



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

Disposición

Número: DI-2018-3064-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1084-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1084-17-1 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 holmio-Yag y nombre técnico Láseres, de Ho: YAG, para Cirugía, 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-2018-05205419-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1168-56", 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. Inscribese 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 de holmio-Yag

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-769, Láseres, de Ho: YAG, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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 uso en especialidades médicas como: urología, gastroenterología, torácica y pulmonar, ginecología, ENT, dermatología, cirugía plástica, cirugía general y artroscopia.

Modelo/s: Litho

Fibras de un solo uso:

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:

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,

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: Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) – Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1084-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:43:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=QUIT
30715117564
Date: 2018.03.28 11:43:31 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

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

Láser de holmio-Yag

Litho

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 holmio-Yag

Litho

230 Vac; 50/60hz:10A

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 1168-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


**LUCAS BOSCOLO
APODERADO**

**JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO**

IF-2018-05205419-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Láser de holmio-Yag
Litho


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIFFONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-05205419-APN-DNPM/ANMAT

F



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Láser de holmio-Yag
Litho

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. Vía 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 holmio-Yag**

Marca: **QUANTA SYSTEM**

Modelos. **Litho**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-56

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 LITHO. El manual describe el dispositivo, los procedimientos quirúrgicos, las diversas inspecciones, el mantenimiento rutinario y la información del operador para el uso y el cuidado de las fibras ópticas usadas para la liberación de la radiación láser al paciente. Las personas médicas que utilizan el dispositivo médico Litho deben leer atentamente este manual.

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO ANMAT
IF-2018-052054



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 Litho 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 bloqueo de la puerta de la sala de operaciones, que debe ser instalada por el personal del hospital/clínica.
- 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).
- Un interruptor de parada láser de emergencia está disponible para desactivar el sistema inmediatamente, en caso de una situación de emergencia.

LUCAS BOSCOLU
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DNPM#ANMAT
JOSE BIELONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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 Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía Pulmonar, Ginecología, ENT, Dermatología, Cirugía Plástica y Cirugía General.

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 Litho 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
- 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.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-05205419-APROBADO
JOSE BUCHANAN
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Utilice gafas protectoras con las siguientes especificaciones según norma nacional para la fuente láser Ho: YAG a 2100 nm

Además, incluso si usa gafas, nunca mire directamente al rayo láser.

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.

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.

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 L3, L4, ...) o gafas con filtro de banda ancha de la fase de protección L2 o superior que cubran también longitudes de onda alrededor de 2100 nm.

Si sospecha que ha recibido un láser dañado, por favor:

- Apague el láser;
- Informe a su supervisor y / o técnico de seguridad láser.

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.

El nivel de MPE representa el nivel máximo al que un ojo, o piel, puede ser expuesto sin lesión consecuente, inmediatamente o después de un tiempo largo. El MPE está relacionado con la longitud de onda de la radiación, duración del pulso o tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para la radiación visible y cercana al infrarrojo en el rango de 400-1400 nm, al tamaño de la imagen retiniana.

El NOHD es la distancia a la que la irradiancia del haz o la exposición radiante es igual a la exposición máxima permisible corneal apropiada.

El diámetro exterior de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0 / MPE)$$

Donde H_0 es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

Los resultados de los cálculos de MPE, NOHD y OD se presentan en la siguiente tabla:

Longitud de onda	2100 nm
Divergencia	440 mrad
MPE	1000 W/m ²
NOHD	≥ 0.44 m
OD	≥ 2

El sistema láser tiene que ser utilizado en un área cerrada que no permita el escape de la radiación láser directa, reflejada o transmitida

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

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DNPMAT
JOSE RIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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.
- 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

En el panel de control pueden aparecer diferentes alarmas. Cada vez que se produce una alarma, aparece una pantalla amarilla con un mensaje de error que especifica el tipo de alarma.

Todas las alarmas hacen que el sistema láser se detenga: la electrónica de potencia se corta a través de un interruptor adecuado y el dispositivo comienza a funcionar en modo seguro o se reinicia.

Aquí se proporciona una lista completa de todos los posibles tipos de alarmas:

- **Alarma de bloqueo remoto:** el conector remoto no está conectado o conectado incorrectamente. Esta alarma se muestra en el modo READY.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE B. BILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



- **Alarma del interruptor de pie (pedal):** el conector de pedal no está conectado o está mal conectado. Esta alarma se muestra en el modo READY.
- **Alarma del obturador:** el obturador no funciona bien. Llame al Servicio.
- **Alarma de fibra óptica:** la fibra óptica no está conectada o está mal conectada. Trate de desenchufar y conectar la fibra de la manera correcta de nuevo.
- **Fibra caducada:** la fibra conectada ha excedido el número de usos esperado.
- **Alarma de flujo de agua (bomba H2O):** El caudal de agua de refrigeración es demasiado bajo. Verifique que el agua de refrigeración fluya libremente en el circuito. Compruebe si los tubos están truncados o torcidos. Si el nivel del agua es bajo, llene el depósito sólo con agua destilada.
- **Alarma de temperatura del agua (bomba H2O):** La temperatura del agua de refrigeración es demasiado alta. Llame al Servicio.
- **Alarma de flash (Simmer):** la linterna no se enciende. Llame al Servicio.
- **Aviso de energía:** esta advertencia aparece cuando se produce una fluctuación de la energía y se detiene cuando el valor de la energía se vuelve estable

Advertencias generales de láser

- A) Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos; Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- B) Tenga mucho cuidado hasta que entienda completamente la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.
- C) Como con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis de tejido o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente.
- D) Puede ocurrir un incendio de destello. Los anestésicos generales no deben usarse si son inflamables. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- E) La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca de la zona perianal.
- F) Existe un riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, se debe practicar siempre una atención pre y postquirúrgica apropiada.
- G) El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo no es visible.
- H) El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como arterias grandes, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.
- I) Hay un mayor riesgo de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.

Precauciones generales del láser

- Tenga cuidado con los pacientes que han tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BARRILAN
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-05205419-APP-DNPM/ANMAT



- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro pueden coagularse eficazmente con la longitud de onda Ho: YAG.
- 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

El sistema láser LITHO y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas quirúrgicas abiertas, laparoscópicas y endoscópicas para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos con uso en especialidades médicas como: Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, Pulmonar, Ginecología, ENT, Dermatología, Cirugía Plástica y Cirugía General.

¡PRECAUCIÓN!

Los láseres de Holmium LITHO están diseñados para uso exclusivo de médicos capacitados en el uso de la longitud de onda Ho: YAG (2,1 μm).

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente cualificado y especializado en Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, Pulmonar, Ginecología, ENT, Dermatología, Cirugía Plástica y Cirugía General.

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 ablaionado 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 Específicas

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

JOSE BIDILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-05205419-APN-DN/MDGG-MAT



Urología:

La longitud de onda Ho: YAG no debe usarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia.

Litotripsia urinaria

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicaciones para cirugía otorrinolaringológica

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico
- Neoplasia endonasal maligna

Contraindicaciones para Ginecología

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- Resección o extirpación de órganos grandes y altamente vascularizados

Contraindicaciones para Cirugía General

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- Resección o extirpación de órganos grandes y altamente vascularizados (bazo, hígado)

Contraindicaciones para Gastroenterología

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Obstrucción intestinal

Complicaciones láser específicas

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECCION TECNICA

IF-2018-05205419-APN



Complicaciones para la cirugía otorrinolaringológica

La hinchazón de las membranas nasales puede causar obstrucción nasal de las vías respiratorias hasta por una semana. Los pacientes deben ser seguidos después del tratamiento para limpiar la cavidad nasal de los escombros.

- Perforación de la órbita o cavidad intracraneal puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Para diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben ser cuidadosamente seguidos después del tratamiento con las pruebas apropiadas.
- Lea Complicaciones láser generales para una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para ginecología

Lea Complicaciones láser generales para una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para la cirugía general

Lea Complicaciones láser generales para una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para gastroenterología

- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después de la terapia.
- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, siguiendo los procedimientos esofágicos debido al edema secundario del tejido. Este problema potencial debe ser explicado al paciente antes de la terapia.

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

Combinaciones

Fibra óptica

Recomendamos utilizar únicamente fibras Quanta System junto con el Sistema Láser LITHO.

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.

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.

Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica puede ser estéril desechable o 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 indebida de la protección de la fibra óptica puede causar emisión indeseada de radiación láser.

LUCA S. BOSCH
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DNPM/ANMAT
JOSE BILSON
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



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: La funda metálica protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación en caso de rotura de la fibra dentro de la misma.

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

Precaución: El uso de fibras o accesorios diferentes de los suministrados por el fabricante no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo requiere precauciones de seguridad, requisitos de energía y condiciones ambientales que se deben seguir dentro del área de trabajo.

El personal técnico cualificado, autorizado por el fabricante, debe realizar la instalación del dispositivo láser. Esta persona también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designado.

Precaución: No inicie el uso del dispositivo láser sin leer este manual. La garantía no cubre los daños ocurridos antes de la instalación.

Transporte

Durante el transporte del láser, los accesorios, la fibra, el cable de alimentación, el pedal y el bloqueo remoto deben desconectarse de él. Finalmente, el láser y los accesorios deben almacenarse en las ranuras dentro del embalaje.

Embalaje

El sistema láser se envía normalmente en un cartón específico sobre pallets de madera. Al llegar el contenedor, será responsabilidad del cliente revisar el embalaje, mientras que su pre-posicionamiento estará bajo la responsabilidad del técnico responsable de la instalación cerca del área de trabajo.

Inspección

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

- Control administrativo:
 - Numero de paquetes
 - Tamaños y pesos
- Comprobación técnica:
 - Condiciones de empaquetado

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

Comprobación del etiquetado

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIGILONI
ING. BIOMEDICO

IF-2018-05205419-APROBADO



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.

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

Encienda el sistema

Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta

Conecte la fibra RFID y espere que el sistema LITHO reconozca el tipo y el número de usos de la fibra conectada

Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta

Cambiar el estado del sistema láser LITHO en Ready

Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta

Cambiar el estado del sistema láser LITHO en Standby

Apague el sistema

• Después del control general:

Retire la fibra óptica

Retirar el interruptor de pedal

Quitar el enclavamiento

Quitar la llave

Nota: Quanta System recomienda envolver el dispositivo con una gran cantidad de plástico

LUCAS BOSCOLE
APOSEADO

JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
A.N.M.A.T.

protectores.

Nota: El envío del dispositivo al destino final del cliente está bajo la responsabilidad del distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.

• Instale el dispositivo en la habitación indicada por el cliente de la siguiente manera:

Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación

Conecte el conector de bloqueo

Conecte el interruptor de pedal

Compruebe el dispositivo láser

• Realizar otros controles o pruebas adicionales.

• Realizar una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:

Accesorio de fibra adecuado

Funcionamiento del dispositivo

Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.

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.

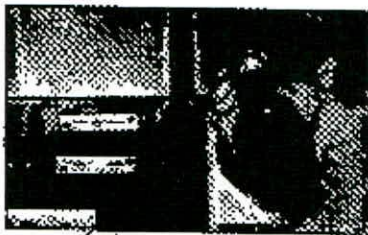
El aparato debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

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 más abajo).

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.

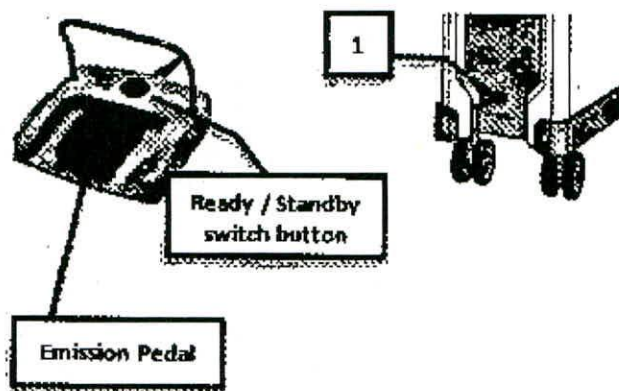
LUCAS RODRIGUEZ
CONEXIÓN DEL PEDAL

JOSE BIDLONI
ING. BIOMEDICO
PRESIDENTE A.N.M.A.T.

IF-2018-05205419-APN-BN-#2018050

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

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

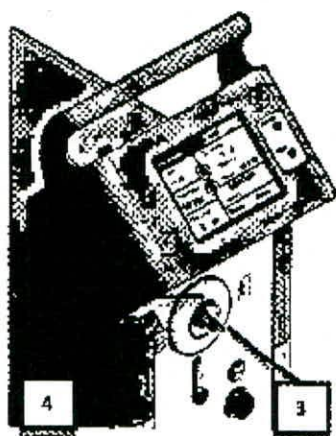


1 Conector de pedal (panel frontal)

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 sistema de reconocimiento RFID (sólo con el código interno del sistema Quanta). 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.



3 Ubicación de la conexión de fibra óptica

4 Antena RFID

Llenado del sistema hidráulico

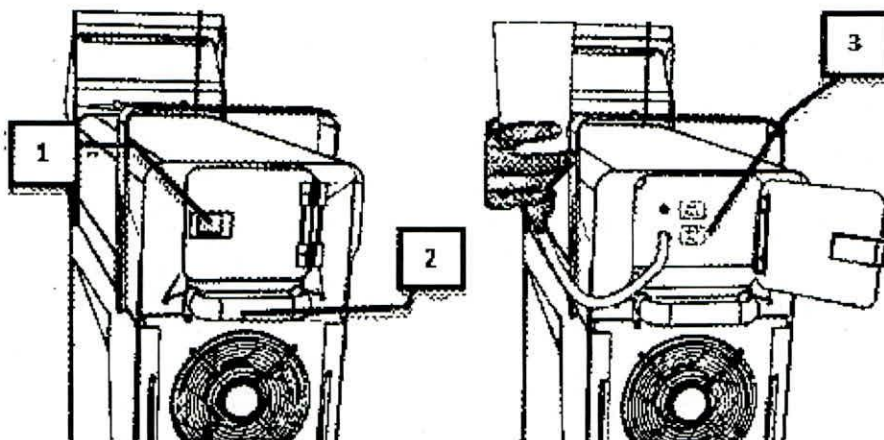
Precaución: Utilice solamente agua bidestilada o desionizada.

La siguiente secuencia de instrucciones describe el procedimiento correcto para llenar el circuito hidráulico:

- Abra el panel trasero de la carga de agua con un movimiento lateral de la cerradura (1) que sujeta la manija trasera (2)

LUCAS BOSCHULLI
APROBADO

ING. JOSÉ DIBILONI
ING. FICMEDICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-05205419-APN-DINPM/ANMAT



- Conecte la botella llena con agua bidestilada o desionizada al conector (3)
- Compruebe el nivel de agua en la escala graduada
- Llene el tanque de agua. No exceda el nivel MAX (ver la ventana de nivel)
- Encienda el aparato y vuelva a comprobar el nivel de agua
- Rellenar si fuera necesario hasta alcanzar un nivel óptimo
- Cierre el panel posterior

¡IMPORTANTE!

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

Condiciones ambientales

Precaución: El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia láser, para evitar la entrada accidental en el área. Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes) deben ser cubiertos, para evitar distorsiones del rayo láser. Todos los presentes en el área de trabajo deben saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

El uso de teléfonos móviles está prohibido en el área de trabajo mientras se utiliza el dispositivo, ya que podría interferir con su correcto funcionamiento.

Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se mantenga en un lugar seguro cuando no esté en uso.

Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a la red eléctrica de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

El dispositivo se puede suministrar con un cable con diferentes enchufes (Nema, Shuko, etc.) adecuados a los requisitos eléctricos estándar del país donde se va a instalar el sistema láser.

Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con conexión a tierra.

Temperatura y humedad

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 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

[Handwritten signature]
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-05205419-APNB
DIRECTOR TÉCNICO

Requisitos mínimos de espacio

Para garantizar una ventilación adecuada del dispositivo, debe haber al menos 50 cm de espacio libre en ambos lados. Este dispositivo láser se mueve fácilmente de una habitación a otra. Compruebe en cada habitación si hay el espacio mínimo requerido.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio adecuado y toma de corriente adecuada están disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera que tenga acceso fácil al desconectarlo.

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 Litho. Incluyen:

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

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

Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor principal en la configuración I en el panel posterior;
- Gire el interruptor de llave en la configuración  (en sentido horario) para encender el sistema. Si el láser no arranca, compruebe que el botón de emergencia no está presionado. Si se presiona el botón de emergencia, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.

Aparecerá la pantalla de bienvenida, seguida después de unos segundos por la pantalla principal.

Conexión de fibra RFID

Exponga el conector de fibra deslizando el obturador de protección externo (desplazando su pasador deslizante) y conecte la fibra. El sistema reconoce automáticamente su tipo y número de reutilizaciones, mostrando esta información en la pantalla durante un corto tiempo (en la foto de ejemplo a continuación, una fibra reutilizable de 550 μm está lista para ser utilizada por primera vez):

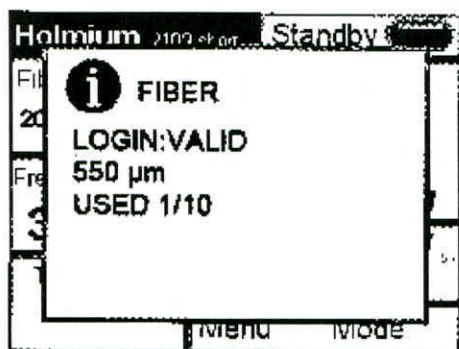


LUCAS BOSCOLO
APODERADO



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-05205419-APN-DNPM#ANMAT



Después de unos segundos, el menú principal aparecerá en la pantalla principal.

NOTA:

Si el sistema RFID está desactivado o inactivo, el tamaño de la fibra (diámetro del núcleo) debe seleccionarse MANUALMENTE en la pantalla una vez que la fibra esté conectada al dispositivo.

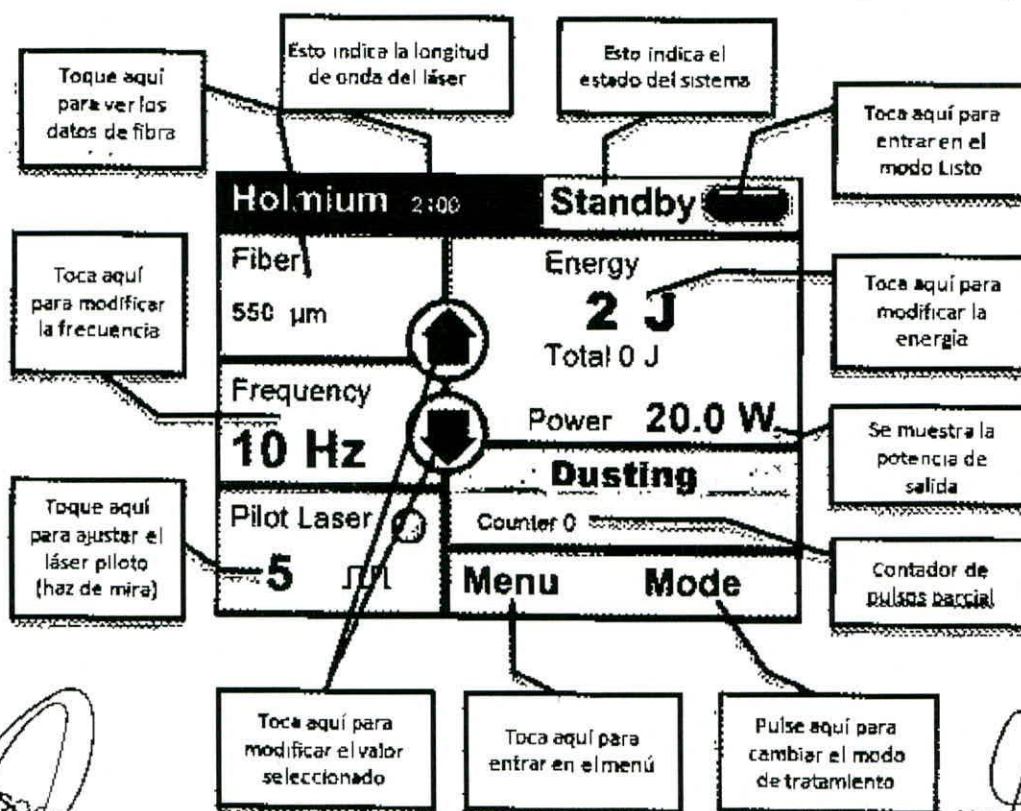
Compruebe el diámetro de la fibra óptica conectada y seleccione el tamaño correcto tocando las flechas ARRIBA / ABAJO en la pantalla.

Precaución: El tamaño de la fibra óptica visualizada en la pantalla debe ser el mismo de la fibra óptica utilizada. Antes de iniciar la emisión láser, controle que el tamaño de la fibra óptica coincida con las indicaciones impresas en el conector de fibra.

Instrucciones de funcionamiento

Pantalla de visualización principal

Esta sección detalla las funciones de la pantalla principal. Refiérase a la figura de abajo:



LUCAS BOSCHETTI
APDDE
Emisión Láser

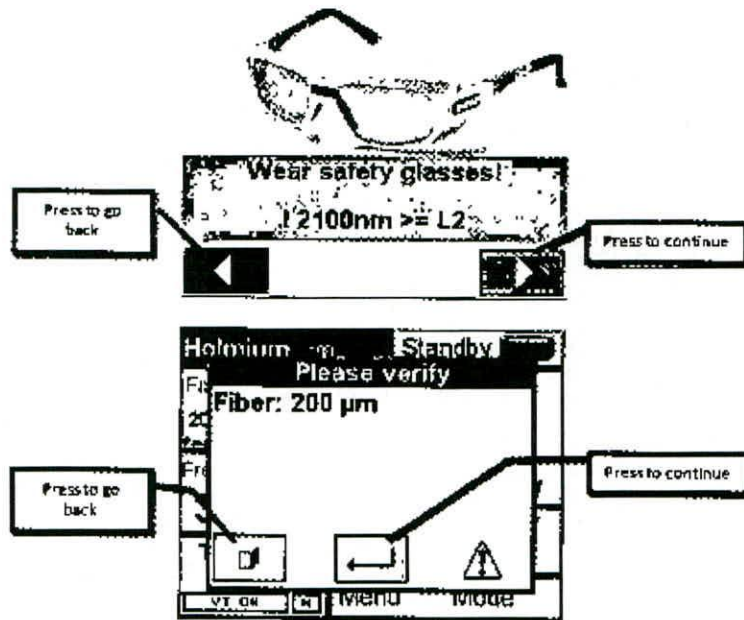
JOSE BIDLON
ING. EN FISIOTERAPIA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-05205419-APN-DINP-MINSA/MS

Después de ajustar los parámetros de trabajo con valores adecuados, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

Funcionamiento del láser:

Pulse el área Ready / Standby o pulse el pedal dedicado del pedal doble, cambiando el estado de Standby a Ready y haciendo que aparezca la siguiente máscara:



El LED READY parpadea durante unos segundos. Durante este tiempo no es posible abrir el obturador incluso si se ha presionado el pedal. El fotodiodo interno comienza a controlar la energía de salida del láser.

Cuando el LED READY deje de parpadear y permanezca iluminado permanentemente, es posible iniciar la emisión láser presionando el pedal.

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

Para iniciar un nuevo tratamiento, repita el procedimiento tocando el área Listo / Espera en la pantalla o presionando el pedal dedicado del pedal doble.

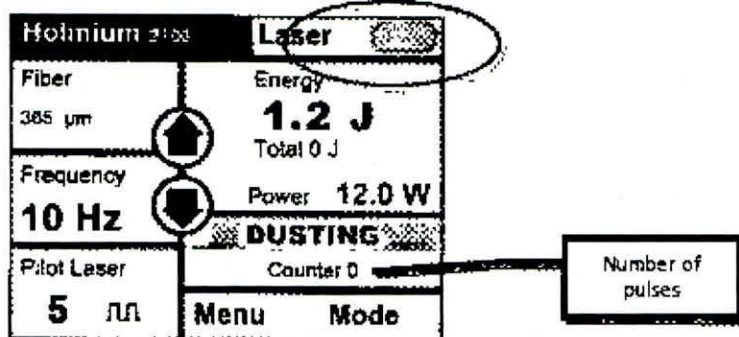
La siguiente pantalla muestra el modo Listo sin emisión:

Holmium 2100		Ready	
Fiber	Energy	1.2 J	
365 μm	Total	0 J	
Frequency	Power	12.0 W	
10 Hz	DUSTING		
Pilot Laser	Counter	0	
5 μm	Menu	Mode	

La emisión de láser puede comenzar pulsando el pedal. Durante la emisión el estado del dispositivo en la pantalla cambia a LASER y el LED coloreado se convierte en amarillo como se muestra en la siguiente pantalla:

LUCAS BORRERO RODRIGUEZ

IF-2018-05205419-APN
JOSÉ BIANCHI
 ING. BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO



NOTA: El dispositivo láser entra automáticamente en el modo Espera cuando el pedal no se utiliza durante mucho tiempo en el modo Listo.

Procedimiento de apagado y protección contra el uso no autorizado

Una vez que se ha llevado a cabo el funcionamiento del dispositivo y el láser está en el modo de espera, se puede proceder con su procedimiento de apagado de la siguiente manera:

- Desconecte la fibra óptica del dispositivo y cubra el conector de salida del dispositivo láser con su obturador de protección dedicado
- Gire el interruptor de llave a la configuración y retire la llave para evitar usos no autorizados
- Apague el interruptor principal del panel posterior y desenchufe el cable de alimentación
- Desconectar el enclavamiento remoto
- Desconecte el pedal
- Mantenga el dispositivo y sus accesorios en un lugar seco y seguro

Mantenimiento

Advertencia

Este capítulo proporciona información sobre el mantenimiento y cuidado preventivo y ordinario requerido para el sistema láser. En caso de necesitar ayuda en relación con el mantenimiento o intervención técnica, por favor, póngase en contacto con Quanta System (o consulte el Manual de servicio para obtener más información).

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 Litho está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y respetando un uso cuidadoso, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.

El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir un monitoreo más frecuente.

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.

BOSSCOLL
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DNPA
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO DE PROFESIONALES DE LA SALUD



Instrucciones de relleno del refrigerante

Si el nivel de agua es demasiado bajo, es necesario volver a llenar el tanque de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses.

Comprobación del cable de línea

El dispositivo LITHO 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 debe ser comprobado periódicamente su estado.

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 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 sistema RFID mantiene un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

Sólo se permite el uso de RFID Quanta System Fibers con el Sistema Láser LITHO.

Precaución: ¡Una fibra láser desechable 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!

LUCAS BOSCH
APODERADO

JOSE GILMAN
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO



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.

El dispositivo LITHO no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

El dispositivo LITHO puede ser perturbado por la interferencia con campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados cerca de él.

Advertencia: apague los teléfonos móviles y dispositivos similares mientras opera el dispositivo.

Este dispositivo LITHO debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC descrita en las tablas del ítem 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.

LUCAS A. [Signature]
APODERADO

IF-2018-05205419-APM [Signature] #ANMAT
ING. BICILONI
DIRECTOR TÉCNICO



El dispositivo láser LITHO no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo, teniendo cuidado de no dejar que el agua entre en el dispositivo. No use soluciones de alcohol o desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza escape en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No utilice ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla.

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.

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 espongiforme 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 espongiformes 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 de los instrumentos.

LUCAS
APROBADO

IF-2018-05205419-APROBADO
INGENIERO BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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.

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

LUCAS BUSTI
APODERADO

JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

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 dañe 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.
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 pH \leq 11,5 que no requiera una neutralización ácida posterior. No utilice soluciones ácidas (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

LUCAS BOSCOLO
ING. BIOMÉDICO

ING. BICILONI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-05205419-APN-DINMAT



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. Weigert, Hamburgo)
 - 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, descarnación 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);

LUCAS RODRIGUEZ

JOSE MANMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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.

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)

LUCAS BENEGLI
APROBADO

IF-2018-05203419-APN-DNPM#ANMAT

ING. BENEGLI
DIRECCIÓN TÉCNICA



- 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

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: Emisión electromagnética

El equipo LITHO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la LITHO debe asegurar que se utilice en tal entorno.

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1,	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CIRSPR 11	Clase A	El equipo médico Litho es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y

LUCAS BUISVOLC
APODERADO

IF-2018-05205419-APN/SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

JOSE MANMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Es conforme	los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

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


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	± 2 kv para líneas de suministro de energía ± 1 kv para líneas de entrada / salida	± 2 kv para líneas de suministro de energía ± 1 kv 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: ± 1 kv Modo común: ± 2 kv	Modo diferencial: ± 1 kv Modo común: ± 2 kv	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	$<5\%$ U_t for 0,5 cycle 40% U_t for 5 cycles 70% U_t for 25 cycles $<5\%$ U_t for 5 sec	$<5\%$ U_t for 0,5 cycle 40% U_t for 5 cycles 70% U_t for 25 cycles $<5\%$ U_t 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 deben utilizarse más cerca de ninguna parte del LITHO, incluidos los cables, que la

Lucas Boscolo
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DINOP/ANMAT

Jose Bidoglio
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $D = 1,167 * \text{sqrt}(P)$ $d=1,167*\text{sqrt}(P)$ from 80 MHz to 800 MHz $d=2,333*\text{sqrt}(P)$ from 800 MHz to 2,5 GHz 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). 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 Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo: </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 móvil y el sistema Ciber TM

El equipo LITHO 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 LITHO puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el LITHO según 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 $d=1,17*\text{sqrt}(P)$ m	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\text{sqrt}(P)$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\text{sqrt}(P)$ m
0.01	0,117	0,117	0,233
0.1	0.370	0,370	0,740
1	1.17	1.17	2.38

LUCAS BOISA
APODERADO

IF-2018-05205419-APN-DNPM/ANMAT

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

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 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

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.

El dispositivo está sujeto a las normas nacionales que regulan la eliminación de desechos como el equipo eléctrico. 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 BOSQUILL
APODEADO

JOSE GIRONMAT
APODEADO
DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05205419-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1084-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 12:30:31 -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: 2018.01.31 12:30:32 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1084-17-1

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 de holmio-Yag

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807-Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Óptica

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: Modelos:

Litho

✓

Fibras de un solo uso:

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:

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,

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-56,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1084-17-1

Disposición Nº **3064** ²⁸ MAR 2018


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