



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009199-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009199-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC 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 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 Asclepion, nombre descriptivo Laser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-51429210-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-173”, 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. Inscríbese 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: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Asclepion

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser del MultiPulse TM+1470 El dispositivo está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos que hagan uso de una incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación

y hemostasia de tejidos blandos en especialidades, especialmente en urología.

Modelos:

MultiPulse TM+1470

Bare Fiber R IR-Q 200

Bare Fiber R IR-Q 400

Bare Fiber R IR-Q 600

Bare Fiber R IR-Q 800

Bare Fiber R IR-Q 1000

Bare Fiber IR-Q 200

Bare Fiber IR-Q 400

Bare Fiber IR-Q 600

Bare Fiber IR-Q 800

Bare Fiber IR-Q 1000

Período de vida útil: LÁSER QUIRÚRGICO: 5 (cinco) años

FIBRAS Bare Fiber (estériles) : 5 (cinco) años

FIBRAS Bare Fiber (reutilizables): 5 (cinco) años

Set de piezas de mano: 5 (cinco) años

Interruptor de pie: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Bare Fiber IR-Q 200 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 400 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 600 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 800 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 1000 (óxido de etileno)

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-009199-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 20:50:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MultiPulse TM+1470

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L. B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

Tiempo de vida útil de equipo laser 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones, conservación, modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-173

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


anmat
REINKE Tania
CUIL 27308339012


anmat
SORTINO Natalia Marcela
CUIL 23266316739

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fibras estériles de Laser quirúrgico MultiPulse TM+1470

Marca: Asclepion

Modelos: Bare Fiber IR-Q xxx

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACION:
FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTERIL, METODO DE ESTERILIZACIÓN ÓXIDO DE ETILENO.
NO REESTERILIZAR, PRODUCTO DE UN SOLO USO

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones, conservación, modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-173

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MultiPulse TM+1470

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L. B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Brusseler Strasse, 10 07747 JENA Alemania**

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Tiempo de vida útil de equipo laser 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Autorizado por la ANMAT PM-1209-173

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



El dispositivo MultiPulse Tm+1470 es un producto sanitario concebido para un uso en tratamientos quirúrgicos. Este dispositivo es un dispositivo portátil dentro de una carcasa de metal cerrada sobre cuatro ruedas. Contiene un módulo láser de tallo de alta potencia combinado con un módulo láser del infrarrojo cercano (láser de clase 4). El haz láser se transmite al tejido por medio de una fibra óptica.

La fibra óptica se clasifica como tipo BF.

Este dispositivo funciona con una fuente externa de alimentación eléctrica (alimentación de corriente). El MultiPulse Tm+1470 se clasifica como dispositivo eléctrico de Clase I para la protección contra descargas eléctricas.

El MultiPulse Tm+1470 es apto para un funcionamiento continuo.

MultiPulse Tm+1470 puede funcionar cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia conectados.

4.1 Diseño del dispositivo

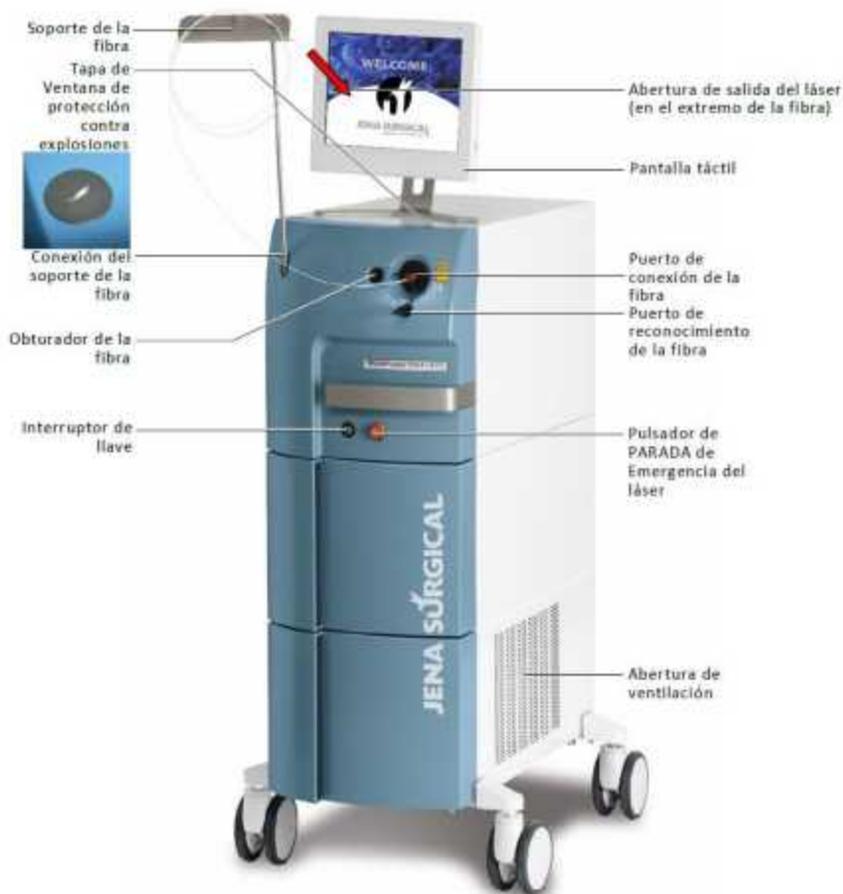


Figura 2: Parte delantera del dispositivo

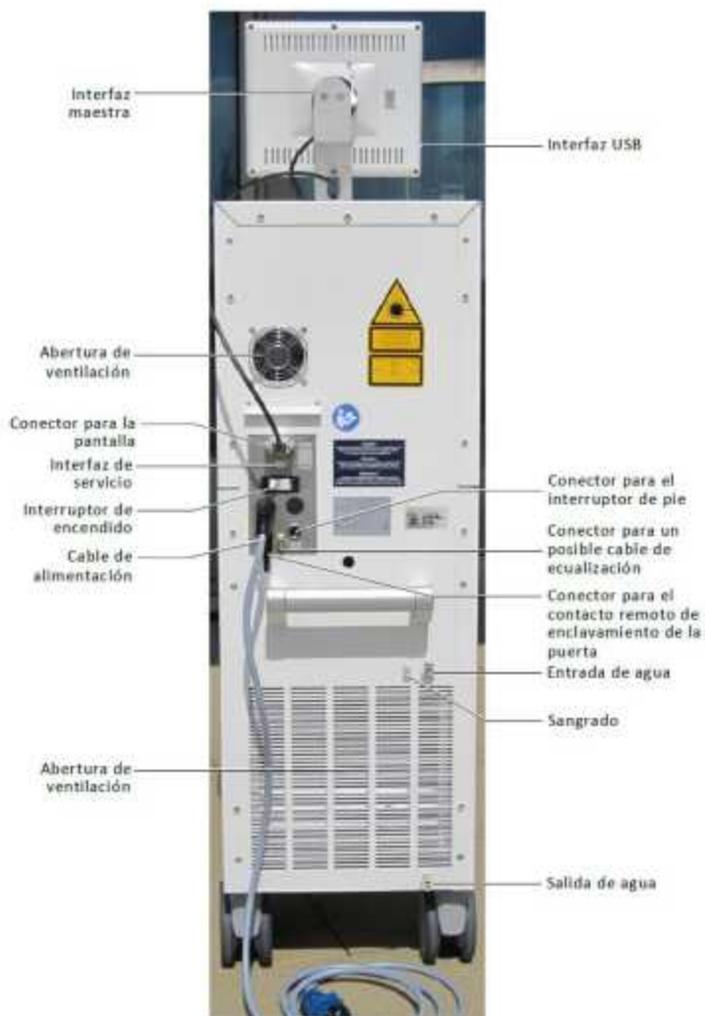


Figura 3: Parte posterior del dispositivo

4.3 Descripción técnica

4.3.1 Sistema eléctrico

El sistema eléctrico consta de componentes de administración de la línea de alimentación, incluyendo el interruptor principal, el fusible principal, el filtro de línea, el transformador de aislamiento, la alimentación eléctrica del láser y varias alimentaciones eléctricas de bajo voltaje.

4.3.2 Sistema de control e interfaz de usuario

El sistema de control e interfaz de usuario del dispositivo consta de una unidad de control y una pantalla. La pantalla está compuesta de una pantalla LCD táctil capacitiva.

La unidad de control del dispositivo consta de:

- El PCB de control con el software de control.
- El PCB de control para el control del láser.
- Los PCB de control para GALVO.
- Varios sensores de seguimiento (energía del láser, duración del pulso, nivel y flujo del refrigerante, y algunos sensores de temperatura).

Toda la información se muestra en la pantalla LCD como texto sin formato. Dependiendo del modo de funcionamiento, hay varios parámetros ajustables, como la potencia, la energía, la frecuencia y otros. Además de los parámetros seleccionados, se indica el estado del modo de funcionamiento (ESPERA o LISTO), el tipo de fibra conectada y, en su caso, mensajes de error en texto sin formato.

4.3.3 Modos de funcionamiento

El dispositivo funciona tanto en modo pulsante como continuo.

Este dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo en las condiciones ambientales especificadas. El tiempo de funcionamiento del láser depende de la temperatura ambiente. Si la temperatura de la sala supera las condiciones de funcionamiento especificadas, puede que el ciclo de trabajo sea de aprox. el 90 %, es decir, puede que el dispositivo pase automáticamente al modo de refrigeración durante 30-60 segundos hasta que se vuelva a alcanzar una temperatura normal de funcionamiento.

4.3.4 Funcionamiento

Los ajustes del tratamiento se controlan a través de una pantalla táctil. Dependiendo del modo de funcionamiento, pueden ajustarse varios parámetros (como la potencia, la duración del pulso, la frecuencia de pulsos y otros) tal y como se describe en el capítulo Funcionamiento.

Además de los parámetros seleccionados, se indican otros datos, como el modo del láser (ESPERA o LISTO), la fibra utilizada y, en caso necesario, mensajes de error en texto sin formato.

El dispositivo contiene una base de datos en la que el usuario puede guardar informes de tratamientos con los parámetros que suelen emplearse en varios tipos de tratamiento.

El láser se activa con un interruptor de pie.

4.3.5 Refrigeración

La refrigeración del dispositivo se garantiza por medio del aire interior. No se necesita un líquido refrigerante externo.

El sistema de refrigeración integrado evita el sobrecalentamiento de los distintos módulos. El calor residual se expulsa al ambiente a través de un termocambiador de agua-aire. Una bomba distribuye el líquido refrigerante a lo largo de los componentes y el termocambiador. También hay integrados sensores de temperatura y flujo que garantizan un funcionamiento seguro.

Para mantener el efecto refrigerante, el dispositivo puede funcionar únicamente en las condiciones ambientales especificadas. El aire ambiental no debe contener polvo. En las aberturas instaladas para la refrigeración del dispositivo debe mantenerse una distancia mínima con objetos que permitan la circulación de aire, p. ej., paredes (véase el capítulo 6.2.4).

4.3.6 Láser y sistema de transmisión del haz

Este láser es un láser de tulio de alta potencia (láser de clase 4). Dependiendo del modo activado, el láser puede emitir impulsos en el rango de los microsegundos.

La radiación se conduce al área de aplicación por medio de una fibra óptica. Pueden emplearse fibras desnudas con distintos diámetros de núcleo para distintas aplicaciones quirúrgicas. Las fibras tienen que disponer de una conexión SMA estándar y ser aptas para láseres de tulio de alta frecuencia. Pregunte a su representante de Asclepion Laser Technologies GmbH antes de conectar nuevas fibras al dispositivo; las fibras inadecuadas pueden dañar el dispositivo.

Las fibras deben conectarse al puerto ubicado en la parte frontal del dispositivo.

La emisión del haz láser se activa accionando el interruptor de pie. Las longitudes de onda emitidas son 1940 y 1470 nm. Para visualizar el haz láser, se superpone un haz láser de encuadre rojo coaxialmente.

4.4 Sistema de seguridad

El dispositivo dispone de varias unidades de seguridad que se han instalado para evitar un mal uso y una activación accidental del sistema. Todas las personas que utilicen el láser o presten asistencia durante el tratamiento deben familiarizarse con dichas unidades.

Los elementos más importantes del sistema de seguridad son:

- Carcasa de metal
- Suministro eléctrico de grado médico (fugas mínimas, aislamiento eléctrico)
- Toma de tierra
- Pieza de aplicación fibras BF
- PARADA del haz
- Pulsador de PARADA de Emergencia del láser
- Interruptor de llave
- Modo LISTO/ESPERA
- Cable de alimentación con terminación fija

4.4.1 Interruptor de PARADA de emergencia del láser

El interruptor rojo de PARADA de emergencia del láser ubicado en la parte frontal del dispositivo (véase Figura 5) sirve para apagar el sistema inmediatamente **en caso de emergencia**. Debe accionarse únicamente en caso de emergencia, es decir, si el tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Para apagar el dispositivo de inmediato, pulse este botón. Para desbloquear este botón una vez resuelta la emergencia, gírelo a la izquierda hasta que vuelva a saltar.



Información importante

La PARADA de emergencia del láser no debe accionarse para apagar y encender el dispositivo en condiciones normales. Utilice el interruptor de llave para apagar el dispositivo.

4.4.2 Interruptor de llave

El interruptor de llave se utiliza para activar el dispositivo. Solo deberán iniciar el dispositivo las personas autorizadas que tengan acceso al interruptor. El dispositivo solo puede encenderse mediante el interruptor de llave, siempre y cuando el interruptor de PARADA de emergencia del láser se haya desbloqueado previamente.



ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite una fuerte radiación en el rango infrarrojo. Esta radiación puede provocar graves lesiones en los ojos si el dispositivo no se utiliza correctamente.

El personal no autorizado no debe encender ni utilizar el dispositivo.

Después de apagar el dispositivo, retire siempre la llave y cerciórese de que la custodien únicamente personas autorizadas.

4.4.3 PARADA del haz

La Parada del haz cierra automáticamente la abertura del láser del conector de fibra SMA en caso de que la fibra no esté conectada (véase la Figura 5). Accione el botón de Parada del haz para acceder al puerto de fibra, para conectar la fibra óptica.

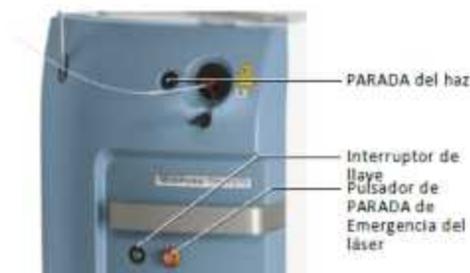


Figura 5: Unidades de seguridad del panel frontal del dispositivo

6.4 Interruptor de pie

Conecte el interruptor de pie doble al conector del interruptor de pie ubicado en el panel posterior del dispositivo. Asegúrese de introducir el conector hasta que alcance la máxima profundidad. A continuación, bloquéelo girando la tuerca en sentido horario. El interruptor de pie debe colocarse justo al lado del dispositivo.

En el interruptor de pie doble se dispone de un interruptor de pie amarillo para cortar (izquierda) y un interruptor de pie azul para coagulación (derecha), véase la Figura 7.

6.5 Fibra óptica

Para transmitir el pulso láser al objetivo deseado debe conectarse una fibra óptica al dispositivo. Todos los componentes ópticos, especialmente las fibras ópticas, deben tratarse con sumo cuidado y protegerse del polvo y la contaminación. Guarde las fibras a temperatura ambiente en el embalaje de transporte y protéjalas contra cualquier daño.

Solo si cumple estos requisitos podrá garantizarse la esterilidad de las fibras hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje estéril.



ADVERTENCIA

La fibra estéril debe manipularse únicamente en condiciones de esterilidad; de lo contrario, su uso en el cuerpo humano está contraindicado.

- Antes de abrir el embalaje estéril de la fibra, compruebe que esté intacto y con el etiquetado correcto (tipo de fibra, fecha de caducidad de la esterilización). Utilice únicamente fibras extraídas de un embalaje intacto.
- Cuando haya abierto el embalaje estéril, extraiga la fibra con cuidado y compruebe si está dañada (p. ej., roturas en la fibra). Evite tocar directamente las superficies ópticas.
- Retire con cuidado la tapa de protección del conector SMA (agarre el conector de metal, no tire de la fibra; evite contaminar el extremo de la fibra). Solo puede utilizar fibras con extremos limpios.
- Abra el obturador de seguridad pulsando el botón a la derecha del punto de conexión de la fibra. Introduzca el conector SMA en la parte homóloga del acoplamiento de la fibra hasta que no dé más de sí. Evite torsiones en la fibra.



PRECAUCIÓN

En casos extremos, no introducir la fibra correctamente puede dañar la óptica de acoplamiento del conector de la fibra.

- Inserte el conector codificado de la fibra en la toma del dispositivo, junto al punto de conexión de la fibra.



Consejo

Las fibras para láser no deben doblarse demasiado. En la medida de lo posible, coloque el dispositivo frente al paciente de manera que la fibra quede recta. Bajo ningún concepto doble la fibra hasta un punto en el que supere el radio de pliegue mínimo especificado.

Por norma general: puede calcular el radio de pliegue mínimo multiplicando el diámetro del núcleo de la fibra por 200; es decir, en una fibra de 600 μm , el radio de pliegue mínimo es de 12 cm. También debe seguir las instrucciones de uso que se proporcionan junto con las fibras ópticas.

Para este dispositivo, Asclepion Laser Technologies GmbH recomienda los siguientes accesorios y consumibles:

Fibra	Número de REF
Bare Fiber R IR-Q 200 reutilizable	28 06
Bare Fiber R IR-Q 400 reutilizable	28 67
Bare Fiber R IR-Q 600 reutilizable	28 66
Bare Fiber R IR-Q 800 reutilizable	29 61
Bare Fiber R IR-Q 1000 reutilizable	28 07
Bare Fiber IR-Q 200 de uso único	29 40
Bare Fiber IR-Q 400 de uso único	29 41
Bare Fiber IR-Q 600 de uso único	29 42
Bare Fiber IR-Q 800 de uso único	29 59
Bare Fiber IR-Q 1000 de uso único	29 43

Pieza de mano	Número de REF
Set de pieza de mano con Bare Fiber	842-1300-000

Todos los accesorios, especialmente las fibras ópticas, deben tratarse con sumo cuidado y protegerse del polvo y la contaminación. Guarde las fibras a temperatura ambiente en el embalaje de transporte y protéjalas contra cualquier daño.

Solo si cumple estos requisitos podrá garantizarse la esterilidad de las fibras hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje estéril.



ADVERTENCIA

Todas las fibras estériles y el set de pieza de mano con fibra desnuda deben tratarse exclusivamente en condiciones estériles; de lo contrario, su uso en el cuerpo humano está contraindicado.

¡Es imprescindible que siga las instrucciones de los manuales de usuario de las fibras ópticas y el set de pieza de mano!

Pieza de mano

Sin óptica ni electrónica, la pieza de mano es simplemente una especie de mango para las fibras desnudas. Las cánulas para guiar la fibra simplemente se conectan en el mango. La fibra se inserta en la cánula. El extremo de la fibra debe salir de la cánula al menos 7 mm. La pieza de mano puede esterilizarse (consultar el capítulo 10).



Figura 20: Muestra para pieza de mano

5 Datos técnicos

5.1 Dispositivo

Denominación	N.º de art.	Descripción
MultiPulse Tm+1470	J19-0100-000	Dispositivo láser con longitud de onda doble (1940 ± 15/ 1470 ± 15 nm) en una única salida

5.2 Especificaciones

Especificación	MultiPulse Tm+1470
Especificaciones básicas	
Modelo del dispositivo	Unidad de suelo
Pantalla	Pantalla LCD, 12,1"
Guía para el operador	Pantalla táctil
Refrigeración	Ciclo interno de refrigeración
Conector de enclavamiento de la puerta	12 V / 20 mA
Luz de advertencia láser	Contacto de relé libre de tensión Máx. 24 V / 1 A (entra en contacto)
Condiciones ambientales permitidas	Temperatura: 20 °C a 30 °C Humedad relativa del aire: máx. 70 % (sin condensación) Altitud: máx. 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones de transporte y almacenamiento permitidas	Posición vertical (¡no tumbar en ningún momento!) Temperatura: 5 °C a 50 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 90 % (sin condensación)
Dimensiones	365 x 870 x 1120 mm (Ancho x Profundo x Alto) Sin tiradores ni soporte de la pieza de mano
Peso	Aprox. 125 kg
Requisitos de potencia	230 V CA / 50/60 Hz, máx. 2700 VA Instalación permanente
Fusible principal	Relé de sobrecorriente 16 A, fusión media lenta
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Pico máx. de tensión de red Tensión de red nominal máx.	V MT pico = 2500 V pico V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Grado de protección IP	IP 20
Grado de protección	I

Especificación	Multipulse Tm+1470
Modo de funcionamiento	Este dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo
Clasificación según la directiva 93/42/CEE	II b
Accesorios	Véase el capítulo 9 Accesorios
Especificaciones para tratamiento láser	
Modelo de láser	Módulo de tulio + Módulo de infrarrojo cercano de alta potencia
Longitud de onda	1940 ± 15 / 1470 ± 15 nm
Clase de láser	4
Requiere gafas de seguridad contra rayos láser (según la norma DIN EN 207)	1400 – 2000 nm DI LB4
Máx. potencia promedio (en el puerto de la fibra)	120 W a 1940 nm, 30 W a 1470 nm
Duración del pulso	0,5 ms hasta CW
Frecuencia de pulso	CW hasta 1 kHz
Tamaños del punto (diámetro del núcleo de fibra)	200 - 1000 µm Solo pueden utilizarse fibras desnudas aprobadas por Asclepiion Laser Technologies GmbH con diámetros de núcleo entre 200 y 1000 µm y N.A. de 0,22 o 0,26.
Tolerancia de la potencia de salida	± 20 %
Divergencia (ángulo completo)	Haz no colimado en la salida de la fibra, típicamente 220 mrad
Distancia nominal de riesgo ocular	9,2 m
Grado de protección de la pieza de aplicación (fibras)	BF
Especificaciones del láser de encuadre (distal con fibra)	
Modelo de láser	Diodo láser
Longitud de onda	635 nm
Clase de láser	2 (seguro para los ojos)
Intensidad (en el puerto de la fibra)	<1 mW, ajustable

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

El láser del MultiPulse TM+1470 El dispositivo está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos que hagan uso de una incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos en especialidades, especialmente en urología.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:



PRECAUCIÓN

En caso de que sea necesario transportar el dispositivo de un lugar a otro dentro del edificio, el dispositivo debe moverse por al menos 2 personas.

El transporte debe llevarse a cabo con sumo cuidado, especialmente en caso de movimientos sobre umbrales.

En caso de movimientos sobre umbrales, el dispositivo debe moverse hacia detrás. La primera persona tirará del dispositivo por el asa de la parte trasera en dirección vertical y, al mismo tiempo, la segunda persona empujará el dispositivo por el asa de la parte frontal.

Para transportar el dispositivo al aire libre (fuera de edificios y en caso de envío), deberá utilizarse el embalaje de transporte especificado.

2.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica con los dispositivos con dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completas ni tener validez ilimitada.



ADVERTENCIA

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos en los ojos. ¡Por ello, SE PROHÍBE apuntar el láser a la zona de los ojos!

¡Ocasionalmente, se han observado inflamaciones oculares y reducción de la función visual pese a que los ojos estaban protegidos con gafas de seguridad!



ADVERTENCIA

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico en las estructuras de los tejidos. Por ello, NO ESTÁ PERMITIDO tratar con láser a mujeres embarazadas y niños, ya que no se dispone de estudios clínicos para estos pacientes

El MultiPulse Tm+1470 debe utilizarse únicamente en condiciones en las que su uso sea pertinente y de eficacia probada. Las aplicaciones clínicas debe llevarlas a cabo un cirujano cualificado.

Las contraindicaciones no tienen por qué ser específicas para este dispositivo concreto; las contraindicaciones deben tomarse del mismo modo que en cualquier otra intervención quirúrgica de este tipo: no pueden remplazar el criterio, la experiencia y la competencia del cirujano.

Contraindicaciones del tratamiento con láser:

- Edad >85 años
 - Vejiga neurogénica
 - Cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMIBC) múltiple o recurrente
 - Cálculos en la vejiga
 - Capacidad máxima de la vejiga >500 ml
 - Diagnóstico de cáncer de próstata
 - Carcinoma
 - Caudal urinario máximo (Q_{max}) >15 ml/s
 - Puntuación Internacional de sintomatología prostática (IPSS) <7
-

- Volumen prostático <30 ml
- Imposibilidad de administrar anestesia al paciente
- Pacientes en los que no se recomienda un tratamiento con láser

2.3 Requisitos para el usuario

Véanse más detalles en el capítulo 8.1.



ADVERTENCIA

El tratamiento solo podrá llevarlo a cabo un cirujano, es decir, un médico titulado especializado en cirugía (en lo sucesivo, lo denominaremos "usuario" para simplificar). Para obtener más información, consultar el capítulo 7.

Además, solo los usuarios que demuestren conocimientos técnicos aplicables basados en su formación, habilidades y experiencia práctica podrán utilizar productos sanitarios activos.

Debemos hacer hincapié en que solo podrán utilizar el producto los usuarios que obtengan formación sobre el mismo y que hayan confirmado dicha formación firmando el libro de productos sanitarios.

Por favor, preste atención a las leyes nacionales que puedan restringir el uso de un producto sanitario a ciertos grupos profesionales.



ADVERTENCIA

Del mismo modo que con otros procedimientos quirúrgicos convencionales, no existe ninguna garantía de que el tratamiento con el dispositivo MultiPulse Tm+1470 elimine la enfermedad por completo. Puede que posteriormente sea necesario repetir el tratamiento o llevar a cabo terapias alternativas. Puede que el láser no sea eficaz para provocar una coagulación en caso de hemorragia masiva.

Por ello, durante cada intervención quirúrgica habrá que tener siempre a mano una técnica alternativa de apoyo.

El MultiPulse Tm+1470 debe utilizarse únicamente en condiciones en las que su uso sea pertinente y de eficacia probada. Las aplicaciones clínicas debe llevarlas a cabo un cirujano cualificado.

Usted tiene la obligación de cumplir las directrices indicadas en el manual de usuario, además de cualquier documentación adicional, incluyendo las etiquetas de seguridad embaladas junto con el dispositivo. Un "uso no previsto" también incluye cualquier procedimiento no aprobado.

3 Seguridad

3.1 Información general

Al igual que con cualquier otro dispositivo, el uso de MultiPulse Tm+1470 puede conllevar riesgos potenciales que el usuario debe conocer antes de utilizar el dispositivo. Dichos riesgos incluyen riesgos ópticos, eléctricos y biológicos y riesgos de incendio.

Respete las normas nacionales para el uso de un producto sanitario.

En virtud de la Directiva europea de productos sanitarios (93/42/CEE), en la Unión Europea, los usuarios están obligados a llevar un registro de los productos sanitarios. Con el dispositivo se entrega una copia del mismo.



ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango infrarrojo que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se utiliza de manera inadecuada.

Cumpla siempre las instrucciones que se indican en este manual de usuario para equipos y procedimientos durante el uso, mantenimiento, control y calibración.



ADVERTENCIA

La radiación láser de este dispositivo, cuando es baja, puede provocar riesgos de incendio. El dispositivo no debe utilizarse bajo ningún concepto en una atmósfera explosiva (clasificada como AP y APG según IEC/EN 60601-1). Evite la generación de vapores de disolventes o líquidos inflamables (que pueden haberse utilizado para la limpieza o la desinfección) en la sala antes de comenzar a trabajar con el láser.



ADVERTENCIA

Le informamos de que este producto está sujeto a ensayos técnicos de seguridad programados que deben llevarse a cabo a intervalos **semestrales** para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. Si los ensayos no se realizan periódicamente, pueden surgir problemas de salud graves.

Los resultados de estos ensayos de seguridad deben quedar registrados en el Libro de Registro de Dispositivos Médicos.



ADVERTENCIA

Le advertimos de que, para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes, el servicio y las reparaciones o las modificaciones de este dispositivo solo pueden ser llevadas a cabo por Asclepion Laser Technologies GmbH o por personas autorizadas para este fin. Los trabajos de mantenimiento y reparación o los cambios en el dispositivo llevados a cabo por personas no autorizadas pueden provocar daños graves a la salud.

3.2 Peligros eléctricos



ADVERTENCIA

El MultiPulse Tm+1470 funciona alimentándose de voltaje de línea. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con una toma de tierra adecuada.
- No abra nunca el dispositivo si no cuenta con formación o no está autorizado para ello.
- Nunca coloque el dispositivo de manera que resulte complicado desconectarlo de la red eléctrica.
- El dispositivo respeta los valores límite especificados para las corrientes de fuga. No obstante, asegúrese de que no se produzca simultáneamente el contacto entre el paciente y el dispositivo cuando este esté encendido.



ADVERTENCIA

El láser funciona con tensión de línea. ¡Existe un riesgo de descarga eléctrica! El dispositivo ha sido diseñado para evitar que penetren líquidos durante el uso normal. Si en casos excepcionales penetra líquido en la carcasa del dispositivo, debe desconectar el suministro eléctrico y desenchufar el enchufe principal. No siga utilizando el dispositivo. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

3.3 Peligros biológicos



ADVERTENCIA

Las fibras ópticas entran en contacto con el paciente durante el tratamiento. ¡Por favor, implemente una técnica estrictamente estéril al manipular estas fibras!



ADVERTENCIA

La próstata puede tener células malignas no detectadas que pueden entrar en el sistema urinario durante el tratamiento de ThuLEP. Por ello, considere con detenimiento otras opciones de tratamiento para tejidos malignos o sospechosos.



PRECAUCIÓN

Las emanaciones del láser pueden contener partículas de tejido viables si hay presente tejido vaporizado. Existe el riesgo de que los microorganismos se transfieran y dañen las vías respiratorias debido al propio humo. Si hay tejido vaporizado, se recomienda utilizar un dispositivo de evacuación de humos con filtros adecuados, así como una protección respiratoria adecuada para proteger a las personas presentes.

3.4 Interferencias de radio

El dispositivo cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2. El sistema no se ve afectado por las interferencias electromagnéticas de otros dispositivos que cumplan la misma norma. Además, este sistema no genera una radiación electromagnética que supere los límites estipulados en la norma EN 60601-1-2. La declaración de compatibilidad electromagnética del fabricante conforme a EN 60601-1-2 se adjunta al presente manual.



ADVERTENCIA

En el caso de los productos sanitarios, existen medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo emite una radiación electromagnética mínima que puede influir en dispositivos que no cumplan la norma. Los cambios no deseados en la configuración de estos dispositivos pueden ser el resultado de tales efectos.

Durante la instalación y la puesta en marcha del dispositivo, tenga en cuenta las instrucciones contenidas en el anexo de su declaración de compatibilidad electromagnética.

- Otros dispositivos que no cumplan la norma previamente indicada pueden influir en el dispositivo. La consecuencia de esto son cambios no deseados en los ajustes. Por lo tanto, por favor, apague todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de encender el láser.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos o de manera que esté apilado con otros dispositivos, ya que esto podría derivar en un funcionamiento defectuoso. No obstante, si fuera necesario utilizar el dispositivo en la manera descrita anteriormente, este dispositivo y los demás dispositivos deben controlarse para determinar si funcionan como es debido.
- El uso de accesorios, transformadores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del dispositivo a dichas emisiones electromagnéticas, lo que puede provocar un funcionamiento defectuoso.
- En cuanto a su inmunidad contra los campos de alta frecuencia (HF) emitidos, este dispositivo solo ha sido probado en unas pocas frecuencias seleccionadas. El uso de dispositivos que transmitan ondas de radio a otras frecuencias en las inmediaciones de este dispositivo podría provocar un funcionamiento defectuoso del mismo.

3.5 Láser

3.5.1 Peligros ópticos de la emisión de láser

Los láseres se clasifican según su potencial de peligro. La clase de láser más peligrosa es la clase 4 (la menos peligrosa es la clase 1). Este dispositivo es un láser de clase 4.



ADVERTENCIA

Este dispositivo es un láser de clase 4. Eso significa que la radiación láser directa, e incluso la dispersa, puede provocar graves daños en los ojos si el dispositivo no se utiliza debidamente.

Deben respetarse estrictamente las medidas de protección que se especifican a continuación. Más concretamente, todas las personas que se encuentren en el quirófano en el que se utiliza el láser ("área láser") deben llevar gafas de seguridad adecuadas mientras el láser esté activo.

Encontrará las pautas fundamentales para el manejo de dispositivos láser en la norma europea IEC/EN 60825-1. Las normativas nacionales que estipulan la protección general contra una radiación láser peligrosa complementan dicha norma.

Le rogamos cumpla las normativas nacionales específicas vigentes en su país.

Se recomienda encarecidamente seguir las normas que se exponen a continuación:

Responsable de seguridad láser

Se debe nombrar por escrito un responsable de seguridad láser con experiencia en aplicaciones médicas láser y este debe llevar a cabo al menos las siguientes tareas:

- Apoyar al operario en lo que respecta a la seguridad de funcionamiento y a las medidas de protección necesarias.
- Supervisar el funcionamiento seguro del láser.
- Colaborar con especialistas en seguridad en el lugar de trabajo para el cumplimiento de sus funciones, incluida la formación en cuestiones importantes relativas a la protección contra los haces láser.

Área láser

Durante el funcionamiento, el área en la que se puede sobrepasar el nivel de radiación máximo permitido, denominada "área láser", debe estar delimitada y marcada con una señal de advertencia láser. El área láser es la estancia (sala) en la que se utiliza el láser. El uso del láser debe indicarse mediante luces de advertencia y la señal triangular amarilla de advertencia de láser en todos los puntos de acceso.



Figura 1: Etiqueta de advertencia láser

NOHD

La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) de este láser es muy larga, por lo que toda la sala en la que se utilice el láser debe considerarse el área láser.

Protección ocular del personal



ADVERTENCIA

La radiación láser puede acarrear graves daños en los ojos.

¡Todas las personas presentes en la sala láser durante una sesión de tratamiento deben usar gafas de seguridad para láser o protectores oculares para los pacientes! ¡Las gafas de seguridad láser y los protectores oculares para pacientes deben cumplir con las especificaciones definidas en la sección de datos técnicos!

Precauciones de seguridad adicionales

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión de radiación láser no deseada.
- Limite el acceso a la sala de tratamiento al paciente y a las personas que presten asistencia, que deberán estar formadas sobre el manejo de este dispositivo láser.
- Asegúrese de que el personal formado que presta asistencia durante la sesión sepa cómo desconectar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos metálicos, como relojes, anillos, pulseras u objetos similares de la zona de trabajo y evite utilizar instrumentos reflectantes u otros materiales comparables en la medida de lo posible.



Información importante

Los objetos reflectantes pueden interceptar el haz láser y guiarlo a otra zona distinta a la prevista. Muchas superficies, incluso las que parecen mínimamente reflectoras, pueden reflejar con mucha potencia la longitud de onda de emisión del láser.

- Apunte el láser encendido únicamente a la zona prevista para el tratamiento.
- Evite mirar directamente a la fibra óptica, incluso si lleva gafas de seguridad láser.
- Durante las fases en las que no esté operando, lo mejor es que pase al modo ESPERA (en el modo ESPERA se evita que el láser se dispare accidentalmente).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando desconecte el dispositivo y guárdela en un lugar seguro.

3.5.2 Peligro de incendio inducido por láser



ADVERTENCIA

Debido a la radiación láser del dispositivo, existe un riesgo de incendio o explosión si el láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Los usuarios deben tomar las siguientes medidas de precaución para evitar incendios causados por la radiación láser:

- No utilice el dispositivo en presencia de disolventes inflamables (p. ej., alcohol) o anestésicos explosivos (como el éter), u otros materiales inflamables.
- Exponga a la emisión de láser únicamente las zonas del cuerpo a tratar.
- Utilice sustancias no inflamables para preparar el tratamiento y para limpiar y desinfectar los instrumentos justo antes y durante el tratamiento. Si no le es posible evitar el uso de disolventes como el alcohol o el alcohol isopropílico justo antes y durante el tratamiento, el vapor debe eliminarse mediante ventilación antes de activar el láser o, al menos, esperar un tiempo.
- Utilice sustancias no inflamables con fines anestésicos, en su caso.
- Evite el uso de gases oxidantes, p. ej., el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno. Tenga especial cuidado al usar el oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como la extensión del fuego.
- Mantenga la ropa lo más lejos posible del área de tratamiento.
- Algunos materiales saturados con oxígeno (como el algodón) pueden inflamarse debido a las altas temperaturas que se desarrollan durante el uso previsto del láser.
- Le advertimos de que los gases que genera el cuerpo humano también pueden ser inflamables.
- Tenga siempre a mano un pequeño extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.

3.6 Riesgos por la combinación de dispositivos

Se prohíbe toda combinación de las piezas que no se corresponda con lo descrito en estas instrucciones. Utilice únicamente las piezas y materiales aprobados por Asclepion Laser Technologies GmbH.

Quien utilice una combinación de productos para crear un sistema será responsable de garantizar que ello no afecte negativamente al rendimiento, la seguridad, las especificaciones técnicas, los fines y el uso previsto.

El prerequisite necesario para crear una combinación es que se mantenga el mismo uso previsto y que las especificaciones técnicas de todos los componentes sean compatibles. La combinación entre el láser y las fibras ha sido verificada y aprobada por Asclepion Laser Technologies. No utilice otras fibras distintas a las especificadas.

Si se utilizan equipos endoscópicos con accesorios, otros equipos médicos y/o no médicos, evite posibles riesgos causados por su uso combinado.

Antes de cada uso, compruebe antes la compatibilidad con el dispositivo endoscópico y el resto de dispositivos de endoterapia conforme a los criterios de uso seguro definidos en estas instrucciones y las de dichos dispositivos.



ADVERTENCIA

Si se utilizan dispositivos eléctricos de endoterapia con endoscopios eléctricos, el paciente puede experimentar corrientes de fuga adicionales.

Esto es especialmente importante si se utiliza un endoscopio con pieza de aplicación del tipo CF. En este caso, puede que sea necesario emplear un dispositivo con pieza de aplicación CF para minimizar las corrientes de fuga totales que experimenta el paciente.



ADVERTENCIA

Las condiciones según la norma IEC/EN 60601-2-18 estipulan que las piezas de aplicación de todos los dispositivos médicos utilizados en combinación con un endoscopio eléctrico deben ser del tipo BF o CF.

Una pieza de aplicación es aquella pieza de un producto sanitario que entra necesariamente en contacto físico con el paciente durante el uso convencional para cumplir su función. La clasificación de las piezas de aplicación puede encontrarse en el manual de usuario del producto sanitario en cuestión.



ADVERTENCIA

Cuando vaya a utilizar las superficies externas de las piezas de cualquier dispositivo de endoterapia que vaya a insertarse en un paciente, antes debe comprobar que no haya superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias no deseadas que puedan causar daños.

6.2 Requisitos de instalación



Información importante

Antes de instalar el dispositivo MultiPulse Tm+1470, asegúrese de que el lugar cumpla los requisitos de instalación que se describen en esta sección.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en quirófanos hospitalarios y clínicas especializadas. No ha sido diseñado para un uso en edificios residenciales.

La instalación solo podrán llevarla a cabo personas cualificadas y autorizadas por Ascleplon Laser Technologies GmbH.

6.2.1 Transporte

Según EN 60601-1, este dispositivo es un "dispositivo ME portátil" que puede transportarse de un lugar a otro.



PRECAUCIÓN

Si es necesario transportar el dispositivo de un lugar a otro dentro de un edificio, el dispositivo deben moverlo al menos 2 personas.

Se debe actuar con suma precaución durante el transporte del dispositivo, sobre todo al pasar por un umbral.

Si se desea transportar el dispositivo fuera del edificio o en caso de envío, debe emplearse el embalaje de transporte especificado.

6.2.2 Requisitos de espacio

- Las dimensiones físicas del dispositivo son: 365 x 870 x 1120 mm (Ancho x Profundo x Alto).
- Coloque el dispositivo alejado de conductos de calefacción u otras fuentes de calor.
- El dispositivo debe colocarse a una distancia mínima de 100 cm de las paredes, muebles u otros dispositivos para asegurar una circulación de aire suficiente para enfriar el dispositivo.
- La sala debe tener áreas de trabajo y condiciones de iluminación adecuadas.
- La capacidad de carga del suelo debe ser de 250 kg/m² o superior.
- Se debe disponer fácilmente de equipo contra incendios, de seguridad y de primeros auxilios.

6.2.5 Información general sobre la instalación



Información importante

Después de la instalación y del traslado del dispositivo de un ambiente frío a uno cálido con una diferencia de temperatura de más de 5 °C, deje que el dispositivo se adapte a la temperatura ambiente fuera del embalaje antes de su uso, al menos como se describe a continuación:

- mín. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 °C
- mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15 °C
- mín. 8 horas a una diferencia de temperatura superior a 20 °C

A continuación, encienda el dispositivo y déjelo que se caliente durante al menos 30 minutos.

Asegúrese de que la instalación y el ambiente de operación del dispositivo cumplan con las siguientes condiciones:

- Temperatura: 20 °C a 30 °C
- Humedad relativa: máx. 70 %
- Altitud que no supere los 2000 m sobre el nivel del mar

No seguir estas instrucciones puede conllevar la destrucción del dispositivo.

Para que el dispositivo se refrigere con eficiencia, mantenga una distancia mínima de 1 m entre sus partes laterales y trasera y la pared.



PRECAUCIÓN

Bloquee las ruedas del dispositivo para evitar movimientos accidentales.



ADVERTENCIA

Todas las entradas al área láser (normalmente, la sala de tratamiento láser) debe disponer de lámparas de advertencia que se iluminen (o parpadeen) mientras el láser emite radiación para advertir a las personas de que no deben entrar en la sala.

8.5 Posibles efectos secundarios del tratamiento con láser

Las complicaciones de cada procedimiento quirúrgico se aplican a cada procedimiento quirúrgico láser correspondiente. Algunas de ellas pueden ser graves e incluso letales.

Contraindicaciones y efectos secundarios registrados

- Sangrado mínimo
 - Morcelación Incompleta
 - UTI, infección del tracto urinario inferior
 - Lesión del orificio de la uretra
 - Hematuria
 - Contractura del cuello vesical
 - Constricción uretral
 - Hemorragia/retención de coágulos
 - Perforación capsular
 - Lesión superficial de la vejiga por morcelación
 - Recogida de líquido extraperitoneal
 - Retención de coágulos sin revisión quirúrgica
 - Eyacuación retrógrada
 - Disuria
 - Incontinencia de urgencia o por estrés
 - Disfunción eréctil
 - Epididimitis
 - Adenoma residual en el ápice de la fosa prostática
 - Retención urinaria tras retirar el catéter
 - Seguimiento (24 meses): cateterización crónica
 - Seguimiento (24 meses): constricción del cuello de la uretra/vejiga
 - Seguimiento (60 meses): fibrosis del cuello de la vejiga
 - Seguimiento (60 meses): recurrencia de BPH
-

10 Limpieza, desinfección y esterilización



ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de línea. ¡Existe peligro de descarga eléctrica! Antes de limpiar y desinfectar, desconecte el dispositivo de la tensión de línea desenchufando el cable de alimentación de la toma de corriente. El usuario solo tiene permitido limpiar las superficies externas.

Instrucciones	
Lugar de trabajo	El lugar de trabajo debe estar limpio y desinfectado.
Preparativos para la limpieza	La limpieza de los accesorios debe llevarse a cabo lo antes posible después de su uso. Para ello, deben extraerse del dispositivo. Desmonte los accesorios, en caso necesario, siguiendo las instrucciones que se exponen en el siguiente capítulo.

10.1 Limpieza del dispositivo

Los componentes accesibles del dispositivo pueden limpiarse empleando un paño suave humedecido ligeramente. No debe emplearse un paño mojado con estos fines.

Para eliminar la suciedad más resistente, puede emplearse un detergente o desinfectante **suave**. Evite utilizar desinfectantes agresivos o agentes abrasivos.

10.2 Limpieza de las fibras ópticas y del set de pieza de mano

Por favor, consulte y siga la guía de funcionamiento de las fibras estériles y del set de pieza de mano suministradas.



ADVERTENCIA

Las piezas de aplicación (como la pieza de mano para fibras desnudas) deben limpiarse, desinfectarse y, en caso necesario, también esterilizarse antes de la primera aplicación y de cada tratamiento posterior. La pieza de aplicación utilizada debe reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, salvo que sea de un solo uso.

Para reprocesar las piezas de aplicación, existen instrucciones detalladas independientes que se entregan con las piezas de aplicación aptas para un reprocesamiento, que deben cumplirse al pie de la letra.

Algunas piezas de aplicación son aptas para un solo uso y se etiquetan conforme a ello. ¡Se prohíbe terminantemente su uso en más de un paciente!

Si una pieza de aplicación o una parte de la misma debe esterilizarse, antes de cada tratamiento de un paciente debe verificarse que la pieza no esté dañada y esté esterilizada siguiendo las instrucciones que se entregan con la pieza de aplicación.



ADVERTENCIA

La radiación láser puede provocar daños graves en los ojos si el dispositivo no se utiliza debidamente.

¡Si es necesario limpiar la fibra y otros componentes durante un tratamiento, el dispositivo deberá ponerse en modo de ESPERA antes de empezar las labores de limpieza! ¡No utilice sustancias inflamables como alcohol o alcohol isopropílico cerca del punto a tratar, ya que esto genera un peligro de incendio si el láser se activa a continuación!



PRECAUCIÓN

¡Si se deposita suciedad en las superficies ópticas (p. ej., en los extremos de las fibras ópticas), esta puede quemarse cuando se exponga a la radiación láser y acarrear una reducción de potencia, un calentamiento y un haz no uniforme que provocará efectos secundarios no deseados! Asegúrese de que las superficies ópticas no estén dañadas y de que permanezcan limpias durante el tratamiento. Debe ceñirse a las instrucciones de reprocesamiento.

La única excepción es que las fibras desnudas se utilicen con la intención de que su extremo entre en contacto con el tejido.



PRECAUCIÓN

La persona que lleve a cabo el reprocesamiento es la responsable de garantizar que el reprocesamiento que se lleve a cabo con los equipos, materiales y empleados utilizados en las instalaciones de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto suele requerir una validación normal y un seguimiento rutinario del proceso. La persona que lleva a cabo el trabajo de reprocesamiento también debe evaluar cuidadosamente cada desviación de las instrucciones proporcionadas en cuanto a la eficacia y las consecuencias adversas. El reprocesamiento solo deberá llevarlo a cabo personal formado y autorizado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por daños directos o consecuentes si el reprocesamiento no ha sido adecuado.

10.3 Accesorios de limpieza



ADVERTENCIA

Los accesorios deben limpiarse, desinfectarse y, en caso necesario, también esterilizarse antes de la primera aplicación y de cada tratamiento posterior. Los accesorios utilizados deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, salvo que sean de un solo uso.

Las instrucciones se suministran junto con las piezas de aplicación y deben respetarse obligatoriamente.



ADVERTENCIA

Algunos accesorios son aptos para un solo uso y se etiquetan conforme a ello. ¡Se prohíbe terminantemente su uso en más de un paciente!

Si un accesorio o una parte del mismo debe esterilizarse, antes de cada tratamiento debe verificarse que el accesorio no esté dañado y esté esterilizado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ASTATEC S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 20:13:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 20:13:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009199-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009199-20-0

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

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Asclepion

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser del MultiPulse TM+1470 El dispositivo está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos que hagan uso de una incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos en especialidades, especialmente en urología.

Modelos:

MultiPulse TM+1470

Bare Fiber R IR-Q 200

Bare Fiber R IR-Q 400

Bare Fiber R IR-Q 600

Bare Fiber R IR-Q 800

Bare Fiber R IR-Q 1000

Bare Fiber IR-Q 200

Bare Fiber IR-Q 400

Bare Fiber IR-Q 600

Bare Fiber IR-Q 800

Bare Fiber IR-Q 1000

Período de vida útil: LÁSER QUIRÚRGICO: 5 (cinco) años

FIBRAS Bare Fiber (estériles) : 5 (cinco) años

FIBRAS Bare Fiber (reutilizables): 5 (cinco) años

Set de piezas de mano: 5 (cinco) años

Interruptor de pie: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Bare Fiber IR-Q 200 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 400 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 600 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 800 (óxido de etileno)

Bare Fiber IR-Q 1000 (óxido de etileno)

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-173, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009199-20-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.12 20:41:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 20:41:51 -03:00