



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-3475-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3475-19-1 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 COOK, nombre descriptivo Fibras para Láser de Holmio y nombre técnico Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Óptica, 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 GEDO N° IF-2020-12412919-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-726”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Fibras para Láser de Holmio.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Fibras para Láser de Holmio están indicadas para la incisión/escisión, la ablación y la coagulación (hemostasia) cuando se acoplan a un sistema láser de Holmio:YAG autorizado con cualquier conector de tipo SMA estándar y una potencia de salida de hasta 100 vatios, para las indicaciones para las cuales se ha autorizado el sistema.

Modelos: Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905 (HLF-M273-HSMA, HLF-M365-HSMA y HLF-M940-HSMA).

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync

y SMA-905 (HLF-S150-HSMA, HLF-S200-HSMA, HLF-S273-HSMA, HLF-S365-HSMA, HLF-S550-HSMA y HLF-S940-HSMA).

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso Optilite para Usar con Conectores SMA Estándares (HLF-S150-SMA, HLF-S200-SMA, HLF-S273-SMA, HLF-S365-SMA, HLF-S550-SMA y HLF-S940-SMA).

Período de vida útil: Las Fibras para Láser de Holmio de un solo uso poseen un plazo de validez de 3 años, un vez utilizadas se deben descartar.

Las Fibras para Láser de Holmio de Múltiples Usos poseen un plazo de validez de 3 años y se pueden reutilizar hasta 20 veces.

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

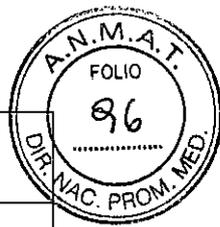
Nombre del Fabricante: COOK INC.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0-3475-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 17:12:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:13:31 -03:00



	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo Nº: 696.

Fibras para Láser de Holmio

SN XXXXXXXX

Marca: **COOK**

Modelo: **Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905**

HLF-M273-HSMA **HLF-M365-HSMA** **HLF-M940-HSMA**

Autorizado por la ANMAT PM 696-726.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510, CABA, Argentina.

Fabricado por:
COOK, INC.
750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404, Estados Unidos.

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

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

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN Nº 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo de las Fibras para Láser Multiuso.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUBEIRA
MODERADO



	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

COOK, INC.

750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Fibras para Láser de Holmio.

Marca: COOK.

Modelos:

Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905 (HLF-M273-HSMA, HLF-M365-HSMA y HLF-M940-HSMA)

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905 (HLF-S150-HSMA, HLF-S200-HSMA, HLF-S273-HSMA, HLF-S365-HSMA, HLF-S550-HSMA y HLF-S940-HSMA)

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso Optilite para Usar con Conectores SMA Estándares (HLF-S150-SMA, HLF-S200-SMA, HLF-S273-SMA, HLF-S365-SMA, HLF-S550-SMA y HLF-S940-SMA).

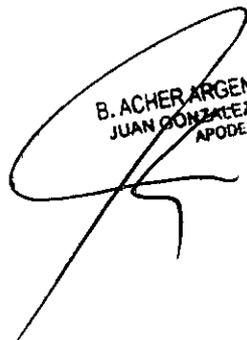
Método de esterilización: Óxido de Etileno.

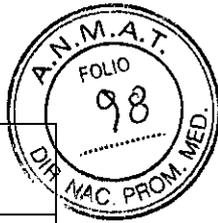
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-726".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


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



	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

Indicaciones de Uso

Las Fibras para Láser de Holmio están indicadas para la incisión/escisión, la ablación y la coagulación (hemostasia) cuando se acoplan a un sistema de láser Holmio: YAG autorizado con cualquier conector de tipo SMA estándar y una potencia de salida de hasta 100 vatios, para las indicaciones para las cuales se ha autorizado el sistema.

Instrucciones de Uso de las Fibras de Láser

1. Abrir el envase y retirar la bandeja de embalaje de la bolsa estéril.
2. Retirar el clip de fibra de la bandeja de embalaje.
3. Pelar y quitar la capa protectora del clip de fibra.
4. Fijar el clip en la ubicación que se desee.
5. Retirar el conector proximal de la bandeja de embalaje. Mantener la salida del tubo alineada con la fibra para reducir al mínimo el arrastre mientras la fibra va saliendo del tubo.
6. Entregar el conector proximal a un asistente que no esté estéril mientras mantiene la esterilidad de la parte distal de la fibra. El sistema de laser NO ha sido esterilizado. Todos los que toquen el sistema de láser para insertar la fibra dejaran de estar estériles.
7. Abrir la tapa o la puerta que pueda haber en la abertura del láser e introducir el conector proximal en el sistema de laser; apretarlo con los dedos.
8. Deslizar la fibra en el clip inferior para sujetarla en su sitio. Utilizar el clip superior para sostener la punta de la fibra cuando no esté en uso.
9. Comprobar la integridad de la fibra de láser utilizando un haz guía visible del sistema de láser. Observar el perfil de la luz visible que sale por la punta de la fibra de láser. El perfil deberá tener un patrón redondo u oval bien definido. Si el haz de salida no tiene un patrón redondo u oval, o si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.
10. Seguir las instrucciones del fabricante del láser para su uso.
11. Retirar la fibra del clip de fibra y desecharla si es de un solo uso o reprocesarla en caso de tratarse de una fibra multiuso.

BARRAL ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBORA
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

ACHER	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo Nº: 696.

Grupo de Fibras	Modelos	Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (Sistemas láser de una sola cavidad)	Con qué sistemas se utiliza	
HSMAS (Un solo uso)	HLF-S150-SMA	150 μ m	6 W	Fibras para Láser de Holmio OptiLite de un solo Uso utilizadas con Conexiones SMA estándar	
	HLF-S200-SMA	200 μ m	10 W		
	HLF-S273-SMA	273 μ m	15 W		
	HLF-S365-SMA	365 μ m	20 W		
	HLF-S550-SMA	550 μ m	100 W		
	HLF-S940-SMA	940 μ m	100 W		
	HSMAM (Multiuso – hasta 20 Veces)	HLF-S150-HSMA	150 μ m	6 W	Fibras para Láser de Holmio de un solo Uso utilizadas con Sistemas Rhapsody H-30 con tecnología Smart Sync y con Sistemas Láser SMA-905.
		HLF-S200-HSMA	200 μ m	10 W	
		HLF-S273-HSMA	273 μ m	15 W	
		HLF-S365-HSMA	365 μ m	20 W	
		HLF-S550-HSMA	550 μ m	100 W	
		HLF-S940-HSMA	940 μ m	100 W	
HSMAM (Multiuso – hasta 20 Veces)	HLF-M273-HSMA	273 μ m	15 W	Fibras para Láser de Holmio Multiuso utilizadas con Sistemas Rhapsody H-30 con tecnología Smart Sync y con Sistemas Láser SMA-905.	
	HLF-M365-HSMA	365 μ m	20 W		
	HLF-M940-HSMA	940 μ m	100 W		

Advertencias

1. Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Llevar protección ocular de seguridad láser según las especificaciones del fabricante del láser.
2. La fibra de láser de Holmio reutilizable está validada solamente para el procedimiento de limpieza, para los parámetros de esterilización con vapor y para los ciclos STERRAD® indicados más abajo, y debe reprocesarse utilizando uno de los métodos indicados más abajo.
3. No doblar la fibra a ángulos muy cerrados. Si puede verse luz visible (haz guía) filtrándose de la fibra, es posible que la fibra falle al aplicar energía terapéutica cuando la fibra esté desviada más allá de los límites ópticos de reflexión interna total. Desechar la fibra si se observan fugas de luz visible.

	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

4. En el caso de las fibras reutilizables, antes de cada reutilización, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse a fondo siguiendo las instrucciones suministradas en este documento. Asegurarse de que el dispositivo y todos sus intersticios estén totalmente secos antes del uso.
5. Toda desviación respecto a las instrucciones de reprocesamiento prescritas en las instrucciones de uso puede dañar el dispositivo, comprometer la esterilidad del dispositivo o hacer que este no se reprocese totalmente hasta cumplir las normas y pautas pertinentes.
6. Se ha validado que las instrucciones de reprocesamiento (para fibras reutilizables) suministradas por el fabricante, permiten preparar la fibra de láser para su reutilización. La persona encargada del procesamiento será la responsable de asegurarse de que el procesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material y personal del centro de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. Asimismo, toda desviación de la persona encargada del procesamiento respecto a las instrucciones suministradas a continuación deberá evaluarse adecuadamente para comprobar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.
7. Las fibras HSMAS y SMAS son fibras de un solo uso. No intentar reprocesar el dispositivo.
8. Las cestas, las guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden sufrir daños si entran en contacto directo con el haz de tratamiento de láser.
9. Las fibras no deben pinzarse con pinzas ni con ningún otro instrumento de fijación, ya que podrían sufrir daños o romperse.

Precauciones

1. Hay varios factores diferentes que afectan a la vida útil de cualquier fibra, como:
 - Aplicación prolongada de láser a elevada potencia.
 - Aplicación continuada de láser con la punta de la fibra en contacto con tejidos.
 - Reprocesamiento deficiente en el caso de las fibras HSMAM (la longitud de fibra retirada en el reprocesamiento no debe ser inferior a 2,5 cm).
 - Aplicación de láser con el extremo proximal contaminado o dañado.


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

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



	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

- Manipulación indebida.
 - Mala alineación o mal enfoque del haz láser.
2. Nunca doblar en exceso la fibra durante su manipulación, uso o almacenamiento.
 3. Mantener siempre el extremo del conector proximal seco y libre de contaminantes.
 4. Desechar la fibra de láser si está agrietada o rota, o si no cumple con los estándares de transmisión de energía mínimos.
 5. La tapa antipolvo de la contera deberá permanecer acoplada cuando la fibra no esté conectada al sistema de láser.
 6. No utilizar esta fibra de laser en presencia de anestésicos inflamables ni de materiales combustibles.

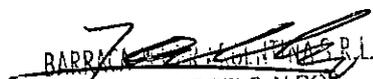
Instrucciones para el Reprocesamiento de las Fibras para Láser reutilizables

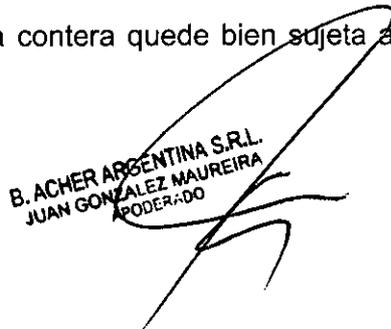
Limitaciones del reprocesamiento (Modelos reutilizables)

La Fibra para láser de Holmio reutilizable puede reprocesarse hasta 20 veces, lo que puede no coincidir con el número real de usos. El dispositivo se ha sometido a 20 ciclos de autoclave y Sterrad®, y ha mostrado muy poco desgaste y ninguna degradación de la eficacia de la transmisión de energía ni de la integridad mecánica. Llevar siempre protección ocular de seguridad y guantes de uso médico al reprocesar fibras de láser.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

1. Aplicar dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpiar la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación. No se debe dejar que se sequen residuos sobre la fibra o que estos permanezcan sobre la fibra más de 1 hora después del uso. Si se han secado residuos, corte la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.
2. Repetir el paso anterior utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la fibra de láser por segunda vez.
3. Antes de transportar la fibra de un departamento a otro, enrollarla de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm.
4. Asegurarse de que la tapa antipolvo de la contera quede bien sujeta al conector proximal.


BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBORN
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

5. Seguir los protocolos del centro para la manipulación y el transporte de dispositivos contaminados.
6. Seguir los protocolos del centro para la manipulación y el transporte de dispositivos contaminados.
7. Se recomienda reprocesar los instrumentos en la hora posterior al uso. Si se deja que el dispositivo se seque durante más de 1 hora y los contaminantes se han secado, corte la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.

Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento

1. Inspección de la cara proximal

- Tras retirar la tapa antipolvo de la contera, utilizar un microscopio de unos 20 aumentos, para inspeccionar la cara proximal de la fibra para comprobar si presenta daños. Si se observan daños visibles, como residuos, arañazos, desportilladuras o huecos, la fibra puede dañar el sistema de láser y debe desecharse como residuo peligroso.
- Volver a poner la tapa antipolvo de la contera en el extremo del conector inmediatamente después de retirar la fibra del microscopio. Esta tapa antipolvo de la contera debe permanecer acoplada durante el resto del reprocesamiento de la fibra.

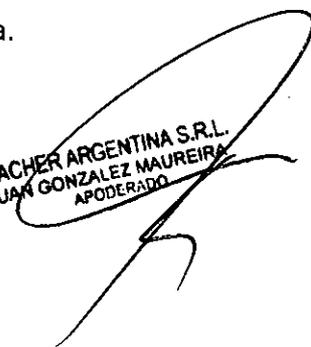
2. Corte:

- Utilizando un dispositivo de corte, cortar 2,5 cm de la punta distal de la fibra. Desechar la parte cortada de la fibra como residuo peligroso. No utilizar una herramienta de hendimiento cuando se especifique corte. Pueden utilizarse unas tijeras. Asegurarse de cortar cualquier sección de fibra que se haya flexionado dentro de un endoscopio flexible y que pueda haber recibido tensiones de doblado considerables. Asegurarse de utilizar un dispositivo de corte para retirar cualquier sección de la fibra sobre la que se hayan adherido residuos orgánicos que no se hayan retirado.

3. Pelado:

- Sostener la herramienta de pelado de fibra óptica de Cook del tamaño adecuado con una mano y la fibra con la otra.


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


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

ACHER	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo N°: 696.

- Insertar el extremo distal de la fibra en el orificio de encaje de la herramienta de pelado de fibra óptica hasta que la punta de la fibra llegue a la primera marca indicada del cuerpo lateral de la herramienta de pelado de fibra óptica. La longitud de la marca equivale a aproximadamente 1 cm de longitud de fibra.
- Apretar los dos botones de la herramienta de pelado de fibra óptica para cerrar las hojas y mantener la herramienta en esta posición cerrada mientras se tira simultáneamente de la fibra para separarla de la herramienta. Desechar adecuadamente la parte pelada de la fibra como residuo peligroso.

4. Hendimiento:

- Utilizando la herramienta de hendimiento, marcar la fibra pelada de la fibra tan cerca del revestimiento azul como sea posible. Hacer la marca con una sola línea tan perpendicular al eje de la fibra como sea posible. Presionar suavemente hacia abajo la fibra con la herramienta de hendimiento, pero no intentar cortar por completo la fibra con la herramienta de hendimiento, ya que esto producirá una superficie irregular en la fibra.
- Sujetar la fibra a un lado y al otro de la marca. Tirar de los lados opuestos de la marca de manera recta y en dirección opuesta hasta que se separe la fibra. No doblar la fibra para separarla, ya que el doblamiento producirá una superficie irregular. Desechar el extremo distal hendido de la fibra.
- Utilizando el mismo método descrito más arriba en los pasos 4-6, pelar el recubrimiento («buffer») para dejar al descubierto 4-6 mm (0,4-0,6 cm) de la fibra de vidrio interior.

5. Inspección de la integridad y la longitud de la fibra:

- Enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y comprobar la integridad de la longitud del cuerpo de la fibra y la de la superficie distal aplicando una fuente de luz visible por la contera de la fibra (el haz guía verde del sistema de láser puede utilizarse como fuente de luz visible). Si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.
- Comprobar el perfil de salida del haz visible que sale por la punta de la fibra proyectándolo sobre una superficie plana blanca.

BARRACA PHARMACEUTICAL S.R.L.
ICRZ E MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo Nº: 696.

- a. Las superficies bien hendidas mostrarán un patrón circular o ligeramente oval bien definido.
 - b. Las superficies mal hendidas mostrarán un patrón con uno o más rayos o «colas de cometa» extendiéndose desde el círculo central. Repetir el proceso de corte, pelado y hendimiento descrito en el apartado "Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento".
- Para garantizar que la longitud de la fibra es adecuada para el uso clínico, asegurarse de que la longitud de la fibra no sea inferior a 165 cm. Desechar la fibra como residuo peligroso si la longitud de la fibra es inferior a 165 cm.

Instrucciones de limpieza

NOTA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con este dispositivo.

1. Aplicar dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpiar la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación.
2. Repetir el paso anterior tres veces más utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % cada vez.
3. Examinar visualmente el dispositivo con una iluminación adecuada para asegurarse de que esté libre de restos de materia orgánica, sangre y otros residuos.

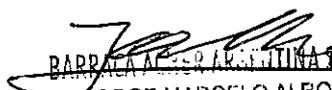
NOTA: Si el dispositivo aún tiene restos materiales sobre su cuerpo, repetir el procedimiento de limpieza anterior o corte la sección afectada de la fibra y repetir los pasos de los apartados. Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento e Instrucciones de limpieza. Si no hay restos materiales visibles sobre el dispositivo, pasar a la **Esterilización**.

Secado

1. Tras la limpieza no es necesario secar el dispositivo.

Envasado previo esterilización

1. Para la esterilización con vapor, enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y envolver el dispositivo en una envoltura de


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


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIBA
APODERADO

	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo Nº: 696.

esterilización o colocarlo en una bolsa de esterilización del tamaño adecuado. Envasar el dispositivo siguiendo las instrucciones del fabricante de la envoltura o la bolsa de esterilización. No utilizar más de 2 capas de envolturas o bolsas.

2. Para la esterilización con sistemas Sterrad, enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y colocar el dispositivo en una bolsa compatible con Sterrad del tamaño adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa.
3. El sistema de barrera estéril deberá cumplir las normas AAMI/ISO 11607 y AAMI/ISO TIR16775.

Esterilización

Asegurarse de que el dispositivo esté completamente seco antes de la esterilización; para ello, comprobar si hay depósitos de humedad en las superficies del dispositivo.

1. La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector y con un ciclo de esterilización validado.
2. Almacenar y manipular los conjuntos de fibra reprocesados con el mismo cuidado que los dispositivos similares nuevos, teniendo en cuenta todas las advertencias, notas y precauciones mencionadas previamente.
3. Colocar el dispositivo adecuadamente envasado (consultar el apartado Envasado incluido más arriba) en un sistema de esterilización con calor húmedo (esterilizador de vapor) que cumpla la norma ISO/AAMI 17665 o un sistema Sterrad validado.
4. Elegir uno de los ciclos de esterilización indicados a continuación:

Esterilización con vapor		
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo	4 minutos	3-18 minutos
Ciclo de secado	20 minutos	20 minutos

NOTA: La fibra de láser de holmio está validada solamente para los parámetros de esterilización con vapor arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los parámetros especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos de


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


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

ACHER	Fibras para Láser de Holmio	PM: 696-726.
		Legajo Nº: 696.

esterilización con vapor. Si se utilizan temperaturas más altas o tiempos más largos, la integridad del producto se degradará.

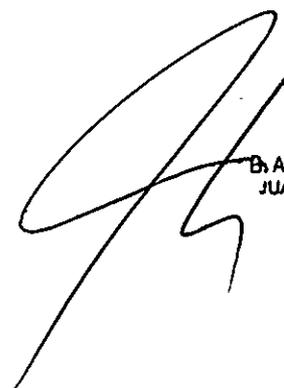
Esterilización STERRAD®	
Ciclos STERRAD® de ASP	
STERRAD® 100S	Ciclo short
STERRAD® 100NX	Ciclo Estándar
STERRAD® 100NX	Ciclo Express
STERRAD® 100NX	Ciclo Flex
STERRAD® NX	Ciclo Estándar
STERRAD® NX	Ciclo Advanced

NOTA: La fibra de láser de holmio está validada solamente para los ciclos de sistema Sterrad arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los ciclos del sistema Sterrad arriba especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos Sterrad.

Presentación y Almacenamiento

Las Fibras para Láser de Holmio se suministran esterilizadas con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Estas fibras se mantendrán estériles si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No se debe utilizar el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacenar las fibras en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccionar el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3475-19-1 barraca acher argentina srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 09:31:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 09:31:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-3475-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-3475-19-1

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: Fibras para Láser de Holmio.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Fibras para Láser de Holmio están indicadas para la incisión/escisión, la ablación y la coagulación (hemostasia) cuando se acoplan a un sistema láser de Holmio:YAG autorizado con cualquier conector de tipo SMA estándar y una potencia de salida de hasta 100 vatios, para las indicaciones para las cuales se ha autorizado el sistema.

Modelos: Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905 (HLF-M273-HSMA, HLF-M365-HSMA y HLF-M940-HSMA).

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 con Tecnología Smart Sync y SMA-905 (HLF-S150-HSMA, HLF-S200-HSMA, HLF-S273-HSMA, HLF-S365-HSMA, HLF-S550-HSMA y HLF-S940-HSMA).

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso Optilite para Usar con Conectores SMA Estándares (HLF-S150-SMA,

HLF-S200-SMA, HLF-S273-SMA, HLF-S365-SMA, HLF-S550-SMA y HLF-S940-SMA).

Período de vida útil: Las Fibras para Láser de Holmio de un solo uso poseen un plazo de validez de 3 años, un vez utilizadas se deben descartar.

Las Fibras para Láser de Holmio de Múltiples Usos poseen un plazo de validez de 3 años y se pueden reutilizar hasta 20 veces.

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

Nombre del Fabricante: COOK INC.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-726, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-3475-19-1