



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

Disposición

Número: DI-2018-2557-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6265-17-9

v

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6265-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 AURIGA™, nombre descriptivo Sistema de Laser y nombre técnico Laseres, de Ho:YAG, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-462, 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: Sistema de Laser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-210 – Laseres, de Ho:YAG.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El láser de Holmio Auriga™ está diseñado para un uso interdisciplinario en todas las aplicaciones quirúrgicas invasivas y no invasivas (por ejemplo urología, ORL, ortopedia, ginecología o gastroenterología). Debido a los parámetros adaptados para cada aplicación, la consola láser Auriga™ es apta para: Litotricia, Ablación (disección, ablación) de tejidos blandos y duros, Coagulación de tejidos blandos y duros, Vaporización de líquido.

Modelos:

M0068F4007G0 Auriga™ XL 4007 Sistema Laser

M006830G0 Auriga™ 30 Sistema Laser

Accesorios:

M0068FS4007G0 Auriga™ XL 4007 Sistema Laser

M0068S30G0 Auriga™ 30 Sistema Laser.

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

Nombre del Fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6265-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:34:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AURIGA™ SISTEMA LASER

000007



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 12.128
[Handwritten signature]

IP 2018-03853207-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
1 de 17
página 1 de 17

[Handwritten mark]

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AURIGA™ SISTEMA LASER

Auriga™
Sistema de Laser

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-462
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
150 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

REF (número de modelo con símbolo): M0068FSXXXXXX

Límite de temperatura (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

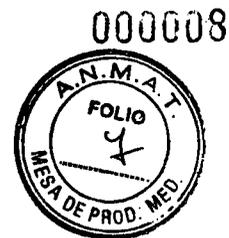
No Estéril

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT

2 de 17

página 2 de 17

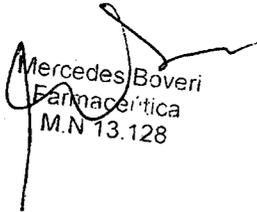
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AURIGA™ SISTEMA LASER



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argente
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
18-05853207-APN-DNPM#ANMAT

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AURIGA™ SISTEMA LASER

Auriga™
Sistema de Laser

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-462
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REF (número de modelo con símbolo): M0068FSXXXXXX

Límite de temperatura (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

No Estéril

Fabricante: Boston Scientific Corporation
150 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH - CABA - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT

4 de 17

página 4 de 17



Advertencias

- Debido a posibles peligros derivados de la radiación electromagnética, se recomienda que las personas con marcapasos o mujeres embarazadas no se encuentren dentro del rango del láser.
- Existe riesgo de incendio o explosión cuando la salida del láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno con oxígeno enriquecido. Se deben tomar las medidas correspondientes de protección.
- Lleve las gafas de protección contra el láser indicadas en el área del láser durante la emisión láser.
- No se permite realizar ninguna modificación autorizada en el equipo. No intente reparar ni alterar ninguno de los componentes o piezas del sistema láser Auriga 30. El sistema láser Auriga 30 no contiene ningún componente que pueda reparar el usuario. Todas las reparaciones y tareas de mantenimiento solo deben estar a cargo del personal autorizado de Boston Scientific.
- Solo las personas que hayan recibido la debida formación en relación con el uso del láser y que posean conocimientos médicos suficientes deben utilizar la consola láser Auriga™. No se espera ninguna habilidad especializada para el uso de la consola; salvo que el usuario comprenda el funcionamiento de la consola y los riesgos asociados con el uso inapropiado.
- La distancia recomendada entre el médico/operador y la consola láser Auriga™ es de 1 a 2 metros.
- El operador debe asegurarse de que el paciente no entre en contacto con la consola láser durante el procedimiento.
- Al instalar la consola láser Auriga™, asegúrese de que el piso esté nivelado para evitar que la consola se vuelque.

Entorno de uso indicado

- La consola se ha diseñado para el uso en un quirófano estándar con iluminación estándar.
- Se recomienda usar la consola láser Auriga 30 solo en salas con una temperatura de 18 °C a 28 °C, humedad del 30 % al 75 %, sin condensación, y con márgenes de presión de 795 hPa a 1.060 hPa.

Advertencias Generales:

- Si utiliza dispositivos ópticos para la observación o configuración, puede que tenga que utilizar filtros protectores adecuados con el nivel correcto de producción.
- Tenga en cuenta que los materiales o instrumentos reflectantes pueden desviar el haz láser de forma incontrolada. Tenga especial cuidado con las superficies de vidrio y las

Mercedes Coveri
Farmaceutica
M.M. 13.128

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT
Milegro Arguello
Boston Scientific Argentina
Apodada de 19 S.A.
pagina de 17

superficies metálicas muy brillantes ya que también pueden causar una dispersión peligrosa del haz láser, incluso a una distancia de varios metros.

- Durante el funcionamiento, el área del láser debe estar cerrada y marcada de acuerdo con la norma de seguridad EN/IEC 60825.
- Utilice solo fibras de láser en perfectas condiciones y esterilizadas de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento respectivas. En el caso de fibras de láser reutilizables, se deben cumplir los ciclos de limpieza y esterilización indicados en las instrucciones de funcionamiento respectivas. Nunca utilice fibras de láser dañadas o contaminadas.
- Utilice únicamente fibras de láser de “un solo uso” o “reutilizables” aprobadas por Boston Scientific con la consola láser Auriga™.
- El operador debe garantizar que se toman las medidas de protección contra incendios y explosiones en caso de la aplicación médica de radiación láser en órganos, cavidades corporales o tubos que puedan contener gases o vapores inflamables.
- No utilice la consola láser si la pantalla no funciona, está oscura o de algún modo no se ve con claridad. Compruebe si el brillo de la pantalla está ajustado según lo deseado.
- Desmonte todos los accesorios (cable de alimentación para láser, pedal, etc.) antes de transportar la consola láser Auriga™.
- Durante el transporte, tire o empuje de la consola con cuidado utilizando el asa provista.
- La vida útil de la consola láser Auriga 30 es de 10 años.
- Dirija la punta de la fibra hacia una superficie no reflectante y asegúrese de que aparezca un punto verde circular. Si el punto es débil o no es visible, no use el producto y devuelva la fibra a Boston Scientific para su sustitución.
- La distancia de seguridad (NOHD) del haz activo para la instalación del láser durante su uso con un estado normal (IEC 60825-1) es de 0,6 m.
- La divergencia mínima del haz es de 220 mrad. La desviación máxima del rendimiento del láser es de $\pm 20\%$. Las duraciones de los impulsos oscilan entre 100 μs y 800 μs , en función de la energía y la aplicación.
- El operador debe seguir todas las indicaciones que aparecen en pantalla en relación con el mantenimiento de las piezas. Consulte la sección 8.3 para obtener una lista de los códigos de error que indican la necesidad de realizar un mantenimiento.

Protección ocular

Lleve las gafas de protección contra el láser indicadas en el área del láser cuando utilice la consola. Pueden producirse lesiones oculares incluso con un haz láser de baja potencia o débil.

– Proteja el equipo, al paciente y al usuario que se encuentren dentro del rango del láser frente a la exposición directa o indirecta a la radiación.



Dentro del área de funcionamiento, todas las personas deben llevar gafas de protección contra el láser o una protección ocular adecuada para evitar lesiones oculares. Antes del uso, compruebe siempre que las gafas de protección contra el láser estén en perfectas condiciones, es decir, no deben presentar ningún daño mecánico. Se debe utilizar el tipo estipulado a continuación.

Las gafas de protección contra el láser para la consola láser Auriga™ deben cumplir al menos las siguientes condiciones:

Tipos de funcionamiento del láser I = Láser por impulsos Longitud de onda en la que las gafas de protección contra el láser tienen una función protectora Nivel de protección I 2100 nm L2 (de acuerdo con EN 207) Las gafas de protección contra el láser deben estar marcadas correctamente.

También se pueden utilizar gafas de protección contra el láser con un nivel de protección más alto (por ejemplo, L2, L3...) o gafas con un filtro más amplio con un nivel de protección L4 o superior que incluya longitudes de onda de 2.100 nm.

Nunca mire directamente al haz láser, incluso cuando lleve las gafas de protección contra el láser.

Si el paciente no puede llevar gafas de protección contra el láser durante el tratamiento debido a que el tratamiento se realiza cerca de los ojos, deben tomarse otras medidas de protección adecuadas, por ejemplo, usar protectores oculares.

Contraindicaciones

En este momento no se conocen contraindicaciones específicas del láser. Sin embargo, se deben evaluar rigurosamente las indicaciones para el tratamiento de niños y mujeres embarazadas.

Episodios Adversos

Consulte las Instrucciones de uso de la fibra que corresponda para casos de episodios adversos.

Instrucciones de funcionamiento

Encendido de la consola

Encienda la consola láser con el interruptor de corriente de la consola. Conecte la llave en el interruptor de llave y gírela hacia la derecha hasta la posición del tope. Mantenga la llave en esta posición hasta que aparezca la pantalla de inicio con el logotipo de la empresa en la pantalla del dispositivo.

Durante el inicio, la consola láser realiza una prueba del sistema. Tras pasar las rutinas de prueba, la consola cambia automáticamente al menú principal.

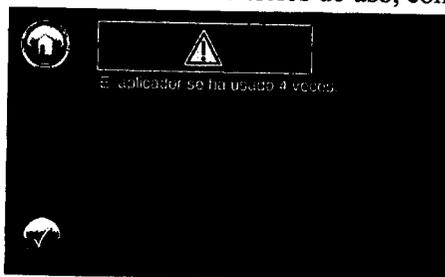
Mercedes Trovati
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros 05853207-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A. 7 de 17
Apostada

Cuando la consola está encendida y la prueba de la consola se está llevando a cabo, no se deben realizar cambios en el sistema (no pulse el pedal, no toque la pantalla táctil, no pulse ningún interruptor, tampoco conecte ni desconecte fibras de láser).

NOTA: No se debe pulsar el interruptor de parada de emergencia del láser. Suelte el interruptor de parada de emergencia del láser girando el botón rojo hacia la derecha. Tras encender primero la consola (puesta en marcha) y al reiniciar tras restablecer la consola a la “configuración de fábrica”, se debe seleccionar el idioma. La configuración del idioma se realiza en el nivel de configuración.

Cuando se conecte la fibra de láser reutilizable, aparecerá un mensaje que indica las veces que se ha utilizado la fibra de láser. El número de ciclos de uso para la fibra de láser se incrementa en uno la primera vez que se activa el pedal. Para conocer el número máximo de ciclos de uso, consulte las instrucciones de funcionamiento.



Confirme este mensaje; para ello, toque el icono “Aceptar” . A continuación, aparece el menú principal.

Al pulsar el botón de configuración , puede acceder al menú de configuración, donde se pueden cambiar los ajustes básicos de la consola. Si está conectada una fibra de láser válida, pulse el botón de aplicación en la pantalla para acceder al menú de aplicaciones (Fig. 16). En este menú, puede establecer y activar los modos de tratamiento: litotricia, ablación o coagulación. El campo de selección para el modo LITT se muestra atenuado porque se requieren fibras de láser especiales. Si no se puede iniciar el menú de aplicaciones, compruebe la fibra de láser y sustitúyala si es necesario. Ahora la pantalla muestra las selecciones en el menú de aplicaciones. Toque el modo de tratamiento deseado para ir al menú de aplicaciones.



Este pictograma simboliza la función de litotricia. Toque este botón para realizar tratamientos de litotricia.



Este pictograma simboliza la función de ablación (corte). Toque este botón para realizar tratamientos de ablación.

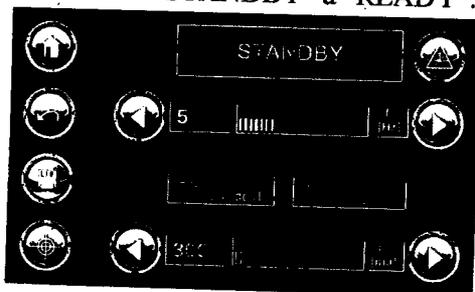


Este pictograma simboliza la función de coagulación. Toque este botón para realizar tratamientos de coagulación.



Este pictograma simboliza la función LITT (termoterapia inducida por láser). Toque este botón para realizar tratamientos de LITT. La función LITT requiere una fibra de láser especialmente diseñada. A no ser que se conecte una fibra de este tipo en la unidad láser, el botón LITT no se puede seleccionar. La fibra LITT no está disponible en todos los países (por ejemplo, EE. UU.).

En el menú de aplicaciones, puede seleccionar todos los parámetros relevantes para la aplicación del láser y otros submenús necesarios. El dispositivo también se puede cambiar de "STANDBY" a "READY".



Descripción general:

Lado izquierdo del menú de aplicaciones:

- A la izquierda están los iconos de navegación para seleccionar los niveles del menú.

Lado central y derecho del menú de aplicaciones:

- En la parte superior derecha, el láser se puede cambiar del modo STANDBY a READY y viceversa.

- Debajo de esto (pantalla azul), se define la frecuencia de la secuencia de impulsos.

- En el centro, puede ver la información sobre el tamaño de la fibra utilizada y el modo de tratamiento seleccionado.

- El botón situado en la parte inferior (pantalla verde) define la energía de impulsos (en función de la frecuencia definida).

Utilice las flechas de derecha e izquierda para cambiar los ajustes del láser. Los ajustes seleccionados aparecen como números y un gráfico entre los iconos de flecha.

Botones operativos:

Utilice el botón "Inicio" para regresar al menú principal y el botón "Atrás" para subir un nivel del menú.

Use el botón "Láser piloto" para acceder al submenú para configurar el láser piloto.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT
Miguel Ángel
Boston Scientific Argentina S.A.
página 17

Utilice los botones de ajuste “Izquierda” y “Derecha” para establecer la potencia del láser. Toque el botón correspondiente para cambiar la energía de impulsos o la frecuencia de impulsos hacia arriba o hacia abajo un nivel. La potencia del láser definida actualmente se indica de forma numérica como un valor exacto y de forma gráfica entre los botones de configuración.

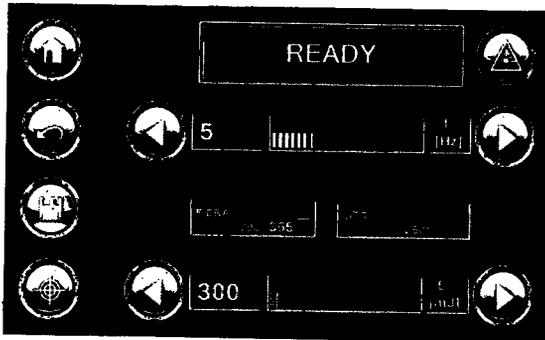
Los parámetros o los menús solo se pueden cambiar durante el modo STANDBY.

Utilice el botón de láser para cambiar del modo STANDBY a READY o para volver a poner el dispositivo del modo READY al modo STANDBY.

Para guardar la configuración actual o acceder a una configuración guardada, toque el botón de memoria.

El pedal solo se puede utilizar para activar la emisión del láser en el modo READY. Mientras se pulsa el pedal, la consola láser Auriga™ emite radiación láser con los parámetros indicados.

Si se toca la pantalla en el modo READY (el láser no se activa con el pedal), el dispositivo regresará al modo STANDBY. Mientras se activa la emisión láser con el pedal, no se puede introducir nada en la pantalla.

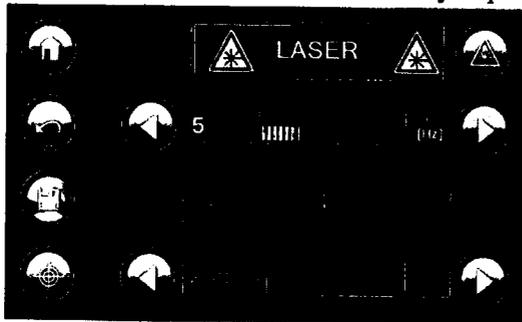


En el menú de aplicaciones de LITT (LITT = termoterapia inducida por láser), puede seleccionar todos los parámetros relevantes para la aplicación del láser y otros submenús cuando proceda. El dispositivo también se puede cambiar de “STANDBY” a “READY”. En el menú de aplicaciones, puede seleccionar todos los parámetros relevantes para la aplicación del láser y otros submenús cuando proceda. El dispositivo también se puede cambiar de “STANDBY” a “READY”. El menú de aplicaciones de LITT solo se puede utilizar cuando se conecta una fibra de láser de LITT side-fire LightTrail a la consola láser Auriga 30. LITT se utiliza para coagular tejido internamente. Para hacer esto, la fibra de LITT se introduce y se coloca en el tejido. Dependiendo del programa y la duración de la aplicación, la zona de necrosis es circular alrededor de la punta de la fibra de láser de LITT side-fire LightTrail. En función de las normativas, la fibra de LITT side-fire LightTrail no está disponible en todos los países.

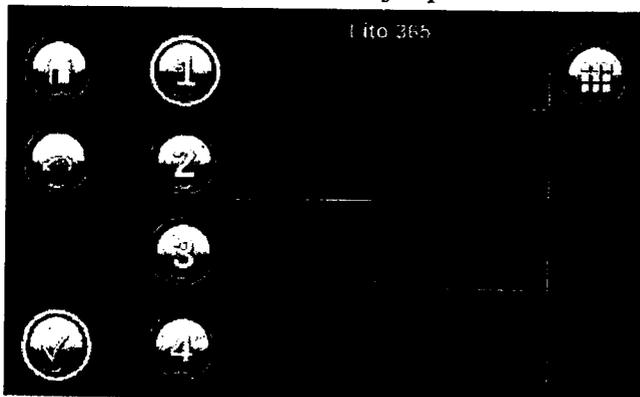
Activación de los impulsos láser



En el estado READY, se puede activar el láser pulsando el pedal: se emite la radiación láser de acuerdo con los parámetros definidos. La pantalla muestra los iconos de advertencia sobre el láser y la palabra "LASER". Cuando el láser está activo (pedal pulsado), no se pueden hacer cambios en la pantalla. En cuanto se activa el dispositivo con el pedal y se emite la radiación láser, aparecen en la pantalla las señales de advertencia sobre el láser y la palabra "LASER".



El usuario puede tocar el icono , botón de memoria, para guardar y acceder a los parámetros de tratamiento. El dispositivo tiene cuatro ranuras de memoria para cada modo de tratamiento y para cada tamaño de fibra que el usuario puede asignar a los parámetros de tratamiento. La combinación de energía de impulsos y la frecuencia de impulsos establecida actualmente en el menú de aplicaciones se pueden guardar ahora. Si todas las ranuras de memoria ya están asignadas, se sobrescribirá la ranura de memoria seleccionada. Para esto, debe seleccionarse la ranura de memoria deseada tocando uno de los botones numerados. En la figura debajo, se ha seleccionado la ranura de memoria n.º 1 como ejemplo.



Toque el botón "Guardar" para guardar el parámetro de tratamiento. Aparece un botón que muestra un teclado al tocarlo al lado de la ranura de memoria. Se puede utilizar para asignar un comentario al valor medido almacenado.

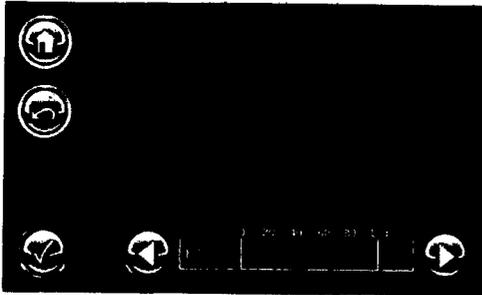
Toque el botón de memoria en el menú de aplicaciones para acceder a los parámetros de tratamiento que ya están almacenados. Ahora se puede seleccionar el parámetro de tratamiento deseado tocando el botón numerado.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT
Mitagos Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada IV de S.A.

Toque el botón de carga para cargar el parámetro seleccionado y hacer que la pantalla regrese al menú de aplicaciones. Tras seleccionar una ranura de memoria, el comentario también se puede cambiar posteriormente. Proceda como si fuera a asignar un comentario.

Pulse el botón del láser piloto en el menú de aplicaciones. En el submenú del láser piloto, puede definir el brillo del láser piloto. Pulse los botones de ajuste “Izquierda” o “Derecha” para ajustar el brillo del láser piloto de 0 a 100 %. Pulse el botón “Aceptar” para almacenar el valor establecido; pulse el botón “Atrás” para regresar al menú de aplicaciones sin guardar el valor recién establecido; utilice el botón “Inicio” para regresar al menú principal.



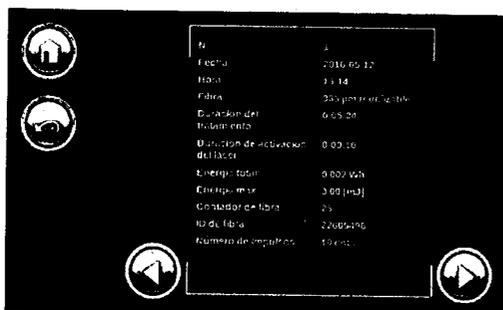
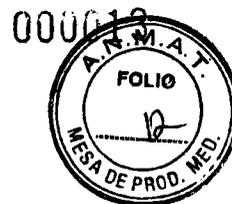
En el menú principal, puede acceder a la información básica o ajustes siguientes:

 Acceso al registro del tratamiento	 Ajuste de la configuración de pantalla	 Restauración de la configuración de fábrica
 Definición del idioma	 Configuración del volumen	 Acceso a la lista de errores
 Definición de la fecha y la hora	 Visualización de la información del dispositivo	 Acceso al nivel de mantenimiento (solo para personal de mantenimiento autorizado)

Utilice las flechas de navegación para seleccionar el idioma correspondiente. Utilice el botón para activar el idioma seleccionado.



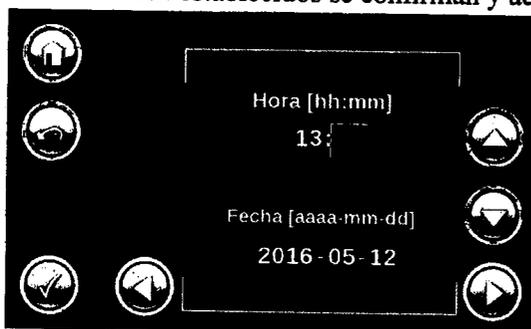
Este elemento del menú se puede utilizar para acceder a los últimos 15 registros del tratamiento. Los registros se crean automáticamente.



Se muestra lo siguiente:

- Número de registros del tratamiento
- Fecha
- Hora de inicio (primera activación de láser con el pedal)
- Fibra utilizada
- Duración del tratamiento (desde la activación con el pedal hasta el cambio de fibra o el apagado del láser Auriga™)
- Tiempo de encendido del láser (tiempo en el que láser Auriga estuvo activo y emitió radiación láser)
- Energía total
- Energía máxima
- Contador de fibras (el número de usos de la fibra desde el inicio de la operación)
- ID de la fibra
- Número de impulsos

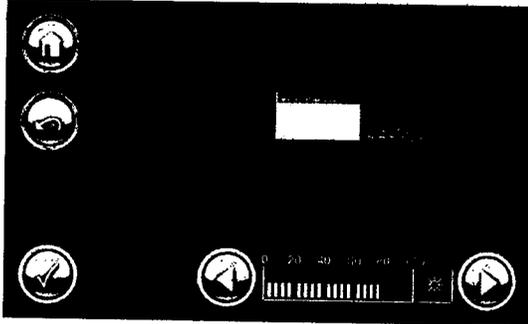
Este elemento del menú se utiliza para ajustar la fecha y hora. Toque la pantalla de la hora para activarla y darle un fondo gris. Utilice los botones de flechas para cambiar la visualización de la hora. El mismo procedimiento se puede utilizar para configurar los minutos, el año, el mes y el día. Los valores recién establecidos se confirman y aceptan con el botón



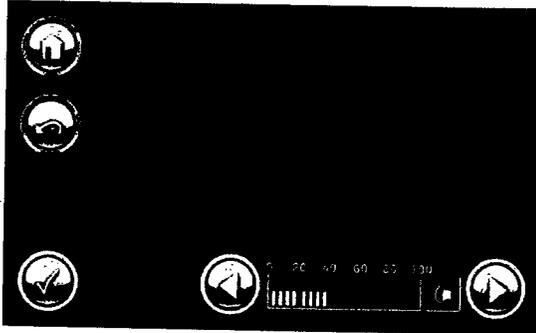
Este elemento del menú ajusta el brillo de la pantalla. Los cambios se deben confirmar con el botón

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

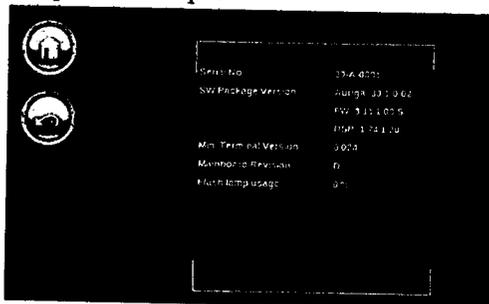
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada
 IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT



El volumen de la señal de advertencia acústica se puede ajustar de 0 % a 100 % dentro del rango permitido. El volumen del altavoz se debe ajustar según los ruidos del ambiente. La señal de advertencia acústica se debe poder reconocer durante todo el procedimiento. Los cambios se deben confirmar con el botón.



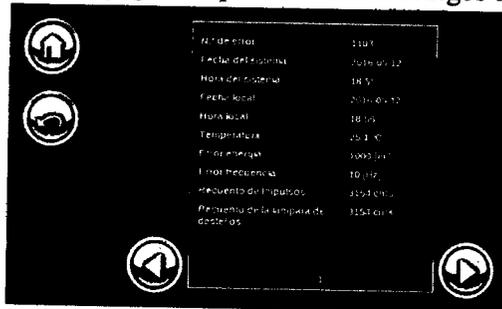
Esta página muestra los datos y la información: número de serie, versión del paquete de software, versión mínima del terminal, revisión de la placa principal y uso de la lámpara de luz pulsada.



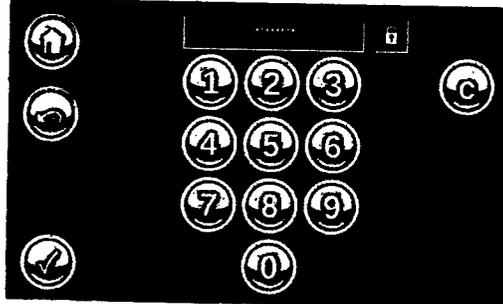
En este elemento del menú, el usuario puede restablecer el dispositivo a la configuración de fábrica. Los cambios se deben confirmar con el botón. Establece todos los valores a la configuración predeterminada de fábrica de la siguiente forma: - Audio al 40 % - Brillo de la pantalla al 80 % - Fecha local igual a la fecha del sistema - Idioma seleccionado en "Inglés" - Eliminación de todas las entradas de memoria para todas las fibras de láser y aplicaciones.



En esta página se pueden ver los códigos de error y los datos relevantes.



Solo disponible para el personal de mantenimiento autorizado.



Apagado de la consola

La consola láser se apaga girando el interruptor de llave hacia la izquierda; la pantalla se apaga. Recomendamos que se desconecte el dispositivo de la alimentación con el interruptor de corriente de la consola.

Precaución:

- Nunca deje el dispositivo encendido sin supervisión. Asegúrese de que el dispositivo no se utilice sin autorización; para ello, retire la llave del interruptor de llave.

Precauciones:

- Como cualquier dispositivo médico, el láser requiere experiencia y cuidado especiales para la manipulación y el uso. El láser solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido formación en la manipulación adecuada del dispositivo. Estas

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT

personas deben respetar las instrucciones de funcionamiento y estar familiarizadas con su efecto terapéutico y los posibles peligros y episodios adversos.

- El uso del láser, del dispositivo operativo o de las opciones de configuración de forma distinta a la que aquí se describe puede ocasionar lesiones graves.
- La extracción de la columna o del canal del láser puede contener partículas de tejido viables. Utilice sistemas de extracción y filtrado adecuados y tome las medidas de protección apropiadas.
- Nunca utilice fibras de láser dañadas o sin esterilizar.
- El funcionamiento incorrecto o inadecuado de la consola láser puede suponer un daño irreversible. Por lo tanto, el funcionamiento de la consola láser solo debe estar a cargo de personal que cuente con la formación y experiencia adecuadas.

Limpieza de la consola

Precaución:

- Limpie y desinfecte siempre con el cable de alimentación para láser desconectado.
- Para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica, desconecte el cable de alimentación para láser de la toma eléctrica antes de limpiar la consola.
- La consola y todos los accesorios y herramientas se pueden limpiar con las soluciones de limpieza suaves y no abrasivas que suelen utilizarse en entornos hospitalarios. La consola es compatible con las siguientes soluciones de limpieza:
 - Alcohol isopropílico al 70 %
 - Cloruro de amonio al 10 %
 - Hipoclorito sódico al 6 %
- No aplique a la pantalla ninguna solución de limpieza en aerosol. Aplique la solución de limpieza sobre un paño y limpie todas las superficies externas.
- Para evitar daños en la consola, no permita que penetre líquido en la consola, las conexiones del cable de alimentación, el receptáculo del cable de conexión ni las conexiones de otros componentes y accesorios.
- El uso de limpiadores y soluciones desinfectantes que contengan tensioactivos de larga duración puede dejar residuos conductores en los contactos de la consola. Para evitar alteraciones en el sistema eléctrico debido a la acumulación de residuos conductores en los contactos, no utilice limpiadores ni soluciones desinfectantes que contengan tensioactivos de larga duración.
- Antes de utilizar el equipo láser, se debe dejar que se evaporen los disolventes de adhesivos o las soluciones inflamables que se usen para la limpieza y desinfección. Se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos.
- Los productos de limpieza agresivos, como arena abrasiva, acetona o productos de limpieza ácidos, pueden dañar las superficies del dispositivo, las pantallas y las etiquetas y no se deben usar.



- Al limpiar el dispositivo, asegúrese de que no se derrama líquido dentro de este. Esto puede causar interferencias.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Con la consola Auriga™ Sistema Laser se incluyen los siguientes elementos:

Un kit es suministrado junto con la consola Auriga™:

Accesorios:

- Pedal de pie
- Cable de alimentación para Laser

Herramientas:

- 2 llaves
- 1 enchufe de contacto de puerta
- 1 Cuchilla de fibras de diamante
- 1 Pelador de fibras
- 2 Gafas de protección contra el laser

La consola láser Auriga™ se puede almacenar a una temperatura de +5 °C a +50 °C, con una humedad relativa del 20 % al 70 % (sin condensación) y una presión atmosférica de 710 hPa a 1.010 hPa.

La consola láser Auriga se puede utilizar a una temperatura de 18 °C a 28 °C, con una humedad relativa del 30 % al 70 % (sin condensación) y una presión atmosférica de 800 hPa a 1.013 hPa.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-462
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT

17 de 17



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05853207-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6265-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2018.02.05 15:33:16 -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: 2018.02.05 15:33:16 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6265-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: Sistema de Laser.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AURIGA™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El láser de Holmio Auriga™ está diseñado para un uso interdisciplinario en todas las aplicaciones quirúrgicas invasivas y no invasivas (por ejemplo urología, ORL, ortopedia, ginecología o gastroenterología). Debido a los parámetros adaptados para cada aplicación, la consola láser Auriga™ es apta para: Litotricia, Ablación (dissección, ablación) de tejidos blandos y duros, Coagulación de tejidos blandos y duros, Vaporización de líquido.

✓

Modelos:

M0068F4007G0 Auriga™ XL 4007 Sistema Laser

M006830G0 Auriga™ 30 Sistema Laser

Accesorios:

M0068FS4007G0 Auriga™ XL 4007 Sistema Laser

M0068S30G0 Auriga™ 30 Sistema Laser.

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

Nombre del Fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-462, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6265-17-9

Disposición Nº

2557

16 MAR. 2018

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