



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

Disposición

Número: DI-2018-5360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7551-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7551-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 EDAP TMS, nombre descriptivo Equipo Láser para Cirugía y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-2029, 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. Inscribáse 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Cirugía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAP TMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo láser para cirugía Laserlith i-dust y su sistema de suministro de fibra óptica, están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieran incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y/o hemostasia de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: Urología, Litotricia urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía pulmonar, Ginecología, Otorrinolaringología, Dermatología, Cirugía plástica y Cirugía general.

Modelo: Laserlith i-dust.

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

Nombre del Fabricante: Quanta System S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via Agnello 5, 20121 Milán (MI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7551-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.23 09:29:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

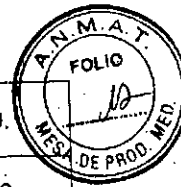
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071817864
Date: 2018.05.23 09:29:32 -0300

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



Información de Rótulos

Equipo Láser para Cirugía

SN: xxxxxx

Marca: **EDAP TMS.**

Modelo: **Laserlith i-dust.**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2029.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

QUANTA SYSTEM S.P.A.

Via Agnello 5, Milán (20121), Italia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO ALBOR~~
~~-DIRECTOR TÉCNICO~~
~~FARMACEUTICO~~
~~M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

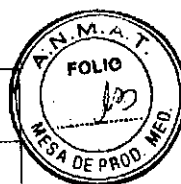
IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.

**INSTRUCCIONES DE USO****3.1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

QUANTA SYSTEM S.P.A.

Via Agnello 5 -20121 Milán (MI), Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo Láser para Cirugía.

Marca: EDAP TMS.

Modelo: Laserlith i-dust.

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

Condiciones operativas	Temperatura	10°- 30° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	10°- 40° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
Condiciones de transporte	Temperatura	-5°- 70° C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



Frágil



No Exponer a Lluvia



Este Lado Arriba



Manipular con cuidado

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2029".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APROBADO
 APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 23

F

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo Nº: 696

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El Equipo Láser para Cirugía Laserlith i-dust y su sistema de suministro de fibra óptica, están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieran incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y/o hemostasia de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: Urología, Litotricia urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Dissectomía pulmonar, Ginecología, Otorrinolaringología, Dermatología, Cirugía plástica y Cirugía general.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo Laserlith® i-dust no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos. Igualmente, para llevar a cabo su función de manera correcta, utiliza una serie de accesorios que se detallan a continuación:

Con el dispositivo se encuentran accesorios opcionales asociados, los cuales se detallan a continuación:

Fibra óptica frontal con sistema RFID (disponible de acuerdo con los requisitos del cliente)	Fibra óptica frontal de 200 µm, 272 µm, 365 µm, 400 µm, 550 µm, 600 µm, 800 µm y 1000 µm estéril y reutilizable
Removedor de Fibra 1	Removedor de Fibras para diámetros entre 0,3-1 mm
Removedor de Fibra 2	Removedor de Fibras para diámetros entre 0,1-0,4 mm
Cortador de Fibra	Cortador de Fibra Cerámico
Gafas protectoras	Gafas protectoras que permiten proteger los ojos contra la radiación láser.
Pieza de mano	Pieza de mano con cánula para cirugía abierta

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de la radiación láser al paciente. Está conectada al dispositivo a través de un conector especial en el mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si la fibra falta o no está instalada correctamente. Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica utilizada puede ser estéril y de un solo uso o esterilizable (fibra óptica reutilizable).

BARRACI ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

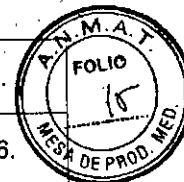
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 88457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

La instalación del dispositivo requiere que se sigan las precauciones de seguridad, los requisitos de potencia y las condiciones ambientales en el área de trabajo. La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico calificado autorizado por el fabricante. Esta persona también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

Transporte hasta el lugar de instalación

El sistema láser tiene un peso de 40 kg. Para transportar el equipo, se deben desconectar los accesorios, la fibra óptica, el cable de alimentación, el enchufe del interruptor de pie y el bloqueo remoto. Finalmente, el láser y los accesorios deben almacenarse dentro del empaque.

Embalaje

El Equipo Láser normalmente se envía en una caja de cartón específica sobre una plataforma de madera (pallet). Tras la llegada del contenedor, será responsabilidad del cliente revisar el contenido del paquete y realizar una pre-instalación del mismo, a través del técnico responsable, cerca del área de trabajo.

Chequeo de los rótulos

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

Procedimiento de Instalación

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

Durante la instalación, se debe verificar el funcionamiento correcto del dispositivo y sus posibles fallas de funcionamiento provocadas durante el transporte. En caso de existir estas fallas, las mismas deberán ser corregidos previamente a la instalación.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

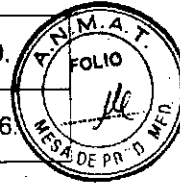
IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
18/08/2018

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

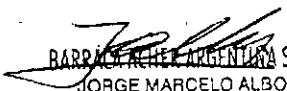
Legajo N°: 696



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

El primer procedimiento de encendido del equipo generalmente toma varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido. Es extremadamente importante que los materiales embalados se verifiquen inmediatamente después de su llegada, si es posible, en presencia del empleado que hace la entrega en el remitente, de la siguiente manera:

1. Abrir el paquete y colocar el dispositivo láser en un lugar adecuado para una verificación general.
2. Ejecutar las siguientes operaciones para la verificación general:
 - Verificar las etiquetas del dispositivo.
 - Retirar la etiqueta "Precaución, no agua adentro".
 - Conectar el enclavamiento remoto de la puerta.
 - Conectar el Interruptor de pie.
 - Llenar el sistema de enfriamiento líquido solo con agua bidestilada o desionizada.
 - Conectar el dispositivo láser a la fuente de alimentación.
 - Encender el sistema.
 - Verificar el sistema y verificar si se muestran los mensajes de alerta.
 - Conectar las Fibras RFID y esperar que el sistema i-dust reconozca el tipo y la cantidad de usos de las fibras empleadas.
 - Verificar el sistema y verificar si se muestran los mensajes de alerta.
 - Cambiar el estado del sistema láser i-dust a "Listo" (READY).
 - Verificar el sistema y verificar si se muestran los mensajes de alerta.
 - Cambiar el estado del sistema láser i-dust a "Modo de espera" (Standby).
 - Apagar el sistema.
3. Después del chequeo general:
 - Retirar la fibra óptica
 - Quitar el interruptor de pie
 - Retirar el enclavamiento
 - Quitar la llave


BARRA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APROBADO

IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

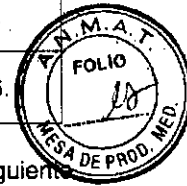
página 5 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo Nº: 696.



4. Instalar el dispositivo en la habitación indicada por el cliente de la siguiente manera:

- Conectar el dispositivo a la fuente de alimentación
- Conectar el conector de interbloqueo
- Conectar el Interruptor de pie.
- Verificar el dispositivo láser.

5. Con controles adicionales o pruebas adicionales.

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

- Fijación adecuada de la fibra
- Funcionamiento del dispositivo

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

Conexión del dispositivo principal

Una vez que se realizan todos los controles y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, se puede conectar el dispositivo a la red eléctrica. Usar el cable provisto por el fabricante. Este 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 monitorear el estado del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica. El sistema láser se puede conectar a una toma de corriente que proporcione 100~120 VCA, 50-60 Hz, 16 A o 200-240 VCA, 50-60 Hz, 10 A.

Conexión de enclavamiento remoto

Según la normativa, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloque remoto conectado a la puerta de acceso para bloquear la emisión del láser cuando está abierto.

El cliente debe preparar un interruptor adecuado en la puerta de acceso donde se instalará el dispositivo: cuando la puerta está cerrada, el interruptor dará su

BARRACK ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBUR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.H.L.
JUAN GONZALEZ MALBEIRA
M.N. 12277-APN-DNPM#ANMAT

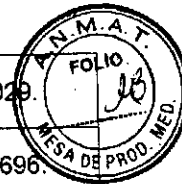
página 6 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029

Legajo N°: 696



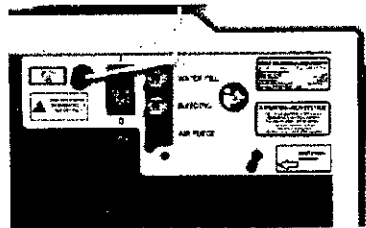
consentimiento a través de un contacto cerrado; en el caso de puertas de acceso múltiple, cada una tiene su propio interruptor, cuyos contactos están conectados en serie.

El cable de enclavamiento remoto debe estar conectado a una lámpara montada cerca de la puerta. La lámpara debe encenderse cuando el láser está activado y la puerta del área de trabajo está cerrada.

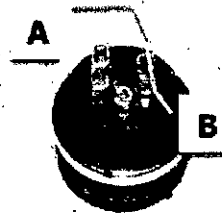
El contacto o la serie de contactos serán dirigidos por un cable adecuado cerca del láser, donde se conectará el conector específico durante la instalación. Según la normativa, todos los sistemas láser deben estar equipados con un conector de enclavamiento remoto conectado a la puerta de acceso de la sala de tratamiento. Es necesario evitar la emisión de láser hacia personas no protegidas cuando la puerta está abierta durante el uso.

La conexión o la secuencia de conexión debe cablearse con un cable adecuado al conector de enclavamiento durante la instalación del producto. El conector de interbloqueo está conectado al láser de la siguiente manera:

Conector de Enclavamiento



Los pines A y B del microinterruptor externo deben conectarse con el cable de la puerta:



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

Jorge Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M. N. 12277

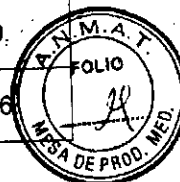
IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

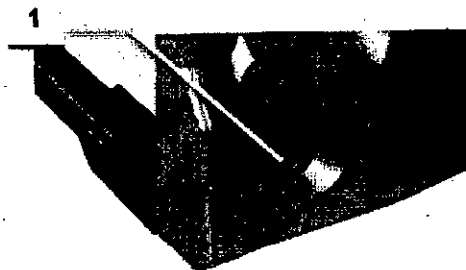
Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696

Conexión del Interruptor de pie

El pedal se usa para iniciar la emisión del láser. Se puede colocar un pedal doble. Para conectarlo, colocar el conector del pedal en el zócalo del dispositivo dedicado a tal fin (panel frontal). En la siguiente figura se puede ver la ubicación del conmutador de pedal doble en el panel frontal del dispositivo [1]:

Conexión de la Fibra Óptica

La fibra está conectada al dispositivo a través del conector del cable en la parte delantera.

Un sensor dedicado reconoce la presencia de su mano abriendo el blindaje externo del conector de fibra.

El dispositivo acepta fibra con el conector SMA905 y con el Sistema de Reconocimiento RIFD (solo con el código interno EDAP TMS).

El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector en el dispositivo y permite la detección automática de la presencia o ausencia de la fibra, el diámetro y el tipo (uso único / reutilizable) de la fibra óptica conectada. Si la fibra no está conectada al dispositivo informará un error cuando el dispositivo se enciende.

Es muy importante ajustar el dispositivo con la mano con la tuerca de fibra hasta el final. La conexión incorrecta puede causar una baja potencia de salida.

B. ASHER ARGENTINA S.R.L.

JORGE MAROSKO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277B. ASHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APROBADO

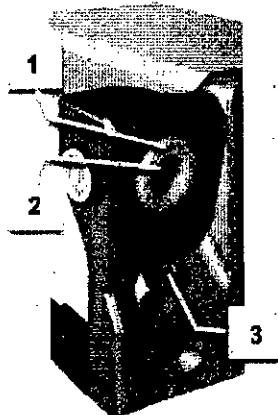
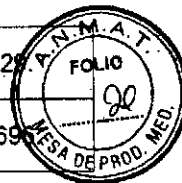
IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

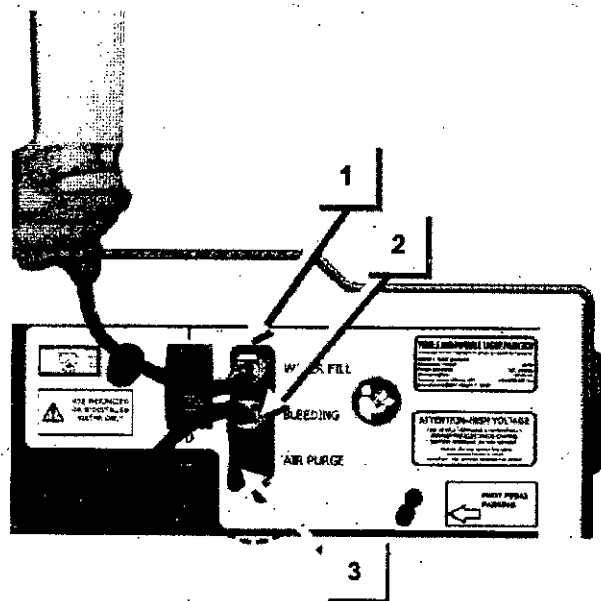
PM: 696-2028

Legajo N°: 696



1. Antena RFID
2. Locación del conector de la Fibra Óptica.
3. Sensor de presencia de la mano.

Llenado del sistema hidráulico (Circuito de Refrigeración)



1. Abrir el conector de purga de aire (3);
2. Primero, insertar la botella adecuada previamente cargada con agua bidestilada o desionizada en el conector de purga (2);
3. Llenar el circuito hidráulico hasta que acepte agua;
4. Retirar el tubo del conector de purga después del llenado;

J. Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

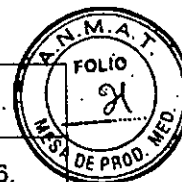
Juan González Maureira
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
-APODERADO -APN-DNPM#ANMAT

ACHER

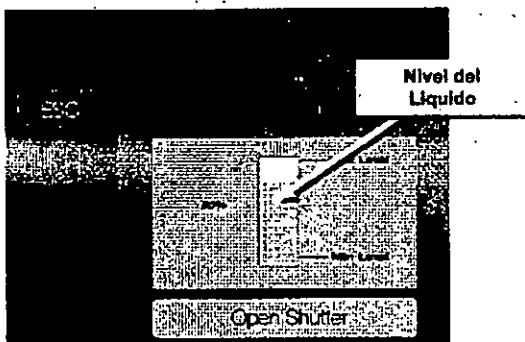
Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



5. Encender el sistema;
6. Si el nivel de agua es demasiado bajo (o cuando el sistema hidráulico está vacío), después del tiempo de carga aparecerá la pantalla "Nivel de líquido" y se deberán seguir los siguientes pasos:



7. Insertar la botella adecuada con agua bidestilada o desionizada previamente llena en el conector de llenado rápido de agua (1);
8. Verificar el nivel de agua en la pantalla;
9. Llenar el tanque de agua por encima del nivel mínimo (MIN);
10. No exceder el nivel máximo (MAX), tal como se ve en la figura anterior;
11. Retirar el tubo después del llenado.
12. Apagar y volver a encender el sistema y verificar el nivel de agua en la pantalla;
13. Rellenar, si es necesario, hasta alcanzar un nivel óptimo.

Si el sistema emite un mensaje de alarma de "Flujo de agua", volver a llenar el circuito de refrigeración siguiendo las instrucciones anteriores.

BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCO D'ALBISOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

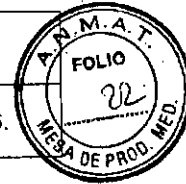
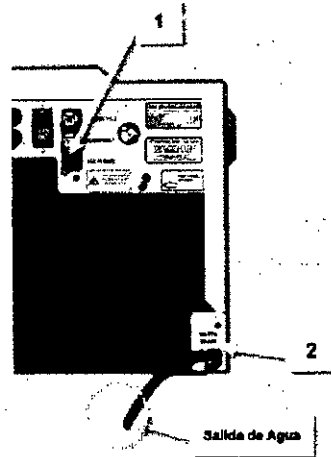
página 10 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.

Vaciado del circuito hidráulico

El procedimiento para vaciar el circuito hidráulico es el siguiente:

1. Apagar el sistema;
2. Abrir la Purga de aire (1) empujando el anillo negro y tirando, al mismo tiempo, la tapa roja;
3. Insertar el tubo azul suministrado en el conector de drenaje de agua (2);
4. Colocar un recipiente para recoger el agua liberada del tubo.
5. Cuando termine el vaciado, retirar el tubo y presionar la tapa roja para cerrar la purga de aire.

MantenimientoMantenimiento del láser y revisión técnica

El Equipo Laser para Cirugía i-dust está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. Con un uso cuidadoso y bajo condiciones normales de operación, el fabricante recomienda una revisión del dispositivo por parte de un técnico calificado cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser entre diferentes lugares puede requerir una revisión más frecuente.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.P.A.
JORGE MARCELO ALBERTI
-DIRECTOR TÉCNICO-
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

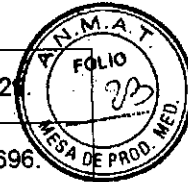
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUNEIRA
-FIRMADO-
IP-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-202

Legajo Nº: 696.

**Comprobación de etiquetado de seguridad**

Verificación de la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo por el usuario. Si las etiquetas están dañadas, deben reemplazarse de inmediato.

Sistema de enfriamiento de agua

Si el nivel del agua es demasiado bajo, es necesario rellenar el tanque de agua. Se recomienda verificar el estado del agua al menos cada 6 meses.

Verificación del cable de línea

El dispositivo i-dust tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 m. El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y, por lo tanto, es necesario verificar periódicamente el estado de dicho cable.

Mantenimiento de la fibra óptica. Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)

El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en las instrucciones de las fibras. El sistema RFID registra la cantidad de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que sufre la fibra.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Equipo Láser para Cirugía cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para equipos de electromedicina. Este Equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Equipo Láser o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el equipo, si se llegara a

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

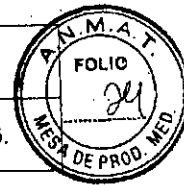
página 12 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del equipo a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del Equipo Láser para Cirugía y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

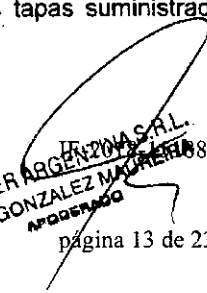
No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza del Dispositivo

El dispositivo láser i-dust no necesita un mantenimiento especial por parte del usuario. Limpiar las superficies visibles con un paño húmedo y una solución cáustica como espuma. No usar alcohol o solución desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tener cuidado de no dejar que la solución de limpieza ingrese al puerto de conexión de la fibra. Usar las tapas suministradas para cerrar el


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MACCHI
M.N. 12277
8457-APN-DNPM#ANMAT

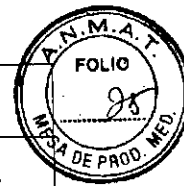
Página 13 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



puerto de conexión de la fibra después de cada uso. No usar ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Procedimiento de inicio/arranque del Equipo

Antes de llevar a cabo el procedimiento de puesta en marcha del dispositivo, verificar la conexión correcta de los siguientes accesorios:

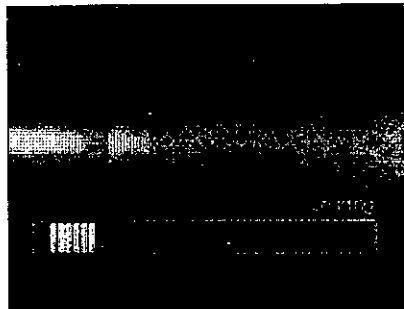
- Cable de alimentación
- Conector de enclavamiento
- Interruptor de llave
- Interruptor de pie

También asegurarse de que el botón rojo de emergencia no esté presionado.

Para encender el dispositivo seguir los siguientes pasos:

1. Poner en posición I el interruptor principal en el panel trasero.
2. Girar el Interruptor de llave en la posición de encendido del sistema (en el sentido de las agujas del reloj).

La siguiente Pantalla de carga aparece:



Después de unos segundos, se mostrará la pantalla principal.

Conexión de la fibra RFID

Conectar la fibra. El sistema reconoce automáticamente el tipo y los usos de la fibra conectada mostrando la información en la pantalla (en el ejemplo a continuación, el primer uso de una fibra reutilizable de 550 µm):

Jorge Marcelo Albor
BARRACOSTA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

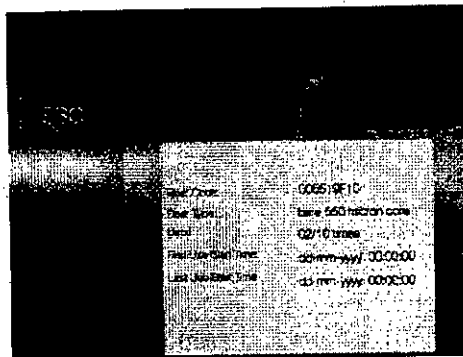
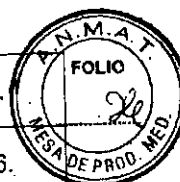
Juan González Maurisio
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAURISIO -APN-DNPM#ANMAT
Página 14 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo Nº: 696.



El tamaño de fibra óptica visualizado en la pantalla debe ser el mismo que el tamaño de fibra óptica utilizado. Antes de comenzar la emisión del láser, controlar que el tamaño de la fibra óptica coincida con las indicaciones impresas en el conector de la fibra. Después de unos segundos, el menú principal estará presente en la pantalla principal.

Chequeos de la fibra óptica previos a su uso

Si la conexión de la fibra óptica está dañada, reemplazar la fibra óptica inmediatamente. Si el extremo de la fibra óptica está sucio o dañado, renovarla siguiendo las instrucciones:

- Después de la renovación, el extremo de la fibra óptica apenas tendrá una forma circular;
- La renovación puede tener como consecuencia un final irregular. Esta irregularidad puede aceptarse solo si es razonablemente pequeña. Si la irregularidad excede el nivel aceptable, repetir la renovación del extremo de la fibra óptica.

Reemplazo del Escudo contra Explosiones (Blast shield)

NOTA: Esta operación debe realizarse con las manos limpias y extrema precaución para evitar daños ópticos del dispositivo

El reemplazo del escudo contra explosiones (Blast shield) debe llevarse a cabo de la siguiente manera:

1. Apagar el dispositivo, desconectando el equipo de la red de suministro eléctrico.
2. Abrir la puerta protectora del escudo contra explosiones, ubicada en el costado del dispositivo, desatornillando la perilla de la puerta

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARGENTO ACHER
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-11083-APN-DNPM#ANMAT
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
OPERARIO
Página 15 de 23

ACHER

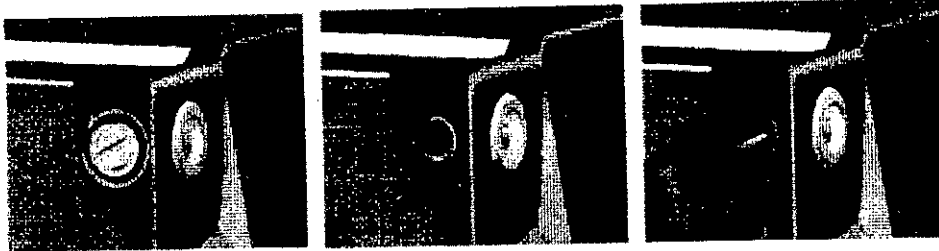
Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



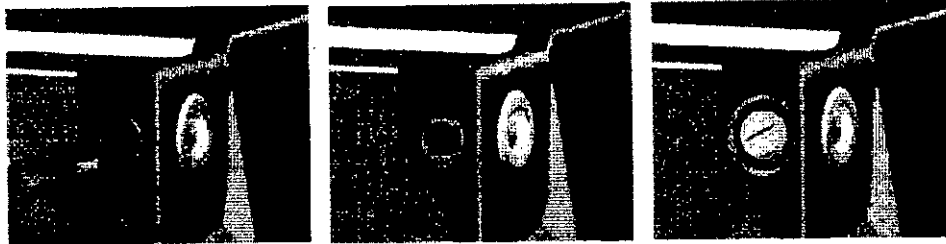
3. Retirar el Blast shield desenroscando la perilla.



4. Verificar el vidrio protector por cualquier daño visible.

5. En caso de daño, sustituir toda la protección contra explosiones prestando atención de no tocar el vidrio protector con las manos.

6. Cerrar la puerta de protección atornillando bien la perilla de la puerta.



7. En caso de necesitar asistencia, ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico.

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

Parámetros del Láser

Las siguientes tablas indican la máxima salida del láser para cada combinación posible (Potencia = Energía * Frecuencia). El MODO de emisión seleccionado influye en la duración del impulso (por ejemplo, en Litotricia de Piedra Dura o "Hard Stone", el sistema láser selecciona la duración de impulso más corta disponible para el conjunto de energía de emisión y la frecuencia seleccionadas).

El sistema láser está equipado con un sistema de reconocimiento de RFID. El diámetro, el tipo y el número de usos de las fibras conectadas (compatibles con el sistema RFID) se detectan automáticamente. Las fibras ópticas con diámetros $\leq 272\mu\text{m}$ pueden tener

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

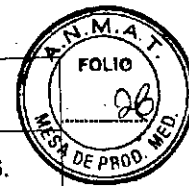
IF-2016-05988-APN-DNPM#ANMAT
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO
Página 16 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo Nº: 696.



limitaciones de los ajustes de salida de potencia (energía * frecuencia) debido a sus características técnicas.

	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2 J	2.5 J	3 J	3.5 J	4 J
3 Hz				1,5 W	1,8 W	2,1 W	2,4 W	3 W	3,6 W	4,5 W	5,4 W	6 W	7,5 W	9 W	10,5 W	
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	17,5 W	20 W
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W	24 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W	30 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W						
20 Hz				10 W												
25 Hz	5 W	7,5 W	10 W													

	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2 J	2.5 J	3 J	3.5 J
3 Hz															
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEÚTICO
 M.N. 12277

IF-2018-1618811-APN-DNPM#ANMAT
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUTEIRA
 REGISTRADO
 Página 17 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo Nº: 696.



	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2 J	2.5 J	3 J	3.5 J
3 Hz															
5 Hz															
8 Hz				4 W	4.8 W	5.6 W	6.4 W	8 W	9.6 W	12 W	14.4 W	16 W	20 W	24 W	
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W	
12 Hz				6 W	7.2 W	8.4 W	9.6 W	12 W	14.4 W	18 W	21.6 W	24 W	30 W		
15 Hz				7.5 W	9 W	10.5 W	12 W	15 W	18 W	22.5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2 J	2.5 J	3 J	3.5 J
3 Hz															
5 Hz				2.5 W	3 W	3.5 W	4 W	5 W	6 W	7.5 W	9 W	10 W	12.5 W	15 W	
8 Hz				4 W	4.8 W	5.6 W	6.4 W	8 W	9.6 W	12 W	14.4 W	16 W	20 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W		
12 Hz				6 W	7.2 W	8.4 W	9.6 W	12 W	14.4 W	18 W	21.6 W	24 W			
15 Hz				7.5 W	9 W	10.5 W	12 W	15 W	18 W	22.5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ SAUREIRA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

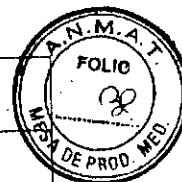
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ SAUREIRA
APROBADO
18
457-APN-DNP#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029

Legajo Nº: 696.

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Los dispositivos láser están diseñados para tener el mejor rendimiento y la máxima seguridad. Si el sistema no funciona correctamente, la siguiente tabla puede ayudar a identificar la causa del problema y solucionarlo.

El interruptor de llave no hace nada	<ul style="list-style-type: none"> • La línea de alimentación no está conectada • Interruptor de línea principal desactivado • Pulsador rojo de emergencia presionado 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar el disyuntor del cable de la línea • Presionar el botón rojo de emergencia
Error de lámpara	<ul style="list-style-type: none"> • Lámpara quemada • Lámpara rota • Lámpara vieja 	Llamar al Servicio técnico
Error de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • No hay suficiente agua • Túbulo de agua retorcido 	<ul style="list-style-type: none"> • Llenar el depósito de agua • Verificar la tubería de agua
Error de temperatura	La temperatura ambiente es demasiado alta o la entrada / salida de aire no es libre	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la circulación del aire de refrigeración • Asegurar la distancia correcta entre el panel posterior y la pared
Error de obturador	Posición de obturador incorrecta	Llamar al Servicio técnico
Error de fibra	Instalación incorrecta de la fibra	Verificar la conexión correcta de la fibra.
Error de enclavamiento remoto	El ext. de enclavamiento no está conectado o está mal conectado	Controla la ext. conexión de enclavamiento
Error de interruptor de pie	El pedal no está conectado o está mal conectado	Controlar la conexión del interruptor de pie.
Advertencia de energía	Fluctuaciones en la energía	<ul style="list-style-type: none"> • Esperar un segundo hasta que la energía se estabilice • Si la energía siempre fluctúa, llamar al servicio
No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos del tratamiento	Daño en la fibra	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar la fibra • Llamar al Servicio Técnico

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO GONZALEZ~~
 -DIRECTOR TÉCNICO-
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

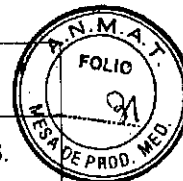
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 15188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



3.12 Precauciones

1. Se recomienda el uso de fibras EDAP TMS junto con el sistema Equipo láser i-dust.
2. El uso del dispositivo láser está restringido solo al personal médico especializado (personal médico adecuadamente calificado y capacitado con experiencia en Urología, litotricia urinaria, gastroenterología, artroscopia, discectomía pulmonar, ginecología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica y cirugía general) que, dependiendo de su experiencia, pueda tomar decisiones apropiadas para lograr los efectos terapéuticos deseados. Se recomienda que todos los operadores y el personal de soporte estén adecuadamente capacitados en los estándares de seguridad del láser.
3. Las aberturas dentro del área en la cual está instalado el equipo laser, que son transparentes a la radiación láser, deben oscurecerse adecuadamente. Las puertas equipadas con un sistema especial de enclavamiento deben estar hechas con un material no transparente al láser (vidrio, plástico, cortinas, ...) y las ventanas deben oscurecerse utilizando sistemas láser no transmisibles apropiados.
4. Área de trabajo: este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe usarse en un área de trabajo específica, definida y delimitada.
5. Riesgo de Incendio: La radiación láser de este dispositivo LASER puede derretir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo LASER está limitado a las aplicaciones especificadas en el manual del usuario.
6. Riesgo de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, por breve que sea, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles, pero también es la razón por la cual estas aplicaciones a menudo requieren precauciones contra el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.
7. Cuando se utiliza este dispositivo LASER, se deben tomar las siguientes precauciones:

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO REBER~~
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12277

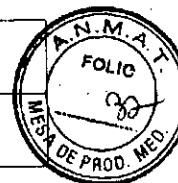
~~B. ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JUAN CARLOS MAUREIRA~~
M.N. 188457-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



- No usar ninguna sustancia inflamable, como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Usar agua y jabón si es necesario.
 - Los anestésicos administrados por inhalación o tópicamente deben ser aprobados como no inflamables.
 - Tener especial cuidado con el uso de oxígeno.
 - Evitar el uso de material combustible, como gasas y cortinas, en el área de tratamiento. Cuando se requieren, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse alejada del área de tratamiento.
 - Nunca usar en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como Oxígeno o N2O.
 - Algodón y materiales similares, cuando están saturados con oxígeno pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser.
 - Antes de usar el láser, dejar evaporar los solventes o los pegamentos o las soluciones inflamables que se utilizan para limpiar o desinfectar.
 - Los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.
8. El dispositivo i-dust puede ser perturbado por la interferencia de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados cerca de él. Apagar los teléfonos móviles y dispositivos similares mientras se opera el dispositivo.
 9. Verificar periódicamente el nivel del agua y rellenar si es necesario siguiendo las instrucciones del manual del usuario.
 10. Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.
 11. Para el envío y/o el almacenamiento por debajo de + 5 ° C, el sistema de enfriamiento debe vaciarse.
 12. Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos, se recomienda utilizar el material de embalaje original.
 13. Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de operación y seguridad del manual de Operación.
 14. Solo personal capacitado con las pautas de seguridad adecuadas puede trabajar con este dispositivo.

~~BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.~~
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

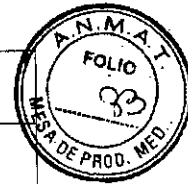
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO 17-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



15. El Equipo láser para cirugía debe permanecer siempre cerrado. Solo el personal autorizado puede abrir la cubierta externa. Solo el personal del servicio técnico puede trabajar en la sección eléctrica del dispositivo.
16. Cualquier alteración de la protección de la fibra óptica puede provocar una emisión no deseada de radiación láser. Las fibras se mejoran externamente cerca del conector SMA. Las torceduras forzadas o demasiado exageradas pueden dañar y / o romper la fibra óptica y como consecuencia se irradia internamente la cubierta metálica.
17. Antes de realizar cualquier emisión de láser, asegurarse de que la sonda esté insertada. Prestar atención a la dirección de orientación.
18. El uso de fibras u otras conexiones distintas a las no suministradas por el fabricante, no originales, no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.
19. El uso de teléfonos móviles está prohibido en el área de trabajo durante el uso del dispositivo, ya que podría interferir con su funcionamiento correcto.
20. Tener cuidado de que la llave del sistema láser esté en un lugar seguro cuando no esté en uso.
21. No iniciar ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no incluye ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.
22. Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones al momento de utilizar el Equipo Láser para Cirugía:
 - Tener precaución con pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos
 - Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro se pueden coagular 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 hemorrágica sea más grande de lo que es posible controlar con el láser.
 - Tener precaución cuando se trate a pacientes que se hayan sometido recientemente a radioterapia. Dichos pacientes pueden tener mayor riesgo de perforación o erosión tisular.

Jorge Marcelo López
BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO LÓPEZ
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Juan González
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ
APROBADO 457-APN-DNPM#ANMAT

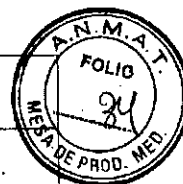
página 22 de 23

ACHER

Equipo Láser para Cirugía

PM: 696-2029.

Legajo N°: 696.



- Interrumpir inmediatamente el tratamiento con láser si el paciente presenta algún problema cardiopulmonar.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que el Laserlith i-dust y sus accesorios no deben tratarse como basura doméstica. Al final de la vida útil del dispositivo, el mismo debe eliminarse de acuerdo con las normativas nacionales o locales para la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



Mediante la correcta eliminación de este producto, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
DIRECCIÓN
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ADDER@GG

IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15188457-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7551-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2018.04.09 14:46:45 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.09 14:46:45 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7551-17-2

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

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Cirugía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAP TMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo láser para cirugía Laserlith i-dust y su sistema de suministro de fibra óptica, están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieran incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y/o hemostasia de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen: Urología, Litotricia urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Dissectomía pulmonar,

✓

Ginecología, Otorrinolaringología, Dermatología, Cirugía plástica y Cirugía general.

Modelo: Laserlith i-dust.

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

Nombre del Fabricante: Quanta System S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via Agnello 5, 20121 Milán (MI), Italia.

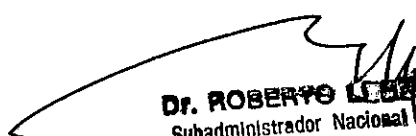
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2029, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7551-17-2

Disposición N°

5360

23 MAY 2018


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