Precaución!

Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto especificadas por el fabricante de este producto.

Otros accesorios o piezas de recambio pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.

¡Importante!

Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a las precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según IEC 60601-1-2 (2007).

Asegúrese de observar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento.

Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfono móvil).

Si es necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto de los dispositivos.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

IF-2018-04380723-APN-DNPN

JOSE BELLINI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO



Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC descrita en las tablas que se indican en el punto 3.12.

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

No aplica en el caso del láser.

Para el caso de las fibras de un solo uso:

ADVERTENCIA: la Fibra Láser Quirúrgica Esterilizada puede ser usada solamente bajo procedimientos quirúrgicos. El envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier defecto. Las fibras de envases abiertos o dañados no son estériles y no deben utilizarse. Compruebe la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar una infección o infección cruzada del paciente, incluyendo pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y muerte del paciente.

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.

Limpieza del dispositivo

Los paneles externos deben limpiarse periódicamente con un paño humedecido con una solución de agua tibia y un detergente suave o un detergente suave. Evite pulverizar el detergente de limpieza directamente sobre los paneles, ya que esto podría dañar el acabado de la superficie, especialmente la pantalla táctil. Nunca vierta agua ni ningún otro líquido sobre la consola. Si algún líquido se ha filtrado en la consola, desactive el láser y llame a su distribuidor local para inspeccionar el láser.

Solo para el caso de las fibras reutilizables

Reprocesamiento, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas reusables

Reprocesamiento

El reprocesado de la fibra láser quirúrgica significa el re-procesamiento mecánico de la punta distal de la fibra láser, así como la limpieza / desinfección y esterilización de la fibra láser.

Advertencia:

La fibra debe limpiarse, prepararse, comprobarse y esterilizarse antes de cada reutilización de acuerdo con las instrucciones de este documento

Advertencia:

Si la fibra se ha utilizado diez veces, no se permite una reesterilización adicional. El número de ciclos de reesterilización ya realizados debe ser comprobado y registrado por el usuario.

LUCAS BOSCH
APCERADO

IF-2018-04380723-APN-DNTP
MESA DE PR. D.



Advertencia:

Las instrucciones proporcionadas a continuación han sido validadas por Quanta System SpA como capaces de preparar las fibras ópticas para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del cliente asegurarse de que el procesamiento que se realice efectivamente utilizando equipo, materiales y personal en la instalación de reprocesamiento tenga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el monitoreo rutinario del proceso.

Advertencia:

En pacientes con confirmación o sospecha de encefalopatía espongiiforme transmisible (TSE), también conocida como enfermedad de priones, utilice una única vez las fibras quirúrgicas estériles.

Si se ha utilizado accidentalmente una fibra quirúrgica estéril reutilizable en pacientes con encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) confirmadas o sospechadas, la fibra debe ser desechada de acuerdo con las leyes locales.

Los parámetros de reprocesamiento proporcionados a continuación no han sido validados por Quanta System SpA como capaces de esterilizar las fibras ópticas en caso de exposición iatrogénica y nosocomial a agentes TSE.

Reprocesamiento - Pretratamiento

El tratamiento previo, la limpieza y la desinfección pueden realizarse manualmente o mediante el uso de desinfectantes para lavado automático.

Advertencia:

La limpieza automatizada inapropiada puede afectar la longevidad o dañar la fibra. Cuando utilice la limpieza automática, siga las instrucciones especiales de manipulación.

Para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza y desinfección, coloque la tapa de protección en el conector de la fibra inmediatamente después de retirarla del láser. Inmediatamente después del uso (en un máximo de 2 horas), quite la suciedad gruesa de los instrumentos.

Utilice agua corriente (enjuague bien el conector en particular durante al menos 1 minuto) y en una solución desinfectante. El desinfectante debe estar exento de aldehído (para evitar la adhesión a la contaminación sanguínea), de eficacia probada (tal como VAH / DGHM o aprobación FDA y / o marcado CE), adecuado para desinfectar los instrumentos. Utilice siempre un paño dedicado, limpio, suave, nunca cepillos del metal o la lana de acero, para quitar manualmente la suciedad. Después de limpiar, enrolle la fibra para formar un anillo (vea a continuación los radios de flexión permitidos) y envuelva el extremo del conector dos o tres veces alrededor de la bobina en espiral para asegurar el extremo del conector en su lugar e impedir que la bobina se desenrolle.

Importante: diámetro de doblado mínimo requerido de 18 cm (= radio de curvatura mínimo requerido de 9 cm)

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el pretratamiento es sólo para protección personal y no reemplaza los pasos que se deben seguir después de la limpieza.

Reprocesamiento - Comprobación y preparación de la fibra óptica

Utilice un microscopio adecuado o una lente de aumento para comprobar la cara de entrada de la fibra óptica (desde el lado del conector).

La cara debe estar libre de arañazos, decoloración, deformación o partículas extrañas. El uso continuado en presencia de tales defectos puede dañar el dispositivo de fibra óptica y / o láser y, por lo tanto, no está permitido. No utilice más la fibra óptica en tal caso.

LUCAS BOSCOLL
APODERADO

IF-2018-04380723-APN/DNPM#ANMAT

ING. BIR...
DIRECTOR



Utilice un microscopio adecuado o una lente de aumento para comprobar el extremo distal de la fibra. El extremo distal de la fibra debe estar libre de arañazos, decoloración, deformación, descamación o partículas extrañas. Si es necesario, utilice un láser de prueba para controlar la calidad del patrón de haz. Si es necesario, prepare el extremo distal de la fibra óptica siguiendo estos pasos:

1. Utilice un par de tijeras de cerámica para cortar alrededor de uno a dos centímetros.
2. Utilice un par de alicates de desmontaje adecuados para el diámetro de la fibra con el fin de quitar la envoltura de fibra alrededor de cuatro centímetros.
3. Retire manualmente el material de revestimiento (silicona).
4. Utilice una hoja de cerámica o diamante para cortar alrededor de 10 mm en la fibra detrás de la chaqueta de fibra.
5. Tire de la punta de la fibra hacia fuera en la dirección del eje longitudinal de la fibra; No gire ni doble.
6. Compruebe el patrón de haz según se describe arriba.

Reprocesamiento - Limpieza manual

El tratamiento previo, la limpieza y la desinfección pueden realizarse manualmente o mediante el uso de desinfectantes de lavado automático. La limpieza automatizada inapropiada puede afectar la longevidad o dañar la fibra. Cuando utilice la limpieza automática, siga las instrucciones especiales de manipulación.

Para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza y desinfección, coloque la tapa de protección en el conector de fibra inmediatamente después de que se retire del láser. Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección que se utilizarán, asegúrese de que:

- los agentes son adecuados para la limpieza y / o desinfección de instrumentos hechos de metal y plástico
- los agentes son adecuados para la limpieza por ultrasonidos (sin espuma)
- el agente desinfectante tiene una eficacia comprobada y es compatible con el agente de limpieza utilizado antes
- los agentes son compatibles con los instrumentos

Siempre que sea posible, evite los agentes de limpieza / desinfección combinados. Úselo sólo para una contaminación muy baja (sin suciedad visible). Los tiempos de concentración y exposición especificados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección deben ser observados en todas las condiciones. Siempre use soluciones recién preparadas, estériles o casi estériles (máximo 10 gérmenes por ml) así como endotoxina baja (máximo de 0,25 unidades de endotoxina por ml) de agua (tal como agua purificada / agua altamente purificada) y / o aire filtrado para el secado.

Para limpiar la fibra óptica, siga estos pasos:

1. Colocar individualmente el instrumento bobinado en una cesta de limpieza suficientemente grande respetando el radio de curvatura mínimo. Asegúrese de que la punta de la fibra no se daña al tocar la cesta de limpieza.
2. Coloque el cesto de alambre con el instrumento en el baño de limpieza (con soporte ultrasónico, si es necesario) durante el tiempo de tratamiento especificado de tal manera que el instrumento esté suficientemente cubierto.
3. Posteriormente retire la cesta metálica que contiene el instrumento del baño de limpieza y enjuáguelo con agua por lo menos tres veces.

APROBADO

IF-2018-04380723-APROBADO

ING. E. GIBRAN MAT
DIR. BIOMEDICINA
DIRECCIÓN TÉCNICA



4. Compruebe los instrumentos (ver Sección Reprocesamiento - Comprobación y preparación de la fibra óptica)

Y luego para desinfectar la fibra óptica siga estos pasos:

5. Coloque la cesta de cables con el instrumento en el baño de desinfección durante el tiempo de tratamiento especificado de tal manera que el instrumento esté suficientemente cubierto.

6. Retire la cesta metálica que contiene el instrumento del baño de desinfección y enjuáguela bien con agua al menos cinco veces.

7. Utilice el aire filtrado para soplar los instrumentos secos dentro y afuera.

8. Haga el siguiente paso (Comprobación final y embalaje) tan pronto como sea posible.

Reprocesamiento - Limpieza automatizada

El tratamiento previo, la limpieza y la desinfección pueden realizarse manualmente o mediante el uso de desinfectantes de lavado automático. La limpieza automatizada inapropiada puede afectar la longevidad o dañar la fibra. Cuando utilice la limpieza automática, siga las siguientes instrucciones de manipulación.

Para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza y desinfección, coloque la tapa de protección en el conector de fibra inmediatamente después de que se retire del láser.

Utilizar detergentes de pH neutro o detergentes alcalinos suaves (por ejemplo, Neodisher Mediclean Forte) con un $\text{pH} \leq 11,5$ que no requiera una neutralización ácida posterior. No utilice soluciones ácidas ($\text{pH} < 5$). Preste atención a:

- los agentes son adecuados para la limpieza y / o desinfección de instrumentos hechos de metal y plástico

- los agentes son adecuados para desinfectantes de lavado automático (sin espuma)

- el agente desinfectante tiene una eficacia comprobada y es compatible con el agente de limpieza utilizado antes

- los agentes son compatibles con los instrumentos

Seleccione el procedimiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectador de lavadora automática.

Los tiempos de concentración y exposición especificados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección deben ser observados en todas las condiciones.

Para limpiar la fibra óptica siga los siguientes pasos:

1. Colocar individualmente el instrumento bobinado en una cesta de limpieza suficientemente grande respetando el radio de curvatura mínimo. Asegúrese de que la punta de la fibra no se dañe tocando la cesta de limpieza.

2. Coloque la cesta de limpieza con el instrumento

3. Asegúrese de que la fibra no podría resultar dañada por otros instrumentos.

4. Asegúrese de que toda la fibra esté expuesta a la solución de lavado.

5. Establezca un ciclo de lavado basado en:

a. 2 minutos de pre-limpieza con agua fría del grifo

b. Drenaje

c. 5 minutos de limpieza con agua desalinizada a 55°C y solución de limpieza al 0,5% Neodisher Mediclean (Dr. Weiger, Hamburgo)

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-04380723-AR
DIRECCIÓN NACIONAL DE BIOMEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO



- d. Drenaje
 - e. Neutralización de 3 minutos con agua desalinizada en frío
 - f. Drenaje
 - g. 2 minutos enjuague con agua desalinizada
 - H. Drenaje
8. Realice el siguiente paso (Comprobación final y embalaje) tan pronto como sea posible

Reprocesamiento - Control y embalaje final

Antes del embalaje compruebe la fibra óptica por corrosión del conector, daños superficiales, descamación y suciedad. No utilice más fibra óptica dañada. Los sucios deben limpiarse y desinfectarse una vez más.

La comprobación final debe verificar que el extremo distal de la fibra no ha sido dañado durante la limpieza y desinfección. Siempre que el extremo distal esté dañado, es necesario repetir todos los pasos de Reprocesamiento - Comprobación y preparación de la fibra óptica. También deben repetirse los procesos de limpieza y desinfección.

No se requiere lubricación - No utilice aceite.

Tan pronto como se haya realizado la comprobación final, la fibra óptica (aún en bobina) se acondiciona en una unidad de embalaje de esterilización desechable suficientemente grande (envase simple o doble) conforme a la norma EN ISO 11607-1: 2009, adecuada para esterilización por vapor.

Número posible de reutilizaciones

Dado un cuidado adecuado y un estado intacto y limpio, la fibra óptica puede reutilizarse hasta el valor máximo indicado en la etiqueta: 10 veces. No se asume ninguna responsabilidad en caso de incumplimiento.

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 el caso de las fibras reutilizables.

Reprocesamiento - Esterilización

La fibra óptica reutilizable ha sido probada para el proceso de esterilización con vapor de agua o con gas-plasma de peróxido de hidrógeno. No se permite ningún otro proceso de esterilización.

Advertencia:

El proceso de esterilización instantánea NO ES PERMITIDO

Advertencia:

NO ESTÁN PERMITIDOS los procesos de esterilización con aire caliente, radiosterilización, formaldehído o óxido de etileno

Advertencia:

Los parámetros proporcionados a continuación han sido validados por Quanta System SpA como capaces de esterilizar las fibras ópticas para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del cliente asegurarse de que la esterilización realizada utilizando equipo, materiales y personal en la instalación de reprocesamiento realmente logre el resultado deseado.

LUCAS ESCOLO
APODERADO

IF-2018-04380723-APROBADO
JOSE MENMAT
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR MEDICO



Esto normalmente requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

- esterilizador de vapor despachado por la US FDA o según EN 13060: 2004 + A2: 2010 y / o EN 285: 2006 + A2: 2009
- proceso validado según ANSI / AAMI / ISO 17665: 2006 o EN ISO 17665: 2006 - tolerancias de temperatura según ANSI / AAMI / ISO 17665: 2006 o EN ISO 17665: 2006
- temperatura de esterilización máxima permitida de 138 ° C
- Tiempo mínimo de exposición de 3 minutos para la esterilización con vapor de aire dinámico a 134 ° C o
- Tiempo mínimo de exposición de 3 minutos para la esterilización dinámica del vapor de aire a 135 ° C
- Tiempo mínimo de exposición de 10 minutos para la esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad a 134 ° C o
- Tiempo mínimo de exposición de 10 minutos para la esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad a 135 ° C

Parámetros recomendados para la esterilización con gas peróxido de hidrógeno y plasma (Sterrad®)

- Esterilizador de gas-plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura Sterrad 100NX
- proceso validado según ANSI / AAMI / ISO 17665: 2006 o EN ISO 17665: 2006
- Ciclo Sterrad® Flex

Después de la esterilización, guarde los instrumentos en el envase de esterilización en un lugar seco y libre de polvo.

Reprocesamiento - Resistencia material

Al seleccionar agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que no estén presentes los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permisible de 5,5)
- lejía (pH máximo admisible de 9,5, agente de limpieza neutro / enzimático recomendado)
- disolventes orgánicos (tales como alcoholes, éteres, cetonas, éteres de petróleo)
- oxidantes (tales como peróxidos de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos / halogenados
- Aceites

Nunca utilice cepillos de metal ni lana de acero para limpiar ninguno de los instrumentos.

Advertencia:

No exponga la fibra óptica a temperaturas superiores a 138 ° C

No exponga la fibra óptica durante más de 15 minutos a temperaturas superiores a 134 ° C.

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

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

ING. JOSÉ PINO
ING. BOVICI
DIRECTOR TÉCNICO



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

Reparaciones y modificaciones del dispositivo

- Sólo el personal de servicio autorizado puede ejecutar reparaciones y mantenimiento.
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar.
- Está estrictamente prohibido al personal no autorizado abrir el sistema láser y tener acceso a cualquier parte o componente del dispositivo. El dispositivo contiene piezas y componentes peligrosos a los que sólo pueden acceder personal capacitado y autorizado.

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;

Emisión electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

Tabla B-2: Emisión electromagnética

El equipo médico CYBER Tm está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo médico CYBER Tm debe asegurar que se utiliza en ese ambiente

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1,	El equipo médico CYBER Tm es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones RF CIRSPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3 / IEC 61000-3-11	Es conforme	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El equipo médico. CYBER TM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo médico. CYBER TM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

IF-2018-04380723-APN
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE PROFESIONES MÉDICAS

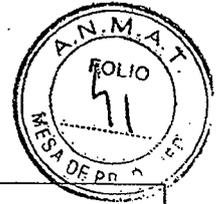


Tabla: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Contacto: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de energía ±1kV para líneas de entrada / salida	±2kV para líneas de suministro de energía ±1kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de energía deben estar a un nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80MHz	3 V rms	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo médico CYBER TM, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d=1,167*\sqrt{P}$ $d=1,167*\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

ING. JOSÉ EDUARDO
DIRECCIÓN TÉCNICA



			<p>GHZ</p> <p>Donde P es la potencia máxima 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>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Sobre la gama de frecuencias de 150 KHz-80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
--	--	--	---

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y el sistema Ciber TM

El equipo médico CYBER TM está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo médico CYBER TM puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el CYBER TM como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0.01	0,117	0,117	0,233
0.1	0,370	0,370	0,740
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.3

Almacenamiento y transporte

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

Se requieren valores apropiados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 30 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

LUCAS BOSCHETTI
APODERADO

IF-2018-04380723-APN-DINRA
 INGENIERO EN ELECTRONICA
 DIRECTOR TECNICO



Traslado del sistema

Durante el transporte del dispositivo, la fibra, los accesorios, el cable de alimentación, el pedal y el conector de enclavamiento remoto deben desconectarse. Por último, el láser y los accesorios deben almacenarse en ranuras dentro del embalaje.

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;

Advertencia e instrucciones para la eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Está prohibido desechar el aparato como residuo municipal, en lugar de ello debe ser recogido por separado de acuerdo con la Directiva WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

Advertencia e instrucciones para la eliminación de las fibras

Advertencia: Deseche las fibras ópticas como un residuo de hospital siguiendo las leyes locales.

Las fibras quirúrgicas estériles de un solo uso se pueden utilizar una sola vez.

Las fibras Láser Quirúrgicas Estériles de Uso Único no pueden esterilizarse.

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.

No aplica


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILIANI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-04380723-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04380723-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1081-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.25 12:22:52 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018 01 25 12:22:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1081-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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: Láser Tulium para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos usando incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización coagulación y hemostasis de tejidos blandos usando especialidades médicas, incluyendo: urología, gastroenterología, especialidad torácica y pulmonar, ginecología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, cirugía general y artroscopia.

Modelo/s: Cyber Tm 120, Cyber Tm 150, Cyber Tm 180 y Cyber Tm 200

Fibras de un solo uso:

OAF001501, OAF002001, OAF002301, OAF002701, OAF003601, OAF004001,
OAF005501, OAF006001, OAF008001, OAF009901, OAF104001, OAF106001,
OAF206001, OAF702701, OAF703601, OAF306001, OAF506001, OAF606001,

OAF904001, OAF906001, OAF402001, OAF402701, OAF403601, OAF004011,
OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF001511, OAF002011,
OAF002311, OAF002711, OAF003611, OAF104011, OAF106011 OAF206011,
OAF306011, OAF506011, OAF606011, OAF904011, OAF906011, OAF402011,
OAF402711, OAF403611, OAF702711, OAF703611,

Fibras reusables:

OAF702703, OAF402703, OAF403603, OAF004003, OAF005503, OAF006003,
OAF008003, OAF009903, OAF001503, OAF002003, OAF002303, OAF002703,
OAF003603, OAF001505, OAF002005, OAF002305, OAF002705, OAF003605,
OAF004005, OAF005505, OAF006005, OAF008005, OAF009905, OAF402003,
OAF006015, OAF008015, OAF004013, OAF005513, OAF006013, OAF008013,
OAF009913, OAF001513, OAF002013, OAF002313, OAF002713, OAF003613,
OAF001515, OAF002015, OAF002315, OAF002715, OAF003615, OAF004015,
OAF005515, OAF009915, OAF402013, OAF402713, OAF403613, OAF702713,
OAF703613, OBM001239

Período de vida útil: 7 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109 - 21017 Samarate (VA) - Italia.



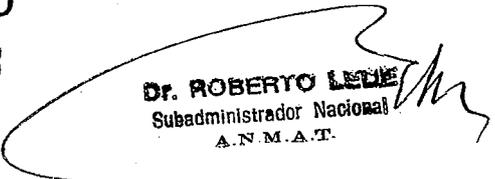


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-55,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-001081-17-0

Disposición Nº **002338**
12 MAR. 2018


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