



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001461-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001461-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 Dornier nombre descriptivo Sistema Laser de Tulio para Cirugía y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 GEDO N° IF-2023-56040765-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-238 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-238

Nombre descriptivo: Sistema Laser de Tulio para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296-Láseres

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

Modelos:

Dornier Thulio® (K2016000)

Accesorios: Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016368).

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016367)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 1000 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016366)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 600 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016365)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, 4,5m, descartable, fibra de tulio, (K2016364)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016363)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016362)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, delgada, descartable, fibra de tulio (K2016361)  
Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016360)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Equipo genera un rayo láser destinado a tratamientos médicos. En combinación con las guías de luz es adecuado para:

UROLOGÍA:

- a) Litotricia: Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales
- b) Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)
- c) Estenosis uretrales
- d) Incisión en el cuello de la vejiga (BNI)
- e) Tumor vesical
- f) Tumores de vías urinarias superiores y pelvis renal

GASTROENTEROLOGIA:

Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos biliares/vía biliar.

Período de vida útil: Unidad principal: 8 años.

Fibras ópticas: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad principal: por 1 Unidad

Fibras ópticas: 1, 3 unidades

Método de esterilización: Unidad principal: N/A

Fibras ópticas de un solo uso: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) DORNIER MEDTECH LASER GMBH
- 2) DORNIER MEDTECH AMERICA, INC

Lugar de elaboración:

- 1) ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, BAVARIA, D-82234 Alemania
- 2) 1155 ROBERT BLVD., KENNESAW, GA, 30144, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001461-23-9

N° Identificador Trámite: 46611

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.29 11:00:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 11:00:23 -03:00



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos


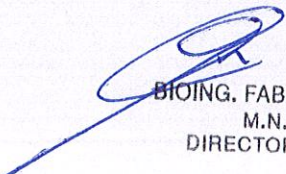


<b>Sistema Laser de Tulio para Cirugía</b>	
<b>SN</b> XXXXXXX	
<b>Marca: Dornier</b>	
<b>Modelo: Dornier Thulio® (K2016000)</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-338.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: <b>DORNIER MEDTECH LASER GMBH</b> ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, BAVARIA, D-82234 Alemania <b>DORNIER MEDTECH AMERICA, INC.</b> 1155 ROBERT BLVD., KENNESAW, GA, 30144, Estados Unidos	  MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIAC. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

**Sistema Laser de Tulio para Cirugía**  
**Fibra Óptica Desechable para Láser de Tulio**  
*Dornier Thulio Performance Fiber*

**SN**  XXXXXXX






**Marca: Dornier**

Modelos:  K2016360  K2016361  K2016362  K2016363  K2016364   
 K2016365  K2016366  K2016367  K2016368

Autorizado por la ANMAT PM 1073-338.

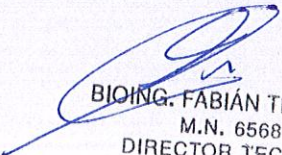
Importado por:  
**GRIENSU S.A.**  
Julio A. Roca 636 – Pisos 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

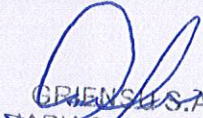
Fabricado por:  
**DORNIER MEDTECH LASER GMBH**  
ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, BAVARIA, D-82234 Alemania  
**DORNIER MEDTECH AMERICA, INC.**  
1155 ROBERT BLVD., KENNESAW, GA, 30144, Estados Unidos


  
  
  
  
 MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**  
Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568  
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo de Fibras Ópticas.

  
**BIOING. FABIÁN TERCERO**  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

DORNIER MEDTECH LASER GMBH

ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, BAVARIA, D-82234 Alemania

DORNIER MEDTECH AMERICA, INC.

1155 ROBERT BLVD., KENNESAW, GA, 30144, Estados Unidos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Laser de Tulio para Cirugía.


Marca: DORNIER.


Modelo: Dornier Thulio® (K2016000)

Accesorios: Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016368). Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016367) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 1000 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016366) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 600 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016365) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, 4,5m, descartable, fibra de tulio, (K2016364) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016363) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016362) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, delgada, descartable, fibra de tulio (K2016361) Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016360).

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

  
BIOING. FABIAN TÉRCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

Condiciones operativas	Temperatura	+13 a +30 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	+5 a +50 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]
	Vibraciones en transporte	< 25 g, 10 Hz to 500 Hz

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*



Este lado arriba



No exponer al agua



Frágil

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-338".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Equipo genera un rayo láser destinado a tratamientos médicos. En combinación con las guías de luz es adecuado para:

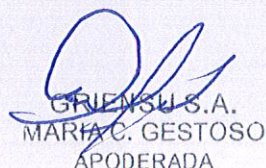
### UROLOGÍA:

- Litotricia: Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales
- Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)
- Estenosis uretrales
- Incisión en el cuello de la vejiga (BNI)
- Tumor vesical
- Tumores de vías urinarias superiores y pelvis renal


### GASTROENTEROLOGIA:

Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos biliares/vía biliar.

  
 BIOING. FABIAN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TECNICO

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

### 3. **Combinación del Producto Médico con otros productos**

*No Corresponde* (el Producto no está diseñado para usarse en combinación con otros Productos Médicos).

### 4. **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

#### ***Instalación:***

Para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo no debe colocarse en las inmediaciones del paciente (distancia > 1,5 m).

Asegúrese de que el dispositivo esté instalado de tal manera que nadie pueda tropezar con el cable de alimentación.

#### *Para instalar el dispositivo:*


1. Deslice el dispositivo a la posición de funcionamiento preferida. Coloque el dispositivo de modo que se pueda acceder fácilmente al interruptor de alimentación y el usuario pueda ver y operar fácilmente la pantalla táctil.
2. Marque el área del láser
3. Fije los frenos: El freno se fija cuando se presiona la palanca hacia abajo. Para soltar el freno, se debe presionar la palanca hacia arriba con la punta del pie.



4. Asegúrese de que el interruptor de red en la parte posterior del dispositivo esté en la posición "0".

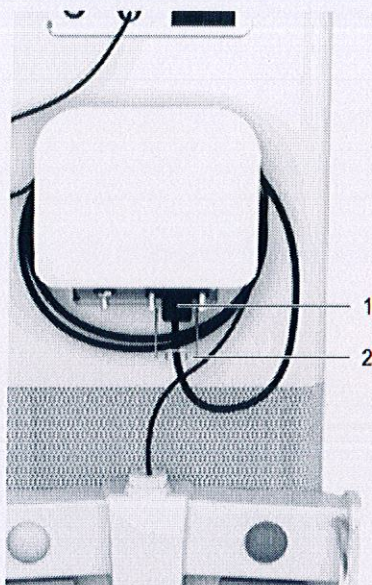
  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARÍA C. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

**Conexión a la red:** Si todos los componentes no están dañados, se pueden instalar todas las conexiones necesarias.

1. Conecte el cable de red (1) al dispositivo y asegúrelo con el soporte de seguridad (2).
2. Si se utiliza, conecte el interruptor de pie con cable.
3. Conecte el cable de red a la fuente de alimentación. Asegúrese de que el enchufe sea fácilmente accesible para que el enchufe de red pueda desconectarse rápidamente en cualquier momento.
4. Cambie el interruptor de red a la posición "I".



### **Mantenimiento:**


#### *Comprobaciones de seguridad y mantenimiento*


Comprobación de seguridad diaria por parte del usuario

Las siguientes comprobaciones deben realizarse diariamente antes de utilizar el dispositivo por primera vez:

- Inspección visual (Según punto 9 de este documento)
- Función del botón LASER STOP
- Función de contacto de puerta

  
**BIOING. FABIAN TERCERO**  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

- Conexión de equipotencial según normativa

#### Mantenimiento regular

Durante el mantenimiento regular, las personas autorizadas comprueban si se cumplen importantes aspectos de seguridad. Por ejemplo, la potencia del láser suministrada debe estar dentro de la tolerancia del 20 % y se debe cumplir con la seguridad eléctrica para usuarios y pacientes.

Para garantizar la funcionalidad y el rendimiento del Dornier Thulio, el fabricante prescribe un intervalo de servicio de 50 000 000 de pulsos láser o cada 12 meses. Si se supera el intervalo, aparece el mensaje correspondiente en la pantalla táctil y el láser no se puede utilizar hasta que se haya realizado el mantenimiento regular.

En caso de sospecha de mal funcionamiento, se debe llamar inmediatamente al departamento de servicio. El dispositivo no debe usarse hasta que se haya eliminado la falla.

Los trabajos de mantenimiento sólo deben ser realizados por personas autorizadas. Las personas autorizadas son exclusivamente personas que han sido formadas por Dornier MedTech GmbH o empresas contratadas por Dornier MedTech GmbH. Estas personas tienen acceso a los documentos apropiados necesarios para el mantenimiento y el servicio.

Las personas autorizadas para el trabajo de mantenimiento incluyen al personal de servicio de Dornier MedTech.

Los trabajos de mantenimiento realizados por personas no autorizadas pueden provocar lesiones mortales a las personas y/o daños graves al Dornier Thulio.

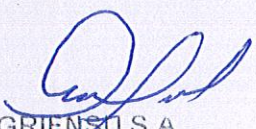
No se deben realizar trabajos de mantenimiento y reparación durante el tratamiento del paciente.


La comparación de la potencia del láser al final de la guía de luz con el valor establecido es un componente esencial del mantenimiento.

La potencia del láser se puede comprobar utilizando un medidor de potencia láser calibrado estándar adecuado para la longitud de onda, la potencia y la frecuencia apropiadas.

También se deben observar los requisitos para el mantenimiento regular de las leyes y regulaciones nacionales.

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

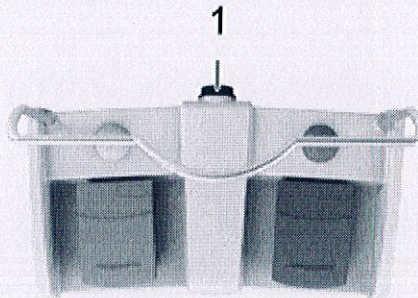
### Fusibles

El dispositivo no tiene un fusible que pueda ser reemplazado por el cliente. El Dornier Thulio solo se puede conectar a un enchufe con un fusible separado.

*Reemplazo de las baterías en el interruptor de pie inalámbrico:* Las baterías en el interruptor de pie inalámbrico deben reemplazarse a más tardar cuando el indicador de estado de la batería en el interruptor de pie inalámbrico indica una capacidad de menos del 25% (parpadeo lento en naranja) y aparece el mensaje correspondiente.

Para reemplazar las baterías:

1. El dispositivo debe estar apagado.
2. Abra la tapa roscada (1) del compartimento de la batería.




3. Inserte las pilas nuevas. Tenga en cuenta que la alineación de los polos coincide con los símbolos en la parte inferior del interruptor de pie.
4. Cierre el compartimento de la batería con la tapa roscada.
5. Lleve las baterías usadas a un desecho profesional. Dado que las pilas y los acumuladores contienen sustancias nocivas como plomo, cadmio o mercurio, no deben eliminarse con los residuos residuales.


### Transporte y Almacenamiento:

Tenga en cuenta lo siguiente al transportar y almacenar el láser:

- No someta el dispositivo a fuertes vibraciones. Las vibraciones fuertes pueden causar defectos en el dispositivo. Tenga especial cuidado cuando conduzca sobre umbrales de puertas y pisos irregulares.
- No introduzca las manos en el hueco de la placa base durante el transporte.

  
BIOING FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARÍA C. GESTOSO  
APODERADA

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Laser de Tulio para Cirugía</b>	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

- No exponga el dispositivo a temperaturas inferiores a 5 °C debido a la refrigeración líquida interna. Si el dispositivo se transporta o almacena a temperaturas inferiores a 5 °C, el servicio técnico de Dornier MedTech debe prepararlo primero. Sin esta preparación, el dispositivo puede dañarse.

El dispositivo debe transportarse siempre con la máxima precaución. Siempre hay que tener en cuenta el medio ambiente.

#### 5. **Implantación del Producto Médico**


*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

#### 6. **Riesgos de interferencia recíproca**

Las características de emisión de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Este producto no es adecuado para su uso en un entorno residencial, ya que puede causar interferencias electromagnéticas en las que el usuario deberá tomar medidas para minimizar dichas interferencias.

Emisiones de interferencia de medición	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	No Aplica
Distorsiones debidas a componentes armónicos según IEC 61000-3-2	No Aplica

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

**7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

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

**8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

La limpieza y desinfección deben ser realizadas exclusivamente por personas que hayan sido entrenadas en el tratamiento de productos médicos y estén autorizadas para hacerlo. El procedimiento debe estar incluido en el plan de higiene del hospital mediante un procedimiento validado.

La limpieza, desinfección y, en su caso, esterilización de los accesorios se describen en los manuales de instrucciones de dichos accesorios. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los accesorios.

*Ciclos de limpieza y desinfección:* La carcasa, la pantalla táctil y el interruptor de pie deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada tratamiento.


*Limpieza y desinfección del aparato y del interruptor de pie*


Se deben usar guantes desechables para la limpieza y desinfección.

No se deben utilizar agentes abrasivos o corrosivos ni objetos gruesos para la limpieza. Solo deben usarse paños desechables que no dejen pelusa y que no estén hechos de material reciclado.

1. Asegúrese de que el compartimiento de la batería del interruptor de pie esté bien cerrado.
2. Asegúrese de que la legibilidad de la señalización no se vea afectada por la limpieza.
3. Limpie la carcasa del dispositivo y el interruptor de pie con un paño desechable sin pelusa humedecido con desinfectante autorizado. El tiempo de exposición es de 3 minutos.

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

*Limpieza de la pantalla táctil:* Limpie la pantalla táctil con mucho cuidado y cuidado con un paño suave y seco. En caso de contaminación grave, utilice un paño ligeramente humedecido.

*Limpieza de las Fibras Ópticas:* La fibra óptica láser desechable de Dornier Thulio Tulio es un artículo de un solo uso y no se debe volver a utilizar después de su uso.

#### 9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que no tenga daños visibles.

Controlar:

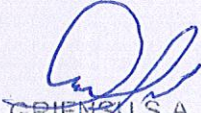
- El lugar
- Si todas las advertencias e instrucciones de seguridad están completas y son legibles
- El panel de control
- Todos los cables instalados
- Todas las conexiones
- El interruptor de pie

Si se identifica algún daño, el dispositivo debe apagarse inmediatamente y marcarse como defectuoso. Los componentes defectuosos o las señales de advertencia e información faltantes o ilegibles deben reemplazarse. El departamento de servicio debe ser notificado si es necesario.

#### Comprobación funcional

1. Encienda el dispositivo con el botón ON/OFF en el panel de control (el botón debe presionarse durante aproximadamente 2 segundos).
  - El dispositivo realiza una autocomprobación.
  - Después de que la autocomprobación se haya completado con éxito, puede aparecer una solicitud para el código de acceso (PIN).
  - En caso de error, siga las instrucciones que se muestran.

  
BINGO FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo N°: 1073.

2. Introduzca el PIN.

Para el modo de demostración, ingrese "0000" como PIN.

- Se cargan y muestran los últimos ajustes activos en los dos campos de parámetros del láser.
- El mensaje <No hay guía de luz conectada. Conectar guía de luz correctamente> se muestra en el campo Información en la barra de estado superior.

3. Cambie el PIN predeterminado de fábrica

4. Si el dispositivo está listo para funcionar pero no se va a utilizar inmediatamente para una terapia, apáguelo de nuevo.

*Puesta en marcha del interruptor de pie inalámbrico*

Inserción de las pilas en el interruptor de pie inalámbrico

Antes de la puesta en marcha inicial, las baterías suministradas deben insertarse en el interruptor de pie inalámbrico. Para hacer esto, siga las instrucciones en "Reemplazo de las baterías en el interruptor de pie inalámbrico" descrita en el punto 4 de este documento.

*Interruptor de pie inalámbrico*

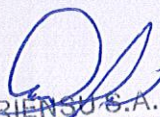
Registro

Antes de usarlo por primera vez, el interruptor de pie inalámbrico debe registrarse en el dispositivo. Para hacer esto:


1. Coloque el interruptor de pie en una superficie nivelada cerca del dispositivo. La distancia entre el interruptor de pie y el dispositivo no debe ser mayor de 5 m.  
Tan pronto como el dispositivo detecta un interruptor de pie que aún no está registrado, aparece el mensaje correspondiente en la barra de estado superior.
2. Presione el mensaje.  
El dispositivo abre directamente el menú para registrar el interruptor de pie.
3. Realice el registro siguiendo las instrucciones de la pantalla táctil.  
Tan pronto como se completa el proceso, el dispositivo cambia al modo de terapia.

Si el interruptor de pie no es detectado automáticamente por el dispositivo, puede tomar las siguientes acciones:

  
BICIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

1. Pulse el botón <Menú>.
2. Seleccione la opción <Footswitch>.
3. Seleccione la opción <Registrar>.
4. Realice el registro siguiendo las instrucciones de la pantalla táctil

#### Comprobación del estado del interruptor de pie inalámbrico

1. Pulse el botón <Menú>.
2. Seleccione la opción <Footswitch>.
  - Se muestra toda la información sobre el interruptor de pie inalámbrico registrado

#### 10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El dispositivo debe operarse de acuerdo con todas las normas de protección contra radiación aplicables para dispositivos láser. Se debe consultar al oficial de seguridad láser designado en la clínica o institución.

El cumplimiento de las normas para el manejo seguro del láser es responsabilidad del responsable de seguridad láser de la clínica.

#### Área láser

El área del láser es el área en la que se pueden alcanzar o superar los valores de exposición máxima permisible (MPE) para el ojo (IEC 60825-1:2014). Debe tenerse en cuenta la desviación no intencionada del rayo láser.

El área del láser debe estar claramente indicada con letreros en las puertas y luces de advertencia, mantenerse lo más pequeña posible y asegurarse para evitar el acceso no autorizado.

El número de personas en el área del láser debe mantenerse lo más bajo posible.


Todas las personas que trabajan en el área del láser deben recibir capacitación todos los años en la seguridad del láser y el funcionamiento del dispositivo. La finalización de esta capacitación debe ser confirmada por escrito.

El oficial de seguridad láser tipo es responsable de:

- Implementación y seguimiento de medidas de seguridad y equipos de protección.

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

- Instruir a los usuarios en las medidas de seguridad y en el funcionamiento del dispositivo
- Marcado del área del láser
- Comprobación de las luces de advertencia en la entrada al área del láser
- Almacenamiento seguro del código de acceso (PIN)
- Almacenamiento seguro del dispositivo
- Conexión correcta del dispositivo después de un cambio de ubicación

#### *Riesgo de lesiones por radiación láser*

La retina y la piel nunca deben exponerse a la radiación láser directa o reflejada (por ejemplo, por materiales brillantes). Las gafas de protección láser ofrecen solo protección temporal contra la luz láser directo. Se deben usar gafas de protección contra láser que ofrezcan una protección adecuada en el área del láser.

Debe disponerse de una cantidad suficiente de ropa de protección adecuada y debe estar en buenas condiciones.

Los materiales brillantes y reflectantes deben retirarse del área del láser o cubrirse con telas resistentes al fuego. Los materiales inflamables deben ser eliminados.

Durante el tratamiento con láser, solo deben utilizarse instrumentos adecuados para el tratamiento con láser. La forma y el acabado de la superficie de los instrumentos adecuados para el tratamiento con láser evitan la reflexión del rayo láser.


Cuando se utilizan endoscopios sin cámara de video, se deben usar filtros de protección láser adecuados en el endoscopio. Póngase en contacto con Dornier MedTech GmbH para obtener asesoramiento sobre la elección de un filtro adecuado. Si se está realizando una observación monocular, el ojo no utilizado también debe protegerse contra la radiación láser.


#### *Riesgo de lesiones en los ojos*

Debido a la alta densidad de energía, existe un riesgo particular para los ojos.

Incluso la radiación láser débil puede dañar los ojos. La distancia de seguridad desde la salida del láser que es segura para los ojos se define como la "distancia de riesgo ocular nominal" (NOHD). Fuera de este rango, no es necesario usar gafas de protección láser si la guía de luz no se opera junto con la óptica de colimación.

  
BIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

La divergencia del haz ( $\alpha$ ) es de  $30^\circ$  (ángulo completo).

La distancia de seguridad NOHD para Dornier Thulio se define como 1,6 m desde el extremo distal (salida del rayo láser) de la guía de luz o pieza de mano utilizada.

#### Gafas de protección láser

Las gafas de seguridad láser para el manejo del Dornier Thulio deben cumplir al menos los siguientes requisitos:

Tipo de láser	I (Impulsos)
Longitud de onda de la radiación filtrada	2013 nm
Clase de protección según EN 207:2017-05	LB2
Código del fabricante	según EN 207:2017-05
Longitud de onda permeable (para láser piloto)	520 nm

La clase de protección recomendada solo se aplica cuando se utilizan accesorios sin óptica de imagen, p. ejemplo guía de luz con punta de fibra en blanco. Para accesorios gigantes con óptica de imagen, por ejemplo. piezas de mano de enfoque, sólo se garantiza una protección eficaz con un uso adecuado. Además, debe observarse la emisión válida de las normas nacionales correspondientes, para IEC 60825-1:2014 (Seguridad de productos láser).

Las gafas de protección láser no ofrecen una protección absoluta, por lo que el tiempo de exposición debe ser lo más corto posible. Las gafas de protección láser no deben dañarse de ninguna manera.

Si se utilizan gafas de protección de terceros, debe asegurarse antes de su uso de que el láser piloto sea visible a través de las gafas.


Muchos países tienen regulaciones y estándares para equipos de protección personal. Verifique con la autoridad nacional correspondiente estos requisitos.

## 11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

### Mal Funcionamiento:

En la siguiente tabla se describen los posibles fallos de funcionamiento, sus posibles causas y las acciones a realizar para solucionarlos. Si tiene que ponerse en contacto con

  
 BIOING, FABIAN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo N°: 1073.

el servicio de asistencia técnica de Dornier MedTech, asegúrese de tener a mano el número de error, la versión del software y el número de serie del dispositivo. Puede encontrar la versión del software presionando <Menú> <Info> y el número de serie se encuentra en la placa de identificación del dispositivo.

Error	Posibles Causas	Acciones
Valor de energía mostrado en amarillo.	El dispositivo no puede alcanzar el valor de energía establecido. El agua de refrigeración puede estar demasiado caliente o fría.	El dispositivo restaura el valor de energía requerido lo antes posible.
Se produce un error durante la terapia. Se muestra un texto de error y el dispositivo solicita que se reinicie.	-	Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, anote el mensaje de error exacto o el número de error y la última configuración utilizada y notifique al servicio técnico de Dornier MedTech.

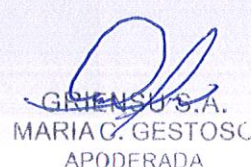
#### Error de mensajes

Todos los mensajes de error se muestran en la barra de estado superior. Algunos mensajes van acompañados de una alarma acústica.

Durante el arranque: Los siguientes mensajes de error pueden aparecer en la barra de estado superior durante el inicio:

Error	Posibles Causas	Acciones
<Enclavamiento remoto abierto. Cierre el enclavamiento remoto.>	El contacto de la puerta se interrumpe.	Cierra la puerta monitoreada
<Ponga el láser en LISTO con el botón	El láser está en el modo <STANDBY> y debe	Cambie el dispositivo al estado <LISTO> e intente disparar el

  
 BIOMG. FABIÁN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo Nº: 1073.

verde.>	configurarse en <STANDBY> con el botón verde del interruptor de pie.	rayo láser nuevamente.
<Se presionó el láser STOP. Suelte el láser STOP (saque).>	Se ha pulsado el botón LASER STOP. El rayo láser no se puede disparar.	Despulse el botón

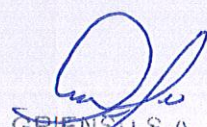
En relación con el interruptor de pie


Error	Posibles Causas	Acciones
<Registre el interruptor de pie sin cable emparejado o conecte el siguiente interruptor de pie con cable al dispositivo.>	El interruptor de pie inalámbrico no está registrado en el dispositivo.	Registre el interruptor de pie en el dispositivo. Como opción, puede conectar un interruptor de pie con cable.

Si el mensaje aparece repetidamente al usar un interruptor de pie inalámbrico, verifique el entorno EMC del dispositivo. Si el entorno EMC del dispositivo no permite el funcionamiento sin errores del interruptor de pie inalámbrico, debe usar un interruptor de pie con cable (disponible como opción)

Error	Posibles Causas	Acciones
<No incline el interruptor de pie de la radio.>	El interruptor de pie inalámbrico se ha inclinado más de 25° durante más de 2,5 s.	Ajuste el interruptor de pie a una posición horizontal. Si la posición del interruptor de pie no se corrige durante más de 5 s, el interruptor de pie se cancela automáticamente. Si este mensaje aparece repetidamente, reemplace el

  
 BIOING. FABIÁN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

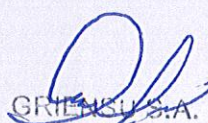
	Sistema Laser de Tulio para Cirugía	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

		interruptor de pie o notifique al servicio de asistencia técnica de Dornier MedTech.
<Error del interruptor de pie (pedal). Suelte el pedal por completo.>	No se ha detectado correctamente el funcionamiento del interruptor de pie.	Suelte y presione siempre por completo los botones y pedales del interruptor de pie
< Bateria del pedal inalámbrico baja. Reemplace la batería.>	La capacidad de las pilas del interruptor de pie es demasiado baja (< 25 %).	Reemplace las baterías del interruptor de pie

Relativo a la guía de luz

Error	Posibles Causas	Acciones
<Compruebe la compatibilidad de la guía de luz conectada>	Error al leer o escribir los datos de la guía de luz	Desenrosque la guía de luz de la conexión de la guía de luz y vuelva a conectar
	No se puede identificar la guía de luz.	Utilice una guía de luz compatible diferente de Dornier. Consulte con su representante para obtener más información.
	El número de ciclos de uso calculado por el dispositivo supera el número permitido Al usar la guía de luz por primera vez, se ha excedido la fecha de vencimiento de la esterilización inicial de fábrica	Utilice una guía de luz Dornier compatible nueva.
<No hay guía de luz conectada. Conecte la guía de luz	La guía de luz no está correctamente conectada.	Asegúrese de que la guía de luz esté correctamente conectada a la conexión de la guía de luz

  
 BIOING. FABIAN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TECNICO

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo N°: 1073.

correctamente		
<Modo de aplicación no compatible. Utilice la guía de luz correcta o póngase en contacto con el servicio técnico.>	La guía de luz conectada no tiene la especificación requerida.	Utilice una guía de luz compatible diferente de Dornier. Consulte con representante para obtener más información.
<Temperatura del conector de la guía de luz fuera de tolerancia. Cambiar guía de luz. Póngase en contacto con el servicio si queda.>	La temperatura del acoplamiento de la guía de luz es superior a 70 °C	Pause la terapia. La terapia puede continuar cuando la temperatura cae por debajo de 65 °C (el mensaje desaparece). Si el mensaje vuelve a aparecer después de un breve período de tiempo, utilice una guía de luz compatible nueva de Dornier. Si el mensaje aparece repetidamente, notifique a Dornier MedTech servicio de ayuda.

Relativo a la Temperatura

Error	Posibles Causas	Acciones
<Temperatura ambiental fuera de tolerancia. Apague el dispositivo y comprobar las condiciones ambientales.>	La temperatura ambiente está fuera del rango permitido.	Asegúrese de que se cumplan las condiciones de funcionamiento
	El dispositivo ha apagado el rayo láser de terapia debido a una temperatura del aire extremadamente alta.	Espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar nuevamente (no lo apague). Compruebe si el dispositivo tiene circulación de aire libre. Si es posible, encienda el aire



Sistema Laser de Tulio para Cirugía

PM: 1073-338.

Legajo N°: 1073.

		acondicionado en la habitación.
	La unidad ha apagado el rayo láser de terapia. porque la temperatura del aire es demasiado baja.	Espere hasta que el dispositivo esté listo para funcionar nuevamente (no lo apague). Compruebe si la temperatura ambiente es superior a 13 °C.


## 12. Precauciones

- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- No seguir la información del manual de funcionamiento puede provocar daños en el sistema de suministro de fibra o haz y/o daños al paciente o al operador del láser.
- Antes de limpiar o desinfectar el dispositivo o los accesorios (p. ej., el interruptor de pie), el dispositivo debe estar desconectado de la fuente de alimentación.
- El dispositivo no debe desinfectarse con gas y/o desinfectantes en spray. Se deben cumplir las especificaciones del fabricante para los desinfectantes y las disposiciones legales para la desinfección y la protección contra explosiones.
- No deben entrar líquidos en el dispositivo. Cualquier área húmeda debe secarse inmediatamente.
- El dispositivo, especialmente los componentes eléctricos, no debe exponerse a salpicaduras de agua.


## 13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GRIENSU S.A.  
MARÍA C. GESTOSO  
APODERADA



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Laser de Tulio para Cirugía</b>	PM: 1073-338.
		Legajo N°: 1073.

**14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

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

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

**15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

**16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).

  
**BIOING FABIAN TERCERO**  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GRIENSU S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.17 10:45:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.17 10:45:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001461-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001461-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1073-238

Nombre descriptivo: Sistema Laser de Tulio para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296-Láseres

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

Modelos:

Dornier Thulio® (K2016000)

Accesorios: Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016368).

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, punta redonda, descartable, fibra de tulio (K2016367)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 1000 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016366)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 600 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016365)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, 4,5m, descartable, fibra de tulio, (K2016364)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 400 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016363)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016362)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 270 micrones, delgada, descartable, fibra de tulio (K2016361)

Fibra de rendimiento Dornier Thulio®, 200 micrones, descartable, fibra de tulio (K2016360)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Equipo genera un rayo láser destinado a tratamientos médicos. En combinación con las guías de luz es adecuado para:

UROLOGÍA:

- a) Litotricia: Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales
- b) Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)
- c) Estenosis uretrales
- d) Incisión en el cuello de la vejiga (BNI)
- e) Tumor vesical
- f) Tumores de vías urinarias superiores y pelvis renal

GASTROENTEROLOGIA:

Fragmentación y pulverización endoscópica de cálculos biliares/vía biliar.

Período de vida útil: Unidad principal: 8 años.

Fibras ópticas: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad principal: por 1 Unidad

Fibras ópticas: 1, 3 unidades

Método de esterilización: Unidad principal: N/A

Fibras ópticas de un solo uso: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) DORNIER MEDTECH LASER GMBH
- 2) DORNIER MEDTECH AMERICA, INC

Lugar de elaboración:

- 1) ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, BAVARIA, D-82234 Alemania
- 2) 1155 ROBERT BLVD., KENNESAW, GA, 30144, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-238 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001461-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46611

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.03 12:49:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.03 12:49:08 -03:00