



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1238

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9995/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Chirugia 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 el Departamento de Registro.

§
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICION N° 1238

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Quanta System, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Sistemas de entrega de láser, por fibra óptica, de acuerdo a lo solicitado, por Chirugia S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 37 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1638-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICION N° 1238

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-9995/12-1

DISPOSICIÓN N°

1238

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1.238**....

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 - Sistemas de entrega de láser, por fibra óptica

Marca: Quanta System.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: En procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones abiertas, laparoscópicas y endoscópicas, extirpación, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos.

Modelos: Litho

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Quanta System SpA

Lugar/es de elaboración: 21058 Solbiate Olona, (VA), Italia

Expediente N° 1-47-9995/12-1

DISPOSICIÓN N°

1 2 3 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1238**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Quanta System S.p.A, 21058 Solbiate Olona, VA, Italia
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Sistema Láser, Marca: Quanta System, modelo: Litho
4. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Director técnico: Laura Daniela Simionato. N° 13748
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1638-7
8. Condición de venta: "Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instalación

El procedimiento de instalación debe ser llevado a cabo cada vez que el equipo se va a instalar por primera vez o después de haber sido transportado por medio de carros, elevadores, camiones, transporte aéreo, etc.

Durante la instalación se debe revisar que el equipo funcione correctamente y si hay fallos se deben hacer las correcciones al equipo después de haber sido transportado.

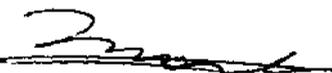
El procedimiento de instalación incluye también un curso de entrenamiento por parte del distribuidor al usuario, correspondiente al uso del equipo médico.

El primer procedimiento de encendido normalmente toma varias horas, durante este tiempo el acceso al lugar de instalación está prohibido.

La caja de madera se envía normalmente al distribuidor.

Es de gran importancia que los materiales del paquete sean revisados tan pronto como se recibe el equipo y si es posible en presencia del empleado de la compañía de envíos, de la siguiente manera:

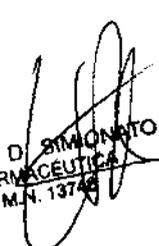
- Abra el paquete y ponga el equipo láser en un lugar apropiado.
- Realice las siguientes instrucciones para la revisión general:
 - Remueva le etiqueta "Caution no water inside"
 - Llene el sistema de refrigeración con agua destilada solamente
 - Conecte el pedal
 - Conecte la fibra óptica



FABIAN E. BARLETTA

PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748

34

- Conecte el conector interlock
 - Conecte el equipo láser a la fuente de alimentación
 - Revise el equipo láser, calibración y operación estándar
 - Revise las etiquetas del equipo
- Después de la revisión general:
- Retire la fibra óptica
 - Retire el pedal
 - Retire el conector interlock
 - Retire la llave
 - Quanta system aconseja envolver el equipo con una gran cantidad de protectores plásticos.
 - Transporte el equipo al destino final del cliente. Esta operación sucede bajo la responsabilidad del distribuidor. Quanta System no se hace responsable por los posibles daños causados en esta etapa.
 - Instale el equipo en la sala indicada por el cliente de la siguiente forma:
 - Conecte el equipo a la fuente de alimentación
 - Conecte el conector interlock
 - Conecte el pedal
 - Conecte la fibra óptica
 - Revise el equipo láser
 - Realice controles o pruebas adicionales.
 - Realice un entrenamiento al usuario final de esta forma:
 - Apropiaada fijación de la fibra
 - Operación del dispositivo



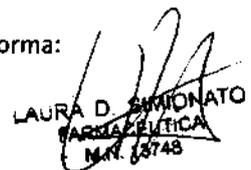
PRECAUCIÓN

No realice ninguna acción con el equipo láser antes de que el personal oficial haya llevado a cabo el procedimiento de instalación. La garantía no es válida para cualquier daño ocasionado antes de la instalación.

Llenado del circuito hidráulico

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico debe ser llevado a cabo de la siguiente forma:



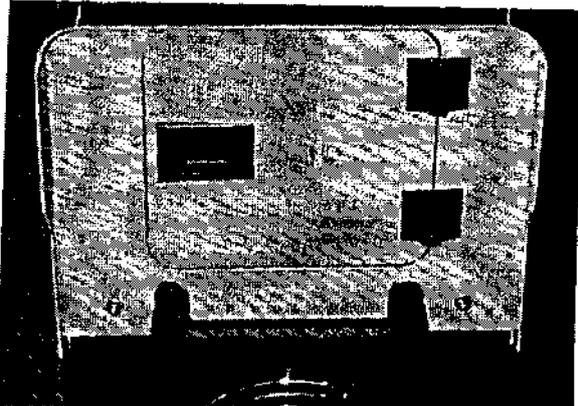

LAURA D. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 63748

FABIAN E. BARLETTA

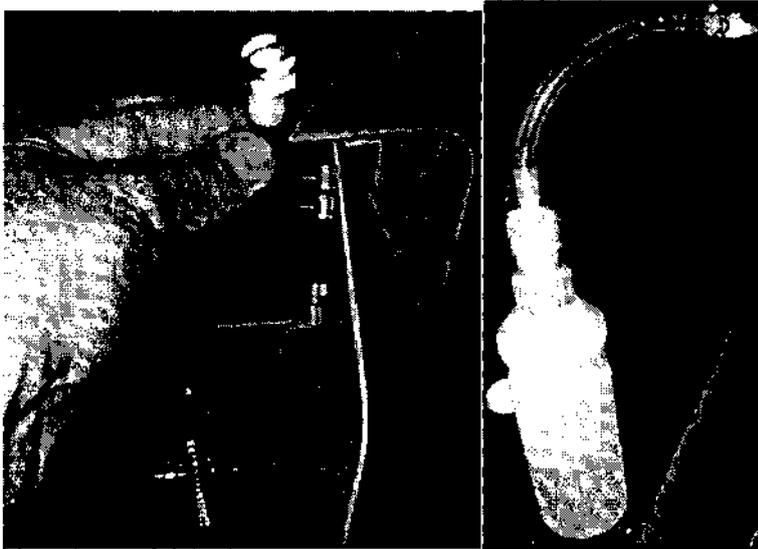
PRESENTADO A LA AGENCIA REGULADORA DE LA ACTIVIDAD PROFESIONAL DE LA FARMACIA
PRESIDENTE: Fabian E. Barletta
CHIRUGIA S.A.

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

- Abra la puerta trasera de agua

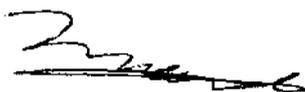


- Extraiga el conector de agua, y conecte la botella con agua destilada, como se muestra en la imagen:



- Use solamente agua destilada
- Llene el circuito hidráulico
- Encienda el equipo y revise el nivel de agua.
- Cierre la puerta de agua

Conexión de fuente de alimentación, interlock remoto de puerta y pedal



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE

CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires




LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 18746

Revisión de la fibra óptica

Este equipo láser incluye un diodo de luz verde de baja potencia que permite identificar el objetivo durante la operación. Este es también útil para revisar la integridad de la fibra óptica:

Conecte la fibra y revise un punto verde a la salida. Si está bien redondeado, la fibra óptica está bien y funciona adecuadamente. Si tiene la mitad de la forma, probablemente la cara de la salida no ha sido correctamente cortada o la fibra está dañada en su punta, terminal o está quebrada.

Si el punto del rayo no se ve en el extremo distal de la fibra, si la intensidad es reducida o la forma es borrosa, entonces la fibra puede estar dañada o deteriorada.

En cualquier caso de malfuncionamiento, reemplace la fibra óptica y contacte a servicio técnico para tener más indicaciones.

Antes de usar la fibra óptica usted debe estar preparado para tener la herramienta adecuada para pelarla y cortarla.

Instrucciones de operación

- Asegúrese que el botón rojo de emergencia este sin presionar.
- Encienda el interruptor principal en el panel trasero.
- Encienda el interruptor de llave (en sentido de las manecillas del reloj) para encender el sistema

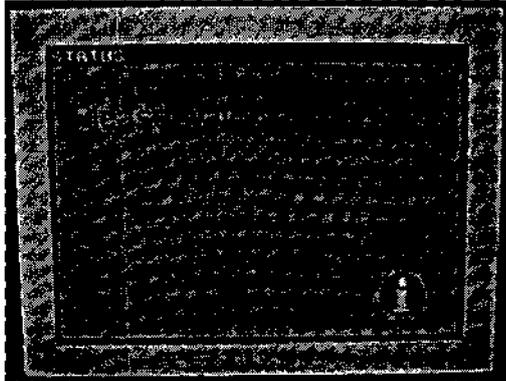


El panel de control se enciende y se visualiza en el panel la longitud de onda del láser y otras instrucciones. El equipo pita por 4 segundos y el bombillo relacionado a la fuente del láser se enciende.

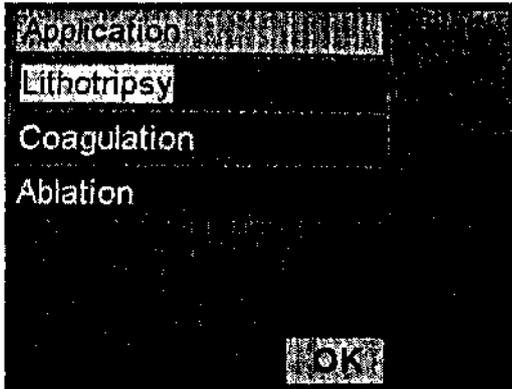
FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

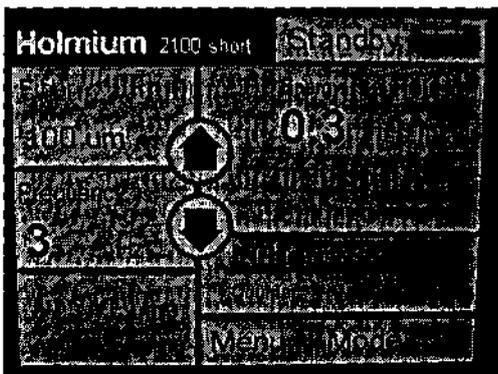
LAURA B. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748



Al presionar la primera imagen la siguiente pantalla aparecerá: acá esta la posibilidad de elegir el modo para el tratamiento láser: Litotripcia, Coagulación, Ablación.



Después de unos segundos el menú principal aparecerá.



La pantalla táctil del panel de control contiene y visualiza los controles e indicadores de manejo y control del láser. Es importante que el operatorio entienda y use estos controles apropiadamente.

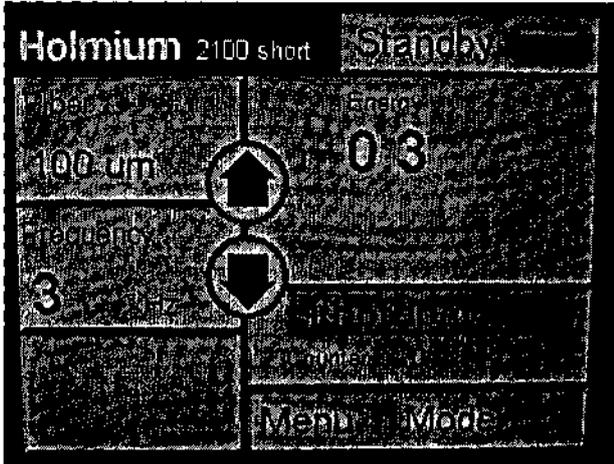
FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
C.M.N. 13748

Configuración del láser

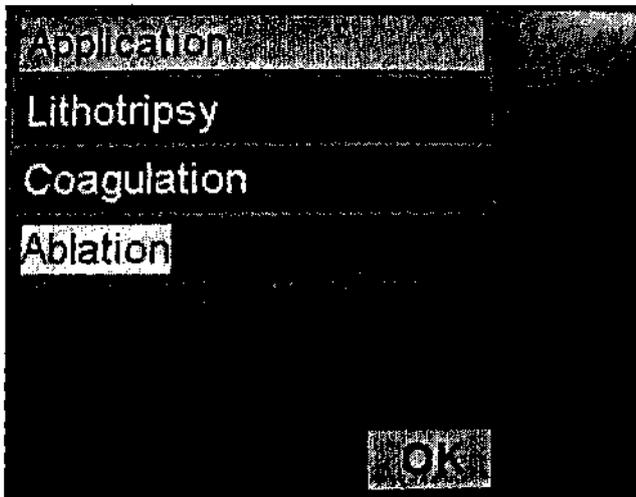
Pantalla principal

Se detalla las funciones de la pantalla principal.



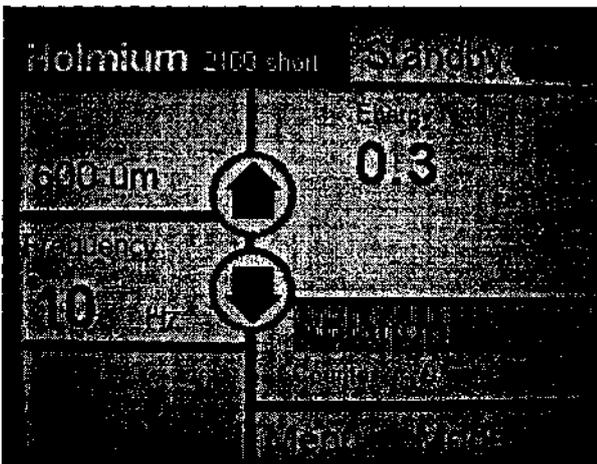
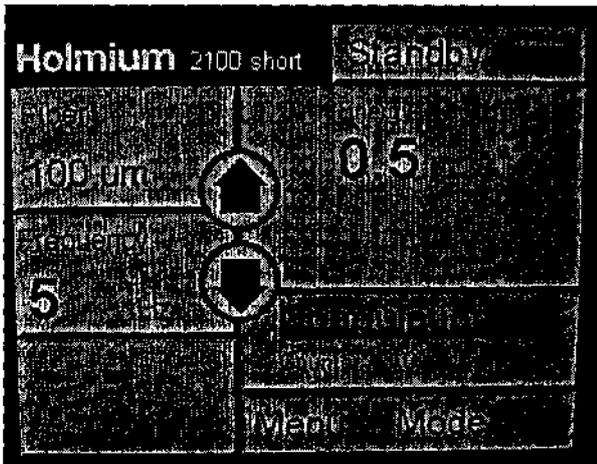
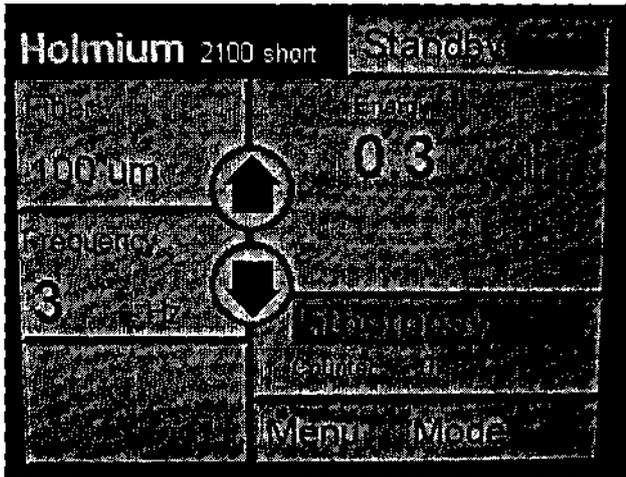
Modo

Es posible seleccionar entre tres aplicaciones posibles:



[Signature]
 FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

[Signature]
 LAURA D. STACIONATO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 43748



[Handwritten signature]

Para cambiar el tratamiento láser presione Modo y cambie el modo.

[Handwritten signature]

FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
 FARMACEUTICA
 M.N. 47748

Fibra

Importante: el tamaño de la fibra óptica visualizada en la pantalla debe ser del mismo tamaño de la fibra óptica utilizada. Antes de comenzar la emisión de láser, seleccione el tamaño de la fibra usando las flechas arriba y abajo.

Es posible elegir entre tres tamaños de fibra óptica

- 200um
- 400um
- 600um

Frecuencia

La tasa de repetición se selecciona a partir de la frecuencia. Tocando el botón + se incrementa la tasa de repetición visualizada. Tocando el botón – se decrementa la tasa de repetición visualizada.

Ready/Standby

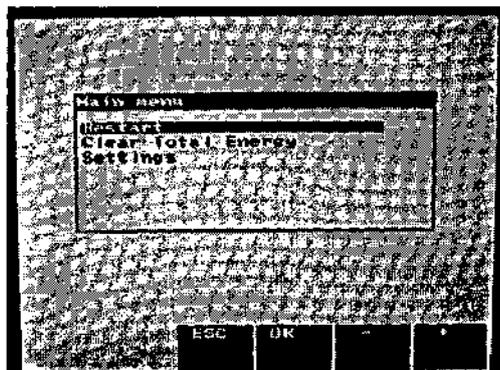
La función Ready / Standby pone el sistema en esos modos. En modo Standby, el láser no está disparando y el sistema no puede emitir energía. En modo Ready, el láser estará disparando y estará listo para emitir energía. Hay unos segundos de retraso mínimo entre presionar Ready y la emisión real de energía láser. Mientras esto sucede un mensaje de espera se puede visualizar.

Energía

Se puede visualizar la energía. Tocando el botón + se incrementa energía visualizada. Tocando el botón – se decrementa la energía visualizada.

Menú principal

La función menú da acceso a Reinicio, borrar la energía total y configuración (observe la siguiente imagen)



Para reiniciar el equipo: seleccione la opción Restart con el cursor y presione el botón OK

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

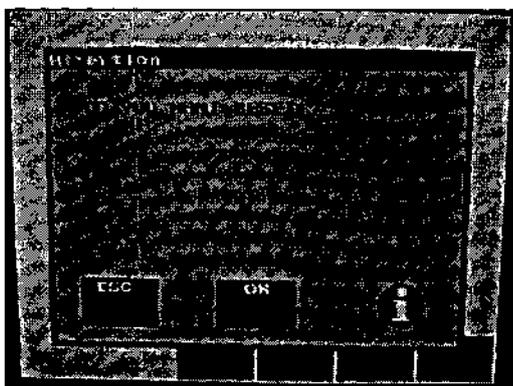
LAURA O. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
C. N. 13748

Para entrar a la configuración de menú: seleccione la opción Settings y precione el botón OK

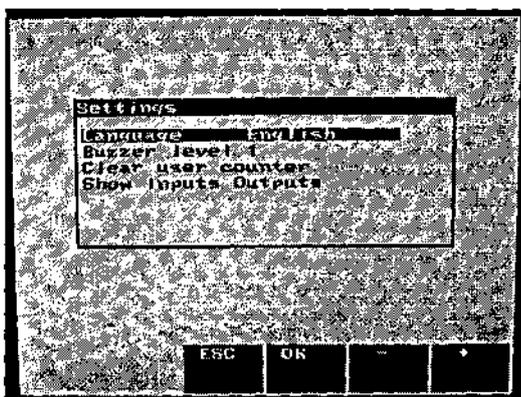
Para salir al menú principal: presione el botón ESC.

Reinicio

Restart reiniciará el sistema, casi como apagar y encender el sistema con el interruptor de llave. La siguiente pantalla aparecerá.



Configuraciones: la función Settings da acceso a lenguaje, nivel de tono, limpiar el contador y mostrar entradas y salidas



Idioma

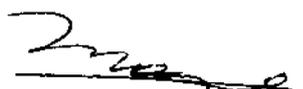
Se usa para cambiar el idioma. Ingles es el idioma por defecto.

Nivel de tono

Se usa para ajustar el nivel de volumen del tono.

Borrar el contador de usuario

Se usa para reiniciar el contador de pulsos del tratamiento.



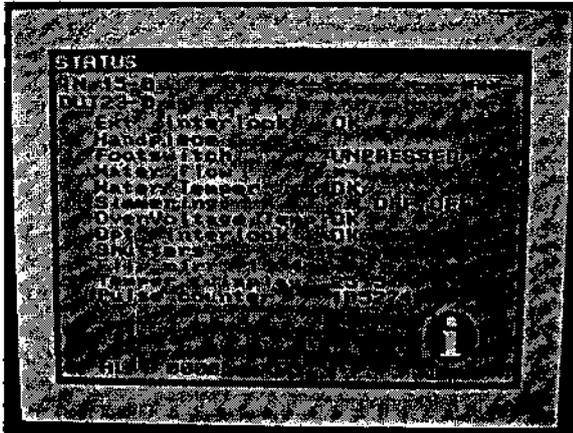
FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires


LAURA D. SIMONATO
FABRIL DEUTICA
MAY 1974

Visualizar entradas y salidas

Se usa para visualizar todas las entradas y salidas del láser:

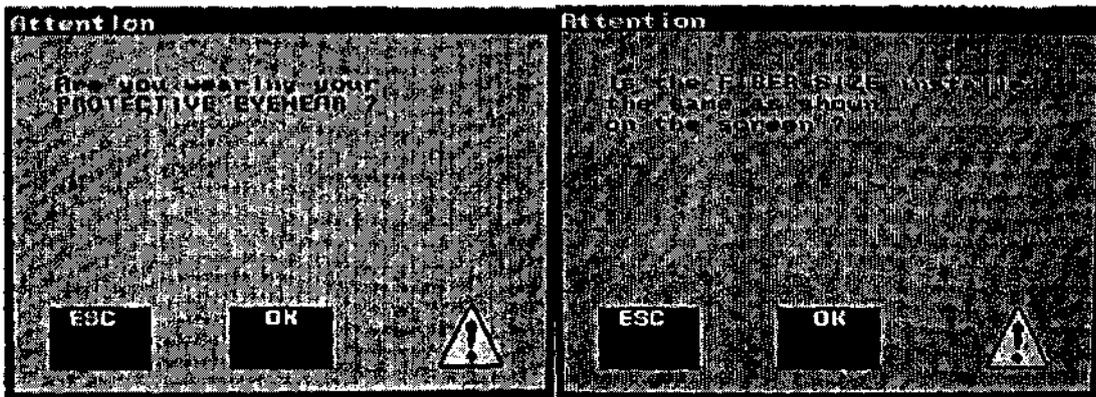


Emisión láser

Después de configurar los valores de los parámetros de trabajo, el usuario puede iniciar la emisión de láser como se indica a continuación.

Operación de láser

Presione el botón STANDBY. La siguiente pantalla aparecerá



Ready titila por unos pocos segundos. Durante este tiempo no es posible abrir el obturador, inclusive si el pedal es presionado. El fotodiodo interno comienza a monitorear la energía de salida del láser.

Cuando Ready deja de titilar y está en estado permanente, es posible comenzar la emisión láser presionando el pedal.

[Handwritten signature]

FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

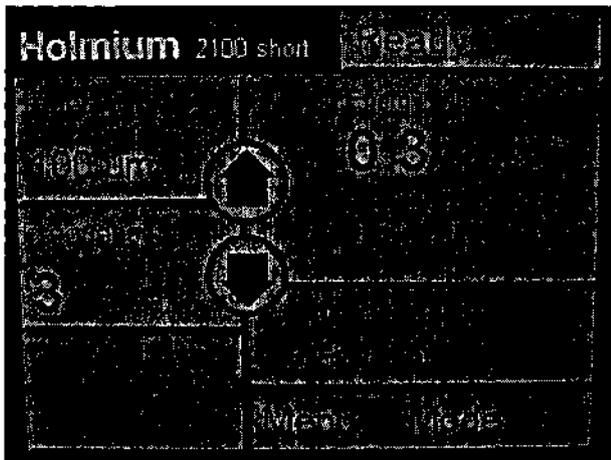
[Handwritten signature]
 LAURA D. SIMONATO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13745

Todas las variaciones a los parámetros del láser tienen que llevarse a cabo en modo standby.

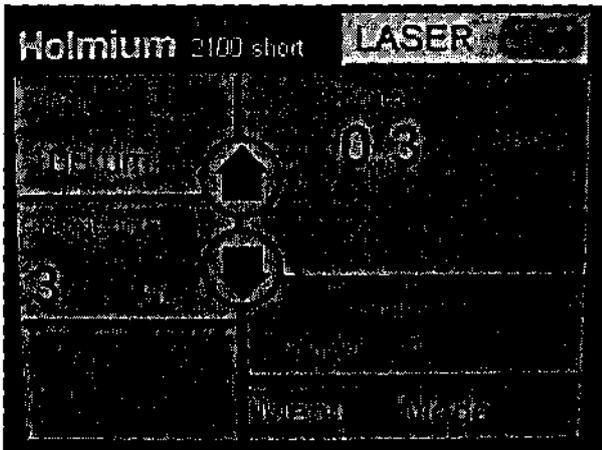
Al final de tratamiento, deje de presionar el pedal y entre a modo standby presionando el botón Ready.

Para iniciar un nuevo tratamiento presione el botón Standby

La siguiente pantalla mostrará el modo ready sin emisión.



Es posible iniciar la emisión del láser presionando el pedal. Durante la emisión el estado del equipo en la pantalla cambia a Láser y el color a amarillo.



Nota: si el pedal se deja sin usar por un largo periodo de tiempo en modo Ready el equipo láser estrará a modo Standby automáticamente.

Parametro láser

La siguiente tabla da sólo ejemplos de los parámetros disponibles para el láser; combinaciones posibles (potencia = energía * frecuencia) se marcan con X.

FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
 FARMACÉUTICA
 L.M.N. 13748

CHIRUGIA S.A.

Servicios e Insumos para la Salud

Con una fibra de 200um la máxima potencia es 12W

- Combinaciones en Modo Litotricia (fibras sugeridas: 200-400-600um)

PRF	300 mJ	500 mJ	800 mJ	1000 mJ	1500 mJ	2000mJ	2500mJ	3000mJ
3 Hz	X	X	X	X	X	X	X	X
5 Hz	X	X	X	X	X	X	X	X
10 Hz	X	X	X	X	X	X	X	-
12 Hz	X	X	X	X	X	X	-	-
15 Hz	X	X	X	X	-	-	-	-
20 Hz	X	X	-	-	-	-	-	-

- Combinaciones en modo coagulación (fibras sugeridas: 400-6020um)

PRF	500 mJ	800 mJ	1000 mJ	1500 mJ	2000 mJ	2500 mJ	3000 mJ
5 Hz	X	X	X	X	X	X	X
10 Hz	X	X	X	X	X	X	-
12 Hz	X	X	X	X	X	-	-
15 Hz	X	X	X	-	-	-	-
20 Hz	X	-	-	-	-	-	-

- Combinaciones en modo ablación (fibras sugeridas: 400-600um)

PRF	300 mJ	500 mJ	800 mJ	1000 mJ	1500 mJ
10 Hz	X	X	X	X	X
12 Hz	X	X	X	X	X
15 Hz	X	X	X	X	-

Apagando el sistema

Para apagar el sistema, presione el botón standby desde el modo ready y luego gire a la izquierda el interruptor de llave, símbolo "O"

Advertencia: si el sistema se apaga sin entrar al modo standby los parámetros de la última aplicación serán reiniciados, en este caso, no encienda de inmediato el equipo, espere un tiempo mientras el capacitor se descarga.

Protección contra uso no autorizado

Cuando el láser no se usa, debe estar protegido contra uso no permitido o autorizado. Retire la llave.

Descripción de alarmas y advertencias

Hay diferentes alarmas que pueden ser visualizadas en el panel de control. Cada que hay una alarma una pantalla amarilla aparecerá con un mensaje de error indicando el tipo de alarma.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

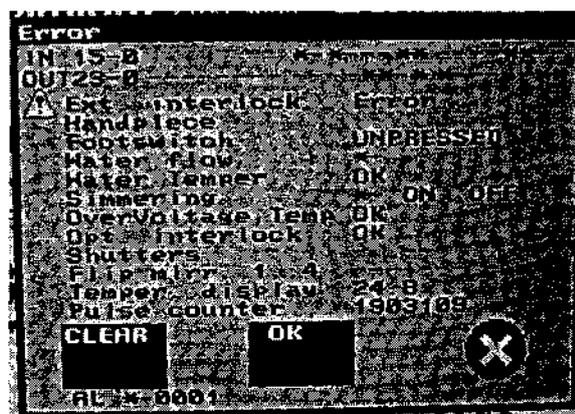
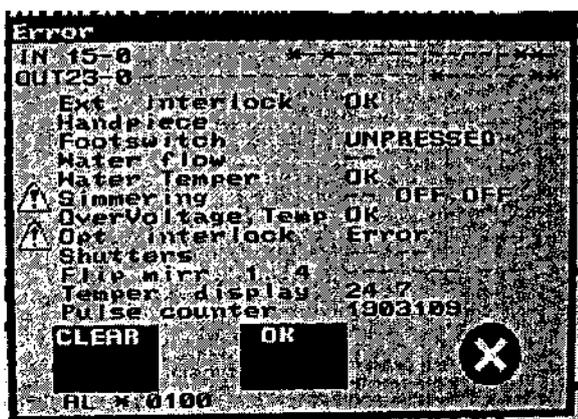


FABIANA D. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13749

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

Los posibles tipos de alarmas son los siguientes.

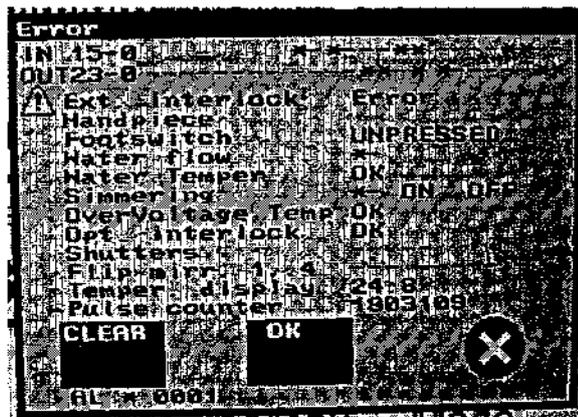
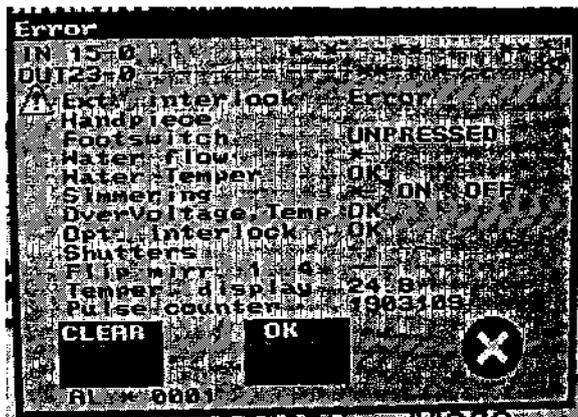
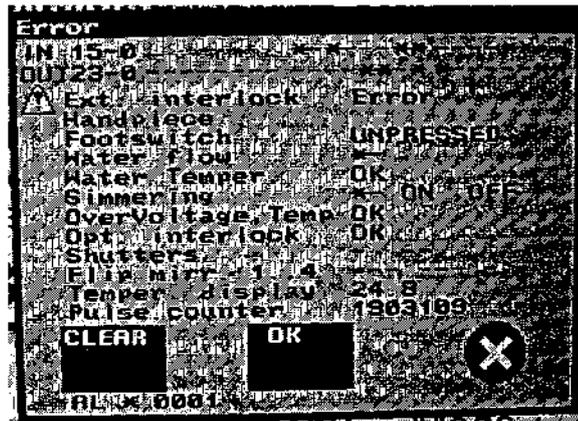
- Alarma de lámpara: la lámpara no enciende. Llame a servicio.
- Alarma de obturador: El obturador no trabaja bien. Llame a servicio
- Alarma de la temperatura del agua: la temperatura del agua del refrigerante está alta. Llame a servicio
- Alarma del flujo de agua: El líquido refrigerante está muy bajo. Revise que el agua fluya de manera libre en el circuito. Revise si los tubos están doblados o torcidos. Si el nivel del agua está bajo, rellene el reservorio solamente con agua destilada.
- Alarma de interlock óptica: La fibra óptica no está conectada o está conectada de una forma errónea. Intente desconectar y conectar la fibra de una forma correcta.
- Alarma de interlock externa: El conector interlock cerca al pedal no está conectado o está mal conectado. Esta alarma se visualiza en modo READY.
- Alarma del pedal: El conector del pedal no está conectado o está mal conectado. Esta alarma se visualiza en modo READY.
- Advertencia de energía: esta alarma aparece cuando hay fluctuaciones de energía y para cuando el valor de la energía es estable.



Fabian E. Barletta
FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Laura D. Simonato
LAURA D. SIMONATO
 FARMACÉUTICA
 M.B. 13743



Tono

Este equipo está equipado con un tono interno que emite una señal acústica con una duración fijada. Se activa en los siguientes casos:

- En modo Ready cuando el pedal es presionado;
- Durante la operación del sistema; en este caso el sonido se emite sincronizadamente con los pulsos (a la misma frecuencia)

Esterilización

Las fibras ópticas (Tabla 1) se suministran estériles y deben ser esterilizadas siempre después de su uso con el método autoclave mostrado en la Tabla 2:

Tabla 1: Fibras ópticas

fibra 200µm	Autoclavable
-------------	--------------

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.M. 43788

fibra 365µm	Autoclavable
fibra 400µm	Autoclavable
fibra 600µm	Autoclavable
fibra 800µm	Autoclavable

Tabla 2: parámetros de esterilización

Tipo de autoclave	Vapor de agua
Tipo de esterilización	Empacado al vacio
Método	empacado
Ciclo de duración	5 min (fibra óptica 200,400,600,800µm) 15 min (fibra óptica 365µm)
Temperatura	134°C (fibra óptica 200,400,600,800µm) 132°C (fibra óptica 365µm)
Presión	2.2 bar

La fibra óptica se debe usar como un componente no estéril.

La fibra óptica se puede llevar a la autoclave un máximo de 5 veces.

Mantenimiento

Con un uso cuidadoso y en condiciones normales de operación, el proveedor recomienda revisar el sistema cada 12 meses. El uso intenso, polvo y un mal cuidado requiere mantenimientos mas frecuentes.

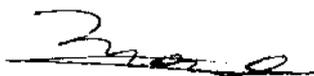
Precaución

Dirijase solo al fabricante o distribuidores autorizados de servicio. Solo personal calificado y entrenado tiene autorización para proporcionar servicios a este sistema Láser. Servicio proporcionado por personas no autorizadas dará lugar a la pérdida de la garantía.

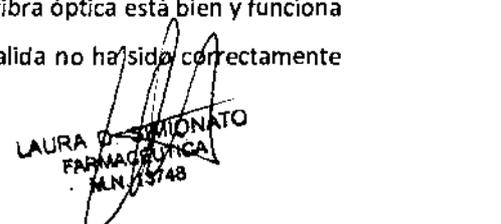
Revisión de fibra óptica

Este equipo láser incluye un diodo de luz verde de baja potencia que permite identificar el objetivo durante la operación. Este es también útil para revisar la integridad de la fibra óptica:

Conecte la fibra y revise un punto verde a la salida. Si está bien redondeado, la fibra óptica está bien y funciona adecuadamente. Si tiene la mitad de la forma, probablemente la cara de la salida no ha sido correctamente cortada o la fibra está dañada en su punta, terminal o está quebrada.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



LAURA D. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748

Si el punto del rayo no se ve en el extremo distal de la fibra, si la intensidad es reducida o la forma es borrosa, entonces la fibra puede estar dañada o deteriorada.

En cualquier caso de malfuncionamiento, reemplace la fibra óptica y contacte a servicio técnico para tener más indicaciones.

Revise la fibra óptica antes de operar

Si se daña la conexión de la fibra óptica, reemplace la fibra óptica inmediatamente

Si el extremo de la fibra óptica está sucio o dañado, renuévelo.

- Después de renovar, el extremo de la fibra óptica debe tener una forma circular
- La renovación puede tener como consecuencia un extremo irregular. Esta irregularidad puede ser aceptada solo si es razonablemente pequeña. Si la irregularidad excede el nivel aceptable, repita la renovación.

Procedimiento para renovar la fibra óptica

- Corte el extremo de la fibra óptica con el cortador de fibra
- Seleccione el diámetro de núcleo para fibra óptica en el frente del pelador de fibra, configure la guía negra a mas o menos 10mm de la ranura de entrada de la fibra óptica;
- Inserte la fibra óptica en la ranura de entrada hasta que el extremo de la fibra óptica llegue a la guía;
- Mantenga la fibra óptica con firmeza con una mano. Con la otra mano sostenga las tenazas del pelador de fibra y tire de la fibra óptica;
- Revise si el extremo de la fibra óptica está cortado correctamente

Sistema de refrigeración líquido

Si el nivel de agua es muy bajo, es necesario llenar el tanque de agua.

Se recomienda revisar el nivel de agua por lo menos cada seis meses.

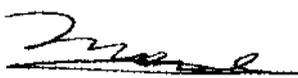
Revisión del cable de línea

El equipo Litho tiene un cable de línea fijado mecánicamente a él. El cable tiene una longitud de 3m. el cable de línea puede ser sometido a deterioro por tiempo y, por lo tanto, es necesario revisar periódicamente el estatus del cable de línea.

Problemas

Problema	Causa posible	Solución
Interruptor de llave no	• Línea de potencia no está conectada	• Revise el cable de línea del

Laura D. Simonetto
 FARMACEUTICA
 N.N. 1000



FABIAN E. BARLETTA
 PRESIDENTE
 CHIRUGIA S.A.

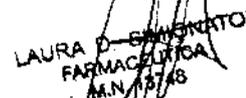
Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

hace nada	<ul style="list-style-type: none"> • Interruptor de la línea principal apagado • Botón rojo de emergencia presionado 	<p>interruptor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hale el botón rojo de emergencia
Error en la lámpara	<ul style="list-style-type: none"> • Error de alineación • Lámpara dañada • Lámpara vieja 	<ul style="list-style-type: none"> • Llame a servicio
Error de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • No hay suficiente agua • Tubo de agua torcido 	<ul style="list-style-type: none"> • Llene el reservorio de agua • Revise la tubería de agua
Error de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de la sala muy alta o entrada y salida de aire obstruida 	<ul style="list-style-type: none"> • Revise la circulación del sistema de refrigeración • Asegure una distancia correcta del panel trasero con la pared
Error en el obturador	Posición incorrecta del obturador	<ul style="list-style-type: none"> • Llame a servicio
Error en la fibra	Mala instalación de la fibra	<ul style="list-style-type: none"> • Revise que la fibra este conectada correctamente
Error de interlock externo	El ext. interlock no esté conectado o esté mal	<ul style="list-style-type: none"> • Revise la conexión del externa del interlock
Error de pedal	El pedal no esté conectado o esté mal conectado	<ul style="list-style-type: none"> • Revise la conexión del pedal
Advertencia de energía	Fluctuaciones de energía	<ul style="list-style-type: none"> • Espere un momento a que la energía se estabilice • Si la energía siempre esta fluctuando, llame a servicio
No hay correspondencia entre la energía visualizada y los efectos en la piel	Daño de la fibra	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie la fibra • Llame a servicio



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



LAURA D. SANGUINETO
FARMACÉUTICA
M.N. 18748

Información general de seguridad

- Para un uso seguro del equipo es necesario saber todas las reglas de seguridad indicadas en los estándares internacionales.
- Este dossier contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que operan este equipo deben tener conocimiento de las instrucciones de operación y de las instrucciones de seguridad especificadas en este dossier.
- Únicamente individuos con un apropiado entrenamiento y conocimiento sobre el láser deben operar éste.
- El equipo láser debe permanecer cerrado. Sólo personal autorizado puede abrir los paneles de la cubierta externa.
- Únicamente personal autorizado de servicio tiene acceso a los componentes eléctricos internos.

Este dossier debe estar disponible en el área de trabajo del equipo láser.

Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos desechables

Para cumplir con la Directiva de la Comisión Europea 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) NO se deshaga de este equipo láser en una ubicación distinta a las designadas.

Entrenamiento del personal

El uso del equipo láser debe estar restringido sólo a personal médico con experiencia en dermatología: que decidirán, dependiendo de su experiencia, cual es el uso correcto del equipo de acuerdo al tipo de aplicación.

Se recomienda que el personal externo que entre en contacto con el equipo sea informado sobre todos los estándares de seguridad.

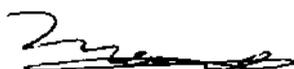
Área de trabajo

Este es un equipo láser debe ser usado en un área de trabajo específica definida siguiendo los estándares nacionales e internacionales (CEI EN 60825-1: 2003-02).

Advertencia: este dispositivo esta certificado por CE para ser usado en el quirófano.

Garantía y responsabilidades del fabricante

Quanta System SpA no adquiere responsabilidad alguna por el mal uso del sistema.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748

52

El fabricante no se hace responsable por algún daño o falla causado por el uso incorrecto del equipo.

El uso correcto consiste en:

- Seguir las instrucciones descritas en el manual.
- Seguir un adecuado programa de mantenimiento para el sistema.
- Cumplir con los estándares nacionales e internacionales de seguridad.

El sistema tiene garantía de un (1) año por defectos en los materiales o en la mano de obra a partir de la fecha de entrega.

Reparaciones necesarias debido a desastres naturales, accidentes, fallas en el sistema eléctrico, negligencia, uso inapropiado, mal uso o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por Quanta System SpA no son cubiertas por la garantía.

El personal de Quanta System SpA debe tener libre acceso al equipo.

Cualquier reparación que no pueda ser llevada a cabo en el lugar donde se encuentra el equipo, será realizada en nuestros laboratorios.

La garantía y responsabilidad del fabricante puede expirar también por cualquiera de estas razones:

- El uso del equipo no se ajusta a los procedimientos e instrucciones que se describen en el manual de usuario.
- Instalación y mantenimiento incorrectos.
- El uso del sistema de seguridad de fallas no está correctamente instalado o está dañado.
- Inconsistencias en las instrucciones del manual correspondientes a: transporte, almacenamiento, instalación y mantenimiento.
- Alteraciones arbitrarias del equipo.
- Reparaciones incorrectas.
- Accidentes causados por elementos externos.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires




LAURA D. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 25740

Bajo ninguna circunstancia el cliente tiene derecho a reclamar una indemnización por algún daño causado por el equipo cuando este está fuera de funcionamiento.

El fabricante proporcionará toda la información técnica incluyendo planos eléctricos, lista de componentes y protocolos de aplicaciones sugeridas.

Emisión de gases tóxicos y vapor

La radiación láser que produce este equipo puede derretir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales.

Precaución – El vapor o humo producido por el rayo láser puede contener tejido vivo.

Reparación y modificaciones del equipo

- Sólo personal autorizado puede ejecutar reparaciones y mantenimientos.
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar.
- Se recomienda reemplazar todos los componentes dañados.
- Use sólo repuestos originales.
- No se permiten reparaciones constructivas.

Exposición de ojos y piel

El haz de láser emitido por el equipo láser LITHO puede causar pérdida de visión. El láser opera a diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. La energía transmitida por el láser LITHO que ingrese al ojo se verá reflejada directamente en la retina. La absorción de la energía del láser en la retina puede causar visión borrosa, lesión de la retina, estocomas a largo plazo, y fotofobia a largo plazo

El peligro estará dado en caso de:

- Radiación directa de láser.
- Radiación reflejada de láser.
- Radiación difundida de láser.

Todas las personas que se encuentran en el lugar donde el equipo láser está funcionando o en servicio deben usar gafas de protección adecuadas (estándar de seguridad en láser UNI EN 207).



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



LAURA D. SANTONATO
FARMACÉUTICA
M.M. 13/08

ADVERTENCIA

Todo el personal presente en la zona de operación del láser debe llevar puesto todos los dispositivos de protección.

Use gafas de protección con las siguientes especificaciones:

I 2100 L2, de acuerdo a EN207

Revise siempre que las gafas de protección estén en buen estado.

Antes de usar las gafas de protección asegúrese que el lente este en buenas condiciones

La piel puede resistir altos valores de energía láser, pero el rayo del láser puede quemar la piel. Si es necesario y posible use ropa especial de protección.

Si se presenta algún daño a causa del rayo del láser:

- Apague el equipo láser
- Identifique al responsable del láser
- Acuda a un hospital

Fuego

La radiación láser de este equipo LÁSER puede derretir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este equipo LÁSER está limitado a aplicaciones especificadas en este manual.

Peligro de fuego puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con el láser. La absorción de la energía emitida por el láser, por breve que sea, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas o quirúrgicas; es por esto que estas aplicaciones siempre requieren precauciones contra encender materiales inflamables dentro o cerca del área de tratamiento.

Cuando el equipo LÁSER es usado, las siguientes precauciones deben ser tenidas en cuenta:

- No utilice ninguna sustancia inflamable, como alcohol o acetona, en la preparación de la piel que será tratada. Use jabón y agua si es necesario.
- Anestésicos que se administren ya sea de forma tópica o por inhalación deben ser de tipo no inflamable.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13746

55

- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite usar materiales combustibles, tales como gasas o cortinas en el área de tratamiento. Cuando se necesite usar estos materiales, estos deben ser hechos de un material que dificulte la propagación del fuego y debe mantenerlos humedecidos con agua. La ropa debe estar lejos del área de tratamiento.

Interferencia con otros dispositivos

EL equipo láser LITHO no tiene ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos o internos.

El equipo láser LITHO puede ser perturbado por la interferencia de campos electromagnéticos externos generados por equipos eléctricos instalados cerca de este.

Teléfonos celulares y dispositivos similares deben ser apagados cuando el equipo láser este en uso.

Advertencias y Riesgos

Advertencias y Precauciones Generales para el Sistema Láser LITHO

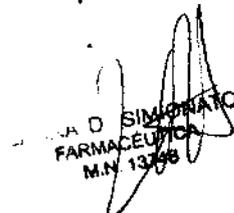
El médico o cirujano debe conocer completamente los efectos terapéuticos y quirúrgicos producidos por la longitud de onda $2.1\mu\text{m}$ antes de usar el Láser Litho de Quanta System clínicamente. Estos efectos incluyen coagulación, penetración en profundidad e intensidad de corte.

Se debe tener precaución con la potencia (watts) y el tiempo de duración hasta que el cirujano este completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía del láser en diferentes tejidos. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación, el cirujano debe empezar con la potencia más baja y uso de exposiciones de corta duración. El cirujano debe notar el efecto quirúrgico y ajustar los parámetros hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a cada tipo de especialidad quirúrgica incluida en este manual. Para precauciones y advertencias de uso específico, consulte la sección específica dada para una especialidad quirúrgica determinada.

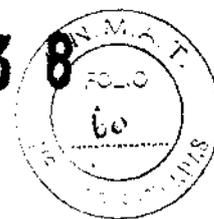


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



FABIANA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13798





- El sistema de láser LITHO es un dispositivo quirúrgico que debe ser usado sólo por médicos o cirujanos que han sido entrenados en cirugía con láser a través de cursos, tutorías, y bajo la orientación de otros médicos con conocimientos en el uso de láser.
- ANTES de operar con el sistema láser, el cirujano y todo el personal que va a usar el láser debe leer cuidadosamente la sección 1, Precauciones y Advertencias Generales, de este manual.
- Cirujanos que usen el Sistema Láser LITHO de Quanta System deben entender las propiedades únicas del láser antes de usar el dispositivo
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente, consciente o sedado, deben usar gafas de protección adecuadas para energía láser 2.1µm.
- Se debe hacer una cuidadosa evaluación del área a tratar y los tejidos cercanos, y se debe usar siempre una adecuada potencia y duración de pulso.
- Se puede perforar el tejido si se aplica excesiva energía láser. Esto puede ocurrir por una potencia de láser excesiva o por una aplicación de largos periodos de tiempo, particularmente en tejido enfermo.
- Apunte y use el láser solo en tejidos que estén a la vista.

Precauciones y Advertencias Generales para el Sistema Láser LITHO continuación

- Se debe tener mucho cuidado cuando este apuntando con el láser a tejidos cerca de arterias, nervios o venas conocidos.
- Inicie el tratamiento de láser a la menor potencia, con cortas duraciones de exposición hasta que esté completamente familiarizado con los efectos sobre el tejido que genera la longitud de onda aplicada.
- Destellos de fuego pueden ocurrir, diríjase a la sección 1, Precauciones y Advertencias Generales, para más información. Un contenedor con agua debe estar disponible en caso de que un incendio ocurra.
- Quanta System no tiene información o experiencia clínica sobre el uso del Sistema Láser LITHO en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- Pacientes que experimentan incomodidad durante el tratamiento con láser pueden requerir analgésicos.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE

Av. Rivadavia 6391 PISA 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

LAURA B. STINONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748



- Como sucede con procedimientos quirúrgicos convencionales sin láser, no se garantiza que el tratamiento con el Sistema Láser LITHO elimine completamente la enfermedad. Repetir el tratamiento o realizar terapias alternativas pueden ser requeridas posteriormente.
- El láser puede ser no efectivo para coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como ligadura o cauterización.
- Alteraciones de enfoque quirúrgicas o de técnica pueden ser necesarias para acomodar el láser.
- El cirujano debe programar visitas de seguimiento al paciente de la misma manera que se hace con pacientes sometidos a cirugías de otras modalidades.
- El cirujano debe estar bien capacitado y debe ser competente en cirugías endoscópicas antes de usar el láser a través de un endoscopio. La percepción de profundidad por medio de un endoscopio puede estar distorsionada. El cirujano debe basarse en la información tanto visual como táctil del sistema de entrega.
- Se debe tener cuidado para proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. La perforación de los tubos endotraqueales debido al rayo del láser puede resultar en complicaciones serias o fatales para el paciente.
- Un extractor de humo o filtro en línea deben ser usados para capturar la columna de humo que resulta de los procedimientos con láser. La columna de humo debe ser considerada como una fuente de material biológico activo y un posible agente cancerígeno.

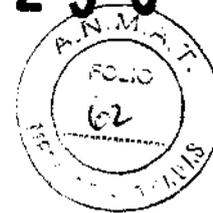
Advertencias y precauciones para un uso seguro de aparatos que utilicen fibras ópticas desnudas, de disparos laterales y coaxiales.

Las siguientes advertencias y precauciones aplican para cada especialidad quirúrgica que se incluye en este manual y que requiere el uso de dispositivos de fibras ópticas descartables:

- El valor de energía es menos importante que el efecto visual sobre el tejido. Cambios en la textura y color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. Duraciones de pulso específicas dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y el juicio médico.
- En el tratamiento se debe configurar el menor valor de energía posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13145



- Mayores potencias de energías pueden ser necesarias para lograr los efectos deseados si en el tejido se usa líquido refrigerante. El uso excesivo de energía puede causar daño a los dispositivos de fibras ópticas descartables.
- El uso de presión mecánica en los dispositivos de fibras ópticas descartables no aumenta los efectos de corte o vaporización pero puede inducir sangrado, daño térmico y destrucción de la fibra.
- Debido al tamaño de la punta de los dispositivos de fibras ópticas descartables, la potencia de entrada de la fuente láser debe reducirse para alcanzar densidades de potencia equivalentes a las obtenidas cuando se usa fibras descubiertas de diámetros diferentes.

Complicaciones y Riesgos Quirúrgicos

Las mismas complicaciones y riesgos que existen para una cirugía convencional o tradicional existen para cirugías con láser. Estas incluyen, pero no están limitados a, lo siguiente:

Complicaciones y Riesgos no Térmicos:

- Perforación
- Aspiración
- Hemorragia inducida
- Reacción alérgica al medicamento
- Hipertensión
- Arritmia
- Dolor
- Gases por distensión
- Neumotórax
- Infección

Complicaciones y Riesgos Térmicos (agudos):

- Hemorragia inducida
- Ulceración
- Perforación
- Edema

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

- Dolor
- Fiebre
- Leucocitosis y
- Escalofríos

Complicaciones y Riesgos Térmicos (crónicos):

- Demora en la curación
- Perforación
- Estenosis
- Demora en la Hemorragia
- Sepsis
- Embolia

Contraindicaciones para la Cirugía con Láser

El Sistema de Láser LITHO debe ser usado en condiciones donde su uso es apropiado y con prueba de eficiencia. Aplicaciones clínicas deben ser llevadas a cabo por un cirujano calificado.

El uso del láser está contraindicado para pacientes:

- Que su condición general médica contraindica una intervención quirúrgica;
- Donde la anestesia está contraindicada en la historia del paciente;
- Cuando los tejidos (especialmente tumores) están clasificados;
- Para hemostasia de venas de más de 2 milímetros de diámetro; y
- Cuando la terapia con láser no es considerada como opción.

Paquete

El equipo láser Litho normalmente se envía en una caja específica de Madera. La instalación del equipo es llevada a cabo por el personal técnico de Quanta System o por personal especializado.

Quanta System garantiza el empaque del equipo, tanto en términos de los materiales usados como en su forma.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



LAURA D. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 43748

Transporte

Todas las operaciones de transporte se deben realizar cumpliendo con las leyes de seguridad nacional. El material del paquete debe ser movido mediante un levantamiento y medios de transporte adecuados, tales como, transpaletas, etc. El personal autorizado debe llevar guantes y cascos de protección.

Condiciones ambientales que afectan el uso

Requerimientos para la conexión eléctrica

El equipo debe estar conectado a la energía por medio de un conector que este dentro de los estándares de seguridad eléctricos.

Humedad y temperatura

Un área seca, baja en polvo y con adecuada ventilación. Aire acondicionado es preferible, pero no necesario.

Requerimientos de espacio

Suficiente espacio en el piso se necesita para el equipo láser. El tamaño de cuarto mínimo requerido es de 3 x 3 metros. Dejando 50cm de espacio libre en ambos lados del equipo de forma que la ventilación no se obstruya. El láser Litho es fácil de mover de cuarto a cuarto. Tenga la seguridad de tener suficiente espacio y conectores disponibles en cualquier cuarto.

Conexión Interlock remoto en la puerta

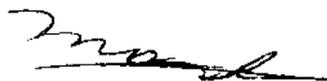
El equipo láser Litho viene equipado con una conexión interlock, que previene la emisión de radiación láser cuando la entrada al área de tratamiento está abierta. Un adecuado micro-interruptor debe ser alambrado a la conexión interlock y montado en el marco de la puerta para que un cierre de contacto se active cuando se cierran las puertas del cuarto de tratamiento.

Revise para ver si el cable de la conexión interlock que conduce al montaje de la puerta del micro-interruptor está conectado al receptor interlock en la parte trasera de la unidad láser.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este sistema Láser viene con las siguientes partes:

- El sistema láser
- Dos llaves de interruptor
- Un cable de alimentación



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.






- Un pedal
- Un conector interlock remoto de puerta
- Dos gafas de protección
- Un tanque con agua destilada
- Una botella plástica para el llenado del circuito hidráulico
- Dos fibras ópticas con accesorios de corte y agotamiento
- El manual de usuario.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

10 años

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 12745

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Quanta System S.p.A, 21058 Solbiate Olona, VA, Italia
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
9. Sistema Láser, Marca: Quanta System, modelo: Litho
3. Nº de serie
4. Nº de Lote
5. Esterilizado por:
6. Vto.:
7. Fecha de fabricación
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
10. Director técnico: Laura Daniela Simionato. Nº 13748
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1638-7
12. Condición de venta: "exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



LAURA D. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9995/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1238** y de acuerdo a lo solicitado por Chirugia S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 - Sistemas de entrega de láser, por fibra óptica

Marca: Quanta System.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: En procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones abiertas, laparoscópicas y endoscópicas, extirpación, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos.

Modelos: Litho

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Quanta System SpA

Lugar/es de elaboración: 21058 Solbiate Olona, (VA), Italia

Se extiende a Chirugia S.A. el Certificado PM-1638-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1238**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.