



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8352-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8352-20-1 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 Ho:YAG, para Cirugía, 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-2021-05117592-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-171”, 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: Laser quirúrgico

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

17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser del MultiPulse HoPLUS / Ho ha sido concebido para su uso en las intervenciones quirúrgicas de corte de tejidos blandos, ablación, coagulación, vaporización y fragmentación de tejidos duros en diferentes especialidades

médicas.

Modelos:

Multipulse HoPlus / Multipulse Ho

Período de vida útil: 10 (DIEZ) 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 PRINCIPAL Y ACCESORIOS

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-8352-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 11:53:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:53:20 -03:00

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

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: Multipulse HoPlus / Multipulse Ho

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

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

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-1209-171

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


anmat
REINKE Tania
CUIL 27308339012


anmat
SORTINO Natalia Marcela
CUIL 23266316739

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES *IIIB Dispo. 2318/02*

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: Multipulse HoPlus / Multipulse Ho

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

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-171

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

El dispositivo MultiPulse HoPLUS 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 láser Ho:YAG con pulsos propulsados por una lámpara flash (láser de clase 4), denominado láser de "holmio". El haz láser se transmite al tejido por medio de una fibra óptica.

El dispositivo también dispone de una unidad eléctrica y una bomba de aspiración para manejar un manipulador con una cuchilla giratoria, denominado "morcelador". La fibra óptica y el manipulador del morcelador se clasifican como tipo BF.

Este dispositivo funciona con una fuente externa de alimentación eléctrica (alimentación de corriente). El MultiPulse HoPLUS está clasificado para la protección contra las descargas eléctricas como un dispositivo eléctrico de Clase I.

MultiPulse HoPLUS es apto para un funcionamiento continuo.

MultiPulse HoPLUS puede funcionar cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia conectados.

Accesorios aptos para su uso con este dispositivo:

- Interruptor de pie
- Fibra desnuda
- Manipulo del morcelador
- Cuchilla del morcelador de 350 o 400 mm
- Conjunto de tubos de aspiración y adaptador
- Contenedor de residuos tisulares
- Soporte para el contenedor de residuos tisulares
- Adaptador de limpieza para la cuchilla del morcelador

4.1 Diseño del dispositivo



Figura 2: Parte delantera del dispositivo



Figura 3: Parte posterior del dispositivo

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.
- La placa de control del morcelador.
- 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, la aspiración, la velocidad, la oscilación y otros. Además de los parámetros seleccionados, se indica el estado del modo de funcionamiento (STANDBY o READY), el estado del manipulador (conectado o no), el tipo de fibra conectada y, en su caso, mensajes de error en texto sin formato.

4.3.3 Modos de funcionamiento

El dispositivo láser funciona en modo de pulsos. La potencia láser P es la potencia media que se calcula partiendo del producto de la energía de pulso E y la frecuencia de repetición f ($P = E \times f$).

Este dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo en las condiciones ambientales especificadas. El tiempo de funcionamiento del láser depende de la temperatura ambiental. 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 (STANDBY o READY), 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 y el morcelador se activan mediante 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 Capítulo 6.2.4).

4.3.6 Láser y sistema de transmisión del haz

Este láser es un láser de holmio 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 holmio 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 del láser se activa accionando el interruptor de pie. La longitud de onda emitida es de 2100 nm. Para visualizar el haz del láser, se superpone un haz de láser de encuadre coaxialmente.

4.3.7 Morcelador

MultiPulse HoPLUS tiene integrado un morcelador para eliminar el tejido que se expulsa a la vejiga durante el procedimiento HoLEP. La unidad del morcelador consta del manipulador del morcelador, que tiene una cuchilla giratoria, una bomba de aspiración, un conjunto de tubos y un recipiente de residuos tisulares. Mediante la cuchilla giratoria, el tejido se corta en pequeños fragmentos. Los fragmentos triturados se transportan a través de un conducto hueco situado en el manipulador y a los tubos conectados al recipiente de residuos por medio de la succión de la bomba de aspiración.

El interruptor de pie doble controla el funcionamiento del morcelador. El pedal amarillo de la izquierda inicia la aspiración y el pedal azul de la derecha inicia el giro de la cuchilla y la morcelación.

5 Datos técnicos

5.1 Dispositivo

Denominación	N.º de art.	Descripción
MultiPulse HoPLUS	J19-1150-000 con 819-1154-100	Láser de holmio de alta potencia 150 W / 100 Hz
MultiPulse HoPLUS	J19-1150-000	Láser de holmio de alta potencia 100 W / 100 Hz
PowerKIT	819-1154-100	Upgrade kit láser de holmio de alta potencia 100 W / 100 Hz a 150 W / 100 Hz

5.2 Especificaciones

Especificación	MultiPulse HoPLUS
Especificaciones básicas	
Modelo del dispositivo	Unidad portátil
Pantalla	Pantalla LCD de 10,1" 16:9
Guía para el operador	Pantalla táctil
Refrigeración	Ciclo interno de refrigeración
Conector de enclavamiento de la puerta	5 V / 10 mA
Luz de advertencia láser	Contacto de relé libre de tensión Máx. 24 V / 1 A (entra en contacto)
Condiciones ambientales permitidas	Temperatura: de 15 °C a 28 °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!) Temperatura: 5 °C a 50 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 90 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700 - 1070 hPa
Dimensiones	470 x 1050 x 1160 mm ³ (An x Pr x Al) sin las asas y el soporte de la pantalla
Peso	Aprox. 285 kg
Requisitos de potencia	230 VAC / 1~ / 50/60 Hz, máx. 7200 VA
Fusible principal	Relé de sobrecorriente 32 A, fusión lenta
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Pico máx. de tensión de red	V MT pico = 2500 V pico
Tensión de red nominal máx.	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Grado de protección IP	IP 20

Especificación	MultiPulse HoPLUS
Modo de funcionamiento	Este dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo
Clasificación según la directiva 93/42/CEE	II b
Especificaciones para tratamiento láser (distal con fibra)	
Modelo de láser	Láser Ho:YAG en estado sólido bombeado por lámpara de flash
Longitud de onda	2100 nm
Clase de láser	4
Requiere gafas de seguridad contra rayos láser (según la norma DIN EN 207)	2100 nm DI LB4
Potencia media	4 - 150 W (dependiendo del modelo, la duración de pulsos y la fibra)
Energía de pulso	0,2 - 6 J (dependiendo de la duración de pulsos y la fibra)
Duración del pulso	Corto, largo, LRE (dependiendo de la fibra) (150 – 1700 µs, dependiendo de la duración de pulsos y la fibra)
Frecuencia de pulso	5 - 100 Hz (dependiendo del modelo, la duración de pulsos y la fibra)
Tamaños del punto (diámetro del núcleo de fibra)	200 - 1000 µm Solo pueden utilizarse fibras desnudas aprobadas por Ascápio 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	± 10 %
Modo de haz láser	Multimodo
Divergencia de haz (ángulo redondo, 1/e ²)	tipo 220 o 260 mrad
Distancia nominal de riesgo ocular	2 m
Grado de protección de las piezas aplicadas (fibras)	BF
Especificaciones del láser de encuadre (distal con fibra)	
Modelo de láser	Diodo láser
Longitud de onda	532 nm
Clase de láser	Modo READY: 3 R Modo de STANDBY: 2
Intensidad (en el puerto de la fibra)	Modo READY: <4 mW, ajustable Modo de STANDBY: <1 mW, ajustable
Límite MPE de apertura	7 mm

Especificación	MultiPulse HoPLUS
Especificaciones del manipulador del morcelador (MultiCut)	
Dimensiones	30 x 200 mm (diámetro x longitud libre)
Peso	330 g (sin cable ni cuchilla)
Velocidad de giro	500 - 3000 rpm (± 10 %)
Frecuencia de oscilación	0 o 2 - 5 Hz
Longitud del cable	3 m
Método de esterilización	Esterilización por vapor
Grado de protección de la pieza aplicada	BF
Protección contra la penetración de agua	IP X 7
Especificaciones de la cuchilla de 350 mm del morcelador	
Dimensiones	15 Fr x 350 mm (diámetro x longitud libre)
Peso	65 g
Método de esterilización	Esterilización por vapor
Especificaciones de la cuchilla de 400 mm del morcelador	
Dimensiones	15 Fr x 400 mm (diámetro x longitud libre)
Peso	75 g
Método de esterilización	Esterilización por vapor
Especificaciones de la bomba de aspiración	
Frecuencia de flujo	0,5 (Bajo), 0,8 (Medio) y 1,1 (Alto) l/min (± 20 %)
Velocidad de revolución	70 – 395 rpm
Presión diferencial	(-0,5) – (-0,9) bar
Especificaciones del interruptor de pie	
Protección contra la penetración de agua	IP X 8

ESPECIFICACIONES MODELO MULTIPULSE Ho

Corriente	115 V, 50-60 Hz; 230 V, 50 Hz
Consumo eléctrico máx.	2200 VA
Dimensiones	500 mm (An) x 400 mm (Pr) x 540 mm (Al)
Peso	53 kg
Temperatura de funcionamiento	10 °C - 30 °C
Temperatura de almacenamiento	Min. 5 °C / máx. 40 °C
Humedad relativa	Del 30 % al 75 %
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa
Sistema de refrigeración	Aire-Agua
Clase de protección eléctrica	Clase I
Tipo de pieza aplicada	Tipo BF
Código de protección internacional	IPX0 (IEC 529)

Modelo	MultiPulse Ho
Fuente láser	Ho bombeado por flash: YAG
Longitud de onda	2100 nm
Potencia máx.	35 W
	Potencia máx. 30 W @ fibra óptica de 200 µm
	Potencia máx. 35 W @ fibra óptica de 2272 µm
Frecuencia	3-30 Hz
Duración del pulso	De 95 a 1900 µs
Energía máx.	8 J
Sistema de entrega del haz	Fibra óptica
Dimensiones del núcleo de la fibra óptica	De 200 µm a 1000 µm
Potencia medida	± 10 % de potencia emitida
Actuador	Interruptor de pedal
Haz de guía	532 nm (ajustable <5 mW) Clase 3R

El láser del MultiPulse HoPLUS / Ho ha sido concebido para su uso en las intervenciones quirúrgicas de corte de tejidos blandos, ablación, coagulación, vaporización y fragmentación de tejidos duros en diferentes especialidades médicas.



ADVERTENCIA

MultiPulse HoPLUS emite altos niveles de emisión en el rango infrarrojo que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se utiliza de manera inadecuada. También se pueden producir otros riesgos.

Este dispositivo ha sido diseñado para cumplir los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que maneje el dispositivo debe tener conocimientos sobrados sobre el uso adecuado del dispositivo.

Por ello, este Manual de usuario debe estudiarse con detenimiento antes de utilizar el dispositivo y deben respetarse todas las advertencias e instrucciones durante su uso.

Es especialmente importante que todas las personas que estén en la sala en la que se utiliza el láser lleven una protección ocular adecuada mientras el láser está en funcionamiento.



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, se prohíbe tratar con láser a mujeres embarazadas y niños.

MultiPulse HoPLUS 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 reemplazar el criterio, la experiencia y la competencia del cirujano.

Contraindicaciones generales del tratamiento y la morcelación con láser:

- Pacientes cuyo estado de salud general no propicie una intervención quirúrgica.
- Obstrucción derivada de una hiperplasia prostática benigna o cualquier cirugía local.
- Disfunción vesical neurogénica.
- Cáncer de próstata.
- Retención urinaria previa con catéter permanente.
- En caso de tejidos calcificados (sobre todo, tumores)
- En caso de que no se recomiende la anestesia necesaria debido a las condiciones del paciente.

Contraindicaciones del tratamiento con láser:

- Pacientes cuyo estado de salud general no propicie una intervención quirúrgica.
- Pacientes en los que no se recomienda un tratamiento con láser.
- Obstrucción derivada de una hiperplasia prostática benigna o cualquier cirugía local.
- Disfunción vesical neurogénica.
- Cáncer de próstata.
- Retención urinaria previa con catéter permanente.
- En caso de tejidos calcificados (sobre todo, tumores)
- Para hemostasia de los vasos de más de dos milímetros de diámetro, aproximadamente.
- Embarazo.
- Niños y mujeres lactantes.

- En caso de que no se recomiende la anestesia necesaria debido a las condiciones del paciente.
- Para litotricia: cálculos de movilidad elevada cuya localización con el ureteroscopio es compleja y cálculos coraliformes.
- Para ginecología: peritonitis séptica, obstrucción intestinal, shock séptico.

Contraindicaciones del tratamiento de morcelación:

- Pacientes cuyo estado de salud general no propicie una intervención quirúrgica.
- Pacientes en los que no se recomienda un tratamiento no invasivo.
- Candidato no apto para tratamientos endoscópicos.
- Candidato con contraindicaciones para la enucleación de la próstata.
- Obstrucción derivada de una hiperplasia prostática benigna o cualquier cirugía local.
- Disfunción vesical neurogénica.
- Cáncer de próstata.
- Retención urinaria previa con catéter permanente.
- En caso de tejidos calcificados (sobre todo, tumores)
- En caso de que no se recomiende la anestesia necesaria debido a las condiciones del paciente.

2.4 Posibles efectos secundarios del tratamiento con láser

Las mismas complicaciones y riesgos que se dan en la cirugía convencional o tradicional también se aplican a la cirugía láser. Algunas de ellas pueden ser graves e incluso letales. Estas incluyen, entre otras, las que se exponen a continuación.

Complicaciones y riesgos generales relacionados con la cirugía:

- Dolor
- Inflamación
- Fiebre
- Sepsis
- Infección
- Transfusión
- Recateterización

Litotricia urinaria:

- Sangrado
- Hematuria
- Fiebre
- Perforación (ureteral, renal)
- Fugas en el tracto por una nefrostomía percutánea (NPC)
- Migración de piedras

Urología:

HoLEP (enucleación prostática con láser de holmio), ureterostomía (tratamiento de las estructuras uretrales), incisión del cuello vesical (ICV) y coagulación.

- Disuria transitoria
- Urgencia transitoria
- Incontinencia transitoria por estrés
- Constricción uretral
- Contractura del cuello vesical

Gastroenterología:

Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos biliares/del conducto biliar.

- Migración de piedras

ORL:

Fragmentación de piedras del conducto salival.

- Dilación e irrigación del conducto

2.5 Posibles efectos secundarios de la morcelación

Las mismas complicaciones y riesgos que se dan en la cirugía convencional o tradicional también se aplican a la cirugía láser. Algunas de ellas pueden ser graves e incluso letales. Estas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Lesiones en la mucosa vesical
- Aparición de tejidos prostáticos duros que cuesta morcelar
- Reintervención en caso de hemorragia, fallo de la cuchilla del morcelador, fallo de la bomba del morcelador, contractura del cuello vesical, retención de coágulos, náuseas/estreñimiento
- Hematuria ± retención de coágulos sanguíneos, retención urinaria aguda tras extraer el catéter, lesión de la capa mucosa de la vejiga, incontinencia transitoria, infección del tracto urinario inferior, disuria, incontinencia permanente, urgencia, incontinencia urgente, fragmentos residuales en la vejiga, esclerosis del cuello vesical



PRECAUCIÓN

Debe garantizarse un enjuague adecuado para enfriar la cuchilla del morcelador y eliminar los tejidos extirpados de la vejiga.



ADVERTENCIA

Detenga el tratamiento inmediatamente si el paciente presenta complicaciones cardiopulmonares.



ADVERTENCIA

Pueden producirse lesiones en los tejidos adyacentes, p. ej. la mucosa vesical, en caso de que la visión endoscópica se vea limitada (p. ej. por hemorragias no detectadas) o de hundimiento de la vejiga. La morcelación solo debe llevarse a cabo con visión endoscópica directa. Debe prestarse especial atención si los tejidos tratados están cerca de la pared de la vejiga.

El cirujano deberá evaluar el riesgo y tomar una decisión basándose en su experiencia, principalmente en lo relativo a lo siguiente:

- Se debe informar debidamente al paciente de que el riesgo de combustión, perforación y hemorragia que conlleva la morcelación puede acarrear complicaciones graves o incluso letales.
- Al igual que en los tratamientos endoscópicos convencionales, con el tratamiento con morcelador pueden surgir complicaciones como fiebre, sensación de frío, edema y hemorragia.
- En caso de tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, los posibles efectos secundarios son problemas de eyaculación (retrógrada), estrictión del cuello vesical, retención de orina, estenosis uretral, hematuria, insuficiencia renal.
- Pueden producirse lesiones en los tejidos adyacentes, p. ej. la mucosa vesical, en caso de que la visión endoscópica se vea limitada (p. ej. por hemorragias no detectadas) o de hundimiento de la vejiga. La morcelación solo debe llevarse a cabo con visión endoscópica directa. Debe prestarse especial atención si los tejidos tratados están cerca de la pared de la vejiga.
- El médico debe llevar a cabo chequeos de control en los pacientes, así como otras técnicas no quirúrgicas.
- Debe prestarse especial atención a los pacientes que hayan tenido problemas con procedimientos endoscópicos o cistoscópicos en el pasado.
- Debe tenerse una precaución especial con los pacientes que estén siendo sometidos a tratamientos con radiación, ya que se ha probado que, en este caso, el riesgo de daños tisulares o perforaciones es mayor.

2.6 Requisitos para el usuario



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).

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 HoPLUS 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 tecnología alternativa de apoyo.

MultiPulse HoPLUS 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.

Debe respetar y observar el manual de usuario y el resto de documentación (incluyendo las etiquetas de seguridad) que se entregan con el dispositivo. Un uso no previsto también incluye una intervención errónea.

2.7 Entorno de uso previsto

Este dispositivo ha sido concebido para un uso en quirófanos hospitalarios y clínicas especializadas.

MultiPulse HoPLUS puede utilizarse cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en funcionamiento.

No ha sido concebido para un uso en edificios residenciales.

3.1 Información general

Al igual que con cualquier otro dispositivo, el uso de MultiPulse HoPLUS 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

MultiPulse HoPLUS 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 toma de tierra de protección.
- 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 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. ¡Deben cumplirse las máximas condiciones de esterilidad cuando se manipulen estas fibras!



ADVERTENCIA

La próstata puede tener células malignas no detectadas que pueden entrar en el sistema urinario durante el tratamiento HoLEP. La morcelación endoscópica presenta un riesgo de propagación de tejidos cancerosos que se desconocían, sobre todo tejidos prostáticos, más allá de la vejiga urinaria y la uretra. Por ello, considere con detenimiento otras opciones de tratamiento para tejidos malignos o sospechosos.



ADVERTENCIA

La cuchilla del morcelador entra en contacto con el paciente durante el tratamiento. ¡Deben cumplirse las máximas condiciones de esterilidad cuando se manipulen estas piezas!



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 muy 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.

3.5.1 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

¡Todas las personas presentes en la sala de láser durante una sesión de tratamiento deben usar gafas de seguridad para láser o protectores oculares para los pacientes! ¡Las gafas de seguridad para 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 mate, 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 para láser.
- Durante las fases en las que no esté operando, lo mejor es que pase al modo STANDBY (en el modo STANDBY 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.

Responsabilidad

El usuario que activa la emisión láser es el responsable de la seguridad del láser. Este usuario debe asegurarse de que se siguen todas las medidas de seguridad antes de activar el láser. Más concretamente, todas las personas presentes en la sala (incluyendo al paciente) deben usar gafas de seguridad adecuadas o protección ocular en el caso del paciente.

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 de nitrógeno (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 de las piezas giratorias



ADVERTENCIA

El morcelador del MultiPulse HoPLUS funciona con piezas giratorias. Nunca toque el rotor de la bomba de aspiración ni las cuchillas durante el funcionamiento.



ADVERTENCIA

Nunca toque las cuchillas del manipulador del morcelador. Esto puede dañar los instrumentos. Si se produce dicho contacto, compruebe inmediatamente si están dañados y completos. Nunca utilice los instrumentos si detecta daños.



ADVERTENCIA

Nunca active las cuchillas del morcelador sin contacto, p. ej. en el aire. Esto puede acarrear lesiones para el paciente y/o daños en el manipulador del morcelador por sobrecalentamiento.

3.7 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 el único 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 del láser con las fibras ha sido verificada y aprobada por Asclepion Laser Technologies. No utilice otras fibras distintas de las especificadas. La combinación del conjunto de tubos de aspiración, la bomba de morcelación y el manipulador ha sido verificada y aprobada por Asclepion Laser Technologies. No utilice otras fibras distintas de las especificadas.

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

Cada vez que vaya a utilizar el morcelador, 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.



PRECAUCIÓN

Utilice el morcelador únicamente con endoscopios con un canal de trabajo superior a 5 mm para facilitar una potencia suficiente de barrido.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

Una pieza aplicada 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 aplicadas puede encontrarse en el manual de usuario del producto sanitario en cuestión.

El usuario es responsable de decidir el tipo de líquido de enjuague que desea emplear. Utilice únicamente líquidos de enjuague de proveedores que puedan garantizar que el grado de protección BF del manipulador del morcelador no se reduzca según IEC/EN 60601-1.

Debido a la variedad de condiciones anatómicas, puede que no sea posible establecer un enjuague y succión cuantitativos. Por ello, el usuario deberá ajustar la instalación a las circunstancias concretas.

Para evitar un hundimiento de la vejiga, recomendamos añadir un depósito de irrigación secundario a la válvula de drenaje del morcescopio o a la pieza de flujo continuo.



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.

6.2.4 Requisitos ambientales

Calidad del aire

- El dispositivo debe funcionar en una atmósfera no corrosiva.
- Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico y los componentes electrónicos.
- El polvo es perjudicial para el equipo eléctrico y reduce la capacidad de refrigeración.

Condiciones de funcionamiento

Véase capítulo 5.2.

Calor residual

Disipación del calor residual en el aire en modo de STANDBY	≤ 500 W
Disipación del calor residual en el aire en modo READY	≤ 7200 W

El dispositivo genera un calor máximo de 24500 BTU/h durante un funcionamiento continuado. Este calor debe disiparse por medio del sistema de aire acondicionado en la zona de funcionamiento.



ADVERTENCIA

Riesgo de explosión. Este dispositivo no está protegido contra explosiones. No utilice el dispositivo en atmósferas explosivas (detalles véase capítulo 9.5.2).

6.2.5 Información general sobre la instalación



Información importante

El enchufe de red sirve para desconectar el dispositivo de la red eléctrica. ¡Nunca coloque el dispositivo de forma que sea difícil desconectarlo de la red eléctrica!

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:

min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 °C

min. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15 °C

min. 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: de 15 a 28 °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.

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 ambiental 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, se prohíbe su uso en el cuerpo humano.

¡Lea las instrucciones que se indican en el manual de usuario de la fibra estéril!



ADVERTENCIA

Pueden utilizarse fibras ópticas quirúrgicas de alta calidad con estándar SMA y autorizadas por Asclepion Laser Technologies GmbH. Las fibras de baja calidad, sucias o dañadas, o las fibras que no sean aptas para láseres de holmio de alta potencia pueden provocar un daño relevante al dispositivo. Estos daños no los cubre ninguna garantía. Pregunte a su representante de Asclepion Laser Technologies GmbH si desea saber qué fibras ópticas quirúrgicas son las más adecuadas para su dispositivo.

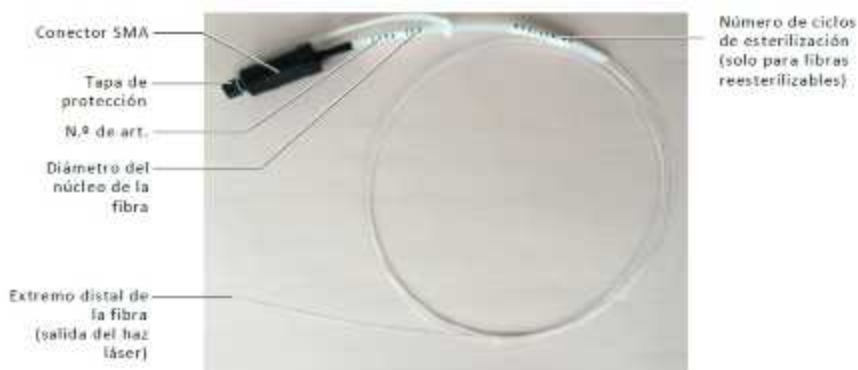


Figura 15: Fibra óptica

- 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 los dos extremos de la fibra.
- 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 la PARADA de seguridad del haz girando el botón PARADA del haz del sector superior central del panel frontal del MultiPulse HoPLUS hasta que la lengüeta de la PARADA del haz esté totalmente abierta y mantenga el botón en esa posición. 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. Mientras conecta y lee la información de la fibra, el anillo LED que rodea el puerto de conexión de la fibra parpadeará brevemente (en color blanco). Si el dispositivo reconoce la fibra, el anillo se iluminará con una luz verde.



PRECAUCIÓN

En casos extremos, no introducir la fibra correctamente puede dañar la óptica de acoplamiento del conector 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 con un radio de pliegue inferior al 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.

¡Cumpla las instrucciones indicadas en el manual de usuario de la fibra estéril!

- Una óptica de acoplamiento defectuosa puede provocar la destrucción del extremo de la fibra en el conector SMA (incluso con fibras nuevas). Lo notará por una fuerte caída de la potencia pese a que está utilizando una fibra nueva. Para evitar la destrucción de la superficie de entrada de la fibra, inspeccione y limpie el protector contra explosiones con frecuencia (véase capítulo 12.3).



Consejo

Como el haz de encuadre pasa por el mismo sistema de conducción que el haz de trabajo, es un buen método para comprobar la integridad del sistema de conducción. Evalúe la calidad óptica de la fibra después de encender el láser inspeccionando el punto verde del haz de encuadre en el extremo de la fibra. Un extremo "deshilachado" indica que hay defectos o contaminación en uno de los dos extremos de la fibra.

- Cuando finalice el tratamiento, deseche las fibras usadas como material infeccioso.

6.6 Manípulo y cuchillas del morcelador (MultiCut)



ADVERTENCIA

Compruebe el manípulo antes de reiniciar e iniciar el tratamiento para verificar que el cuerpo del manípulo y el cable estén intactos, la cuchilla esté fijada con seguridad y fiabilidad, y el funcionamiento sea fluido. Compruebe que la succión funciona correctamente y sin limitaciones. No utilice el manípulo en caso de que dichas especificaciones presenten fallos o no cumplan los requisitos.



Información importante

El manípulo es apto para que lo utilicen tanto usuarios zurdos como diestros.



Figura 16: Manípulo del morcelador (MultiCut)

6.6.1 Instalación del manípulo del morcelador

- Retire la tapa protectora del manípulo del morcelador.
- Introduzca el conector del manípulo en la toma de conexión del dispositivo. La toma de conexión está marcada con una muesca y un punto rojo. Cuando lo conecte, cerciórese de que el punto rojo del conector del manípulo esté en la misma posición que el punto rojo del conector del dispositivo. De lo contrario, las clavijas del conector pueden sufrir daños.

9 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.

9.1 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 contaminación más rebelde, puede emplearse un detergente o desinfectante suave. Evite utilizar desinfectantes agresivos o agentes abrasivos.

9.2 Limpieza de las fibras ópticas

Consulte los manuales de usuario de las fibras estériles que se entregan con las mismas.



ADVERTENCIA

Las piezas aplicadas deben limpiarse, desinfectarse y, en caso necesario, también esterilizarse antes de la primera aplicación y de cada tratamiento posterior. La pieza aplicada utilizada debe reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, salvo que sea de un solo uso.

Para reprocesar las piezas aplicadas, existen instrucciones detalladas independientes que se entregan con las piezas aplicadas 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 aplicada 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 aplicada.



ADVERTENCIA

¡Si es necesario limpiar la fibra y otros componentes durante un tratamiento, el dispositivo deberá ponerse en modo de STANDBY antes de empezar las labores de limpieza! ¡No utilice sustancias inflamatorias 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.

9.3 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.

Para reprocesar las cuchillas del morcelador existen instrucciones detalladas independientes que se entregan con las cuchillas.



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 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:13:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:13:24 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8352-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8352-20-1

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):

17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser del MultiPulse HoPLUS / Ho ha sido concebido para su uso en las intervenciones quirúrgicas de corte de tejidos blandos, ablación, coagulación, vaporización y fragmentación de tejidos duros en diferentes especialidades médicas.

Modelos:

Multipulse HoPlus / Multipulse Ho

Período de vida útil: 10 (DIEZ) 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 PRINCIPAL Y ACCESORIOS

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

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-1209-171, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8352-20-1