



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

DISPOSICIÓN N° 4472

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6547-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 la Dirección 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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 6472

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 GREENLIGHT XPS™, nombre descriptivo SISTEMA LÁSER y nombre técnico LÁSERES, DE ND: YAG, DOBLADORES DE FRECUENCIA, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 19 respectivamente.

E.
A



DISPOSICIÓN N° 4472

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

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-423, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6547-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

4472


Dr. ROBERTO LEBON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

477200007



08 MAY 2017

GreenLight XPS™

Sistema Láser

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-423
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems

Dirección: Innovation Center - Silicon Valley – 3070 Orchard Drive – San Jose, CA, EE.UU. 95134

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. 0010-0210

Número de Serie: XPSXXXXX

Fecha de Manufacturación: AAAA-MM-DD

Eliminación adecuada (símbolo)

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguilá
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A



GreenLight XPS™

Sistema Láser

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-423
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems

Dirección: Innovation Center - Silicon Valley – 3070 Orchard Drive – San Jose, CA, EE.UU. 95134

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. 0010-0210

Número de Serie: XPSXXXXX

Fecha de Manufacturación: AAAA-MM

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo).

Advertencias

- Todas las personas en la sala deben usar protección para los ojos.
- Nunca use una pinza para asegurar la fibra del láser a un paño. Usar una pinza para asegurar una fibra puede causar la curvatura de la fibra en ángulos filosos y daños a la fibra. Hacer esto puede conllevar una condición insegura. La fibra puede romperse, liberar energía láser y causar una quemadura en la funda protectora. Si no se detecta, esta condición conllevará una quemadura o el encendido de materiales inflamables.
- No aplique el láser hasta que el haz de precisión esté claramente visible y dirigido al tejido comprometido.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A



- Nunca active la energía láser hasta que la punta de la fibra se extienda visiblemente más allá de la punta del endoscopio.
- El uso no autorizado de los controles internos, los ajustes al equipo o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento podría conllevar una exposición a radiación peligrosa.
- Las señales de advertencia no son intercambiables. Seleccione una señal que sea apropiada para las longitudes de onda en uso.
- Al usar instrumentos anodizados, ebonizados o acabados con cromo negro durante una intervención quirúrgica, se debe tener más cuidado para evitar las quemaduras. Estos instrumentos se calentarán mucho al entrar en contacto con un haz láser y no pueden disipar el calor rápidamente. Cuando se toca cualquier tejido en estas condiciones, podría ocurrir una quemadura.

ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está diseñado para ser usado por profesionales del cuidado de la salud solamente. Este equipo/sistema puede causar interferencia de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o la reubicación del GreenLight XPS, o la protección de la ubicación.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

Precauciones

- Las leyes federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o en su nombre.
- Antes de operar el Laser System, los cirujanos y el personal que manipule el láser deben leer y familiarizarse con el Manual del operador.
- No intente encender el sistema hasta que haya sido instalado y probado por un ingeniero de servicio de MS. El sistema podría sufrir daños graves.
- Es posible que se requieran alteraciones en la técnica o en el enfoque quirúrgico para adaptar el uso del láser.
- El Laser System es un dispositivo quirúrgico diseñado para ser usado por cirujanos capacitados en la cirugía con láser a través de cursos, preceptorados o bajo la guía de otros cirujanos entendidos en el uso del láser.
- El cirujano debe estar absolutamente familiarizado con los efectos quirúrgicos exclusivos que produce el Laser System antes del uso clínico. Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de la penetración e intensidad de corte.
- El riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser debe explicarse exhaustivamente al paciente, ya que podría causar complicaciones graves o fatales.
- Como en el caso de los tratamientos sin láser, después de un tratamiento con láser existe la posibilidad de reacciones adversas como fiebre, escalofríos, septicemia, edema y hemorragia. En casos extremos, el paciente puede morir debido a complicaciones en la intervención, el padecimiento simultáneo de enfermedad o la aplicación del láser.
- Deben tomarse precauciones cuando se usen la radioterapia y la terapia con láser en simultáneo, lo que incluye un control posoperatorio más estricto. Mediante estudios clínicos, se ha demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan mayor riesgo de perforación o erosión del tejido. Tenga cuidado con los pacientes que han tenido fístulas esofágicas/traqueales o episodios de aspiración anteriores.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que han presentado dificultades en procedimientos endoscópicos/cistoscópicos anteriores.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4272



- No se afirma que el Laser System curará cualquier afección médica ni que eliminará por completo la entidad patológica. Es posible que se requiera la repetición del tratamiento o terapias alternativas.
- AMS carece de información o experiencia clínica con relación al uso de los sistemas láser de AMS en embarazadas o madres en el período de lactancia.
- Antes de encender el Laser System, el personal de la sala donde funciona el equipo y el paciente deben usar equipos de protección ocular aptos para la energía láser.
- Debe haber un recipiente con agua disponible, en caso de que se produzca un incendio.
- No presione ninguno de los interruptores de pie al revisar el haz de precisión.
- Para evitar daños a raíz del haz de tratamiento o de la retrodifusión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra esté completamente en el campo visual. No aplique el láser hasta que el haz de precisión esté visible y dirigido al tejido previsto. Apunte y use el láser solo sobre tejidos visibles en su totalidad.
- Evite aplicar el láser si la punta de la fibra está en una burbuja de aire.
No entierre la fibra en el tejido. No use la fibra como una sonda.
- Disparar el haz de trabajo en forma continua en un lugar (en vez de realizar un movimiento de barrido con el haz) puede dificultar el control del sangrado o de la perforación.
- Si no puede evitar el contacto prologando entre la punta de la fibra y el tejido, use la potencia más baja en la que puede lograrse la vaporización, pero no más de 80 vatios.
- Si el haz de trabajo o el haz de precisión sale de la fibra en una dirección poco usual, cese la aplicación inmediatamente, determine si se ha dañado algún tejido accidentalmente y tome la medida adecuada. Reemplace la fibra antes de continuar con el procedimiento.
- El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tejido comprometido y circundante, y luego comenzar con la potencia más baja adecuada y con exposiciones de corta duración. No ajuste la potencia del láser hasta haber evaluado el efecto del láser en el tejido. Observe el efecto quirúrgico, y ajuste la configuración y la velocidad de barrido hasta obtener el efecto deseado.
- Es preciso usar niveles de potencia más bajos y tiempos de exposición más cortos para evitar que las estructuras subyacentes se dañen; por ejemplo, las estructuras de paredes delgadas, como la vejiga.
- El tejido puede perforarse si se aplica energía láser excesiva. Esto puede ocurrir a raíz del uso excesivo de energía láser o de la aplicación de potencia durante períodos prologados, en especial, sobre tejido patológico. Los siguientes son ejemplos de tejido patológico: tejido sometido a una braquiterapia, tejido infectado o tejido debilitado debido a otra enfermedad subyacente que no sea BPH.
- Se debe tener cuidado al usar el láser sobre tejido muy cercano a arterias, nervios y venas conocidos.
- Se debe tener cuidado y proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. En encendido o la perforación de los tubos endotraqueales a causa del haz del láser podría conllevar complicaciones graves o fatales para el paciente.
- Es posible que el láser no sea eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser efectivas, como la ligadura o la electrocauterización.
- El cirujano debe programar visitas de seguimiento de la misma manera que en el caso de un paciente sometido a una cirugía con otra modalidad.
- El sistema embalado debe almacenarse en un área protegida a temperaturas de entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) y con una humedad de entre el 10 % y el 90 % (sin condensar). El incumplimiento de este requisito podría conllevar la falla del resonador óptico o del sistema de refrigeración.

PRECAUCIÓN: No toque varias áreas en la pantalla al mismo tiempo. El contacto con varias áreas de la pantalla impedirá la respuesta de los botones de comando. Solo toque el botón de comando deseado al realizar el ajuste de los parámetros.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
C. Autorizado
Boston Scientific Argentina S.A.

6 4 7 2



Contraindicaciones

Solo un cirujano calificado y capacitado debe usar el GreenLight XPS Laser System. El uso del Laser System está contraindicado en los siguientes pacientes:

- En los que esté contraindicada una intervención quirúrgica por su condición médica general.
- En los que esté contraindicado el uso de anestesia según su historia clínica.
- Con tejido calcificado (especialmente tumores).
- Con hemostasia de vasos de aproximadamente dos milímetros de diámetro.
- En los que la terapia con láser no se considera el tratamiento más apropiado.
- Con trastornos hemorrágicos no controlados y coagulopatía.
- Con cáncer de próstata.
- Infección aguda de las vías urinarias (IVU).
- Con estenosis uretral grave.

El GreenLight XPS Laser System está contraindicado ante la presencia de estenosis uretrales graves; sin embargo, el sistema se puede usar en el tratamiento de estenosis uretrales con las precauciones adecuadas. Una estenosis grave es cualquier estenosis con una constricción visible mediante uretrografía o ultrasonografía, es decir, una obstrucción casi total que torna difícil o peligroso el paso de los instrumentos. Se debe tener especial cuidado para evitar lesionar el tejido uretral.

Complicaciones y riesgos

COMPLICACIONES Y RIESGOS QUIRÚRGICOS POTENCIALES

En una cirugía láser existen las mismas complicaciones y riesgos potenciales que existen en una cirugía convencional o tradicional. Entre otros, se incluyen los siguientes:

Complicaciones y riesgos atérmicos

- Reacción alérgica a la medicación
- Arritmia
- Aspiración
- Sobre-distensión gaseosa
- Hipertensión
- Hemorragia inducida
- Infección
- Dolor
- Perforación
- Neumotórax

Complicaciones y riesgos térmicos

- Escalofríos
- Edema
- Fiebre
- Hemorragia inducida
- Hemorragia retardada
- Leucocitosis
- Dolor
- Perforación
- Ulceración
- Cicatrización retrasada
- Embolia
- Septicemia
- Estenosis


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4472



A continuación, se explican con más detalle algunas de las complicaciones y los riesgos Quirúrgicos potenciales:

Hemorragia: los pacientes pueden sufrir una hemorragia en el lugar de aplicación de la terapia con láser o después de la terapia con láser. Se recomienda realizar un análisis de la hemoglobina y el hematocrito después del tratamiento para determinar la gravedad de la hemorragia.

Fiebre y leucocitosis: inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, comúnmente asociadas con la destrucción del tejido. Generalmente, esto se resuelve sin tratamiento. Puede indicarse la realización de cultivos para excluir la posibilidad de infección.

Dolor: inmediatamente después de una terapia con láser endoscópica/cistoscópica puede presentarse un dolor de corta duración que puede persistir hasta 48 horas.

Perforación: la perforación puede ocurrir como resultado de la exposición excesiva a la radiación láser. La perforación también puede ocurrir como consecuencia de la erosión del tumor o de un procedimiento endoscópico/cistoscópico. Para diagnosticar clínicamente las perforaciones, los pacientes deben ser controlados después de la intervención mediante la evaluación física de los síntomas clínicos, estudios hematológicos según se considere apropiado y radiografía.

Septicemia: el tejido extirpado con láser puede infectarse después de la terapia. Si existen dudas sobre una posible septicemia, deben realizarse un cultivo y otras evaluaciones pertinentes.

Como en el caso del tratamiento endoscópico convencional, después de un tratamiento con láser existe la posibilidad de reacciones adversas como fiebre, escalofríos, septicemia, edema y hemorragia. En casos extremos, el paciente puede morir debido a complicaciones en la intervención, el padecimiento simultáneo de enfermedad o la aplicación del láser.

Tenga cuidado al tratar a pacientes que han presentado dificultades en intervenciones endoscópicas anteriores.

COMPLICACIONES Y RIESGOS POR INDICACIÓN

Cirugía general

Complicaciones y riesgos:

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. Existe un riesgo potencial de daño térmico en el lugar de la incisión. En el caso de los procedimientos endoscópicos/laparoscópicos, no existen complicaciones y riesgos conocidos específicos de la cirugía general además de los asociados con los procedimientos laparoscópicos en general (es decir, sobredistensión, enfisema subcutáneo).

Gastroenterología

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. El riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser debe explicarse exhaustivamente a los pacientes ya que podría causar complicaciones graves o fatales.

Deben tomarse más precauciones cuando se usen la radioterapia y la terapia con láser en simultáneo, lo que incluye un control posoperatorio más estricto. Mediante estudios clínicos, se ha demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan mayor riesgo de perforación o erosión del tejido. Tenga cuidado con los pacientes que han tenido fistulas esofágicas/traqueales o episodios de aspiración anteriores.

Interrumpa la terapia con láser de inmediato si el paciente presenta problemas cardiopulmonares. Para evitar el riesgo potencial de encendido o daño del endoscopio a raíz del haz de tratamiento o de la retrodifusión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra se extienda de uno a dos centímetros más allá del puerto distal del endoscopio, de modo tal que esté por completo dentro del campo visual.

Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Después de los procedimientos esofágicos, paradójicamente, la disfagia puede empeorar, en lugar de mejorar de inmediato. Esto se debe a un edema de tejido secundario. Este problema potencial debería ser explicado al paciente antes de la terapia.

Ginecología

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. No hay complicaciones y riesgos conocidos específicos de la ginecología en este momento.

Cabeza y cuello/Otorrinolaringología (ENT)

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. Para fines estéticos, se recomienda que las incisiones iniciales se realicen con bisturíes profesionales o que los bordes cutáneos cortados con el láser se recorten aproximadamente de 0,5 mm a 1,0 mm con un bisturí antes de cerrar la piel.

» debe tener mucho cuidado para proteger los tubos endotraqueales. El contacto con el haz del láser podría conllevar complicaciones graves o fatales para el paciente.

Al usar el láser para coagulación en aplicaciones ENT, es fundamental desenfocar el punto del haz del láser para prevenir el daño del tejido más allá del sitio de coagulación deseado. Un haz de tratamiento enfocado podría causar daños no deseados en el tejido. Si bien la experiencia clínica hasta la fecha ha demostrado que los láseres pueden usarse en forma segura para hemostasia en ENT, se han informado complicaciones graves cuando los láseres se usan indebidamente.

El principal riesgo del uso del láser es el daño térmico a las estructuras vitales circundantes, lo que es riesgoso en el caso de la cirugía de ventana oval dado que la energía aplicada directamente en la ventana oval abierta pasará directamente a través de la perilinfa y será absorbida por las estructuras internas del oído. Otras complicaciones relacionadas con la cirugía con láser incluyen; entre otras; quemaduras, cicatrices, hemorragias, perforaciones, incendios y explosiones, lesión ocular, descarga eléctrica, hinchazón y obstrucción.

El daño térmico causado por el tratamiento con láser también se ha relacionado a efectos secundarios adversos y otros riesgos. Por ejemplo, cuando se usa la soldadura de tejido con láser como en la miringoplastia asistida con láser, las principales preocupaciones son la fuerza de la anastomosis o el daño térmico. Más aún, se cree que el dolor posoperatorio tardío y la cicatrización lenta están relacionados con el daño térmico causado por el láser durante una tonsilectomía.

En comparación con la cirugía tradicional de corte con bisturí, en ocasiones, el tratamiento con láser ha comportado una cicatrización más lenta, como en la uvulopalatoplastia y la tonsilectomía. Sin embargo, raramente se han observado necrosis del tejido, edema posoperatorio o hemorragia. La cicatrización lenta aumenta el riesgo de infección. Además, la presencia de necrosis podría dejar el seno tonsilar más vulnerable a las infecciones.

Neurocirugía

Se debe tener especial cuidado al calentar el área del tronco encefálico. Enjuagar dichas áreas con solución salina fresca reducirá la acumulación de calor y la bradicardia relacionada.

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. No hay complicaciones y riesgos conocidos específicos de la neurocirugía en este momento.

Cirugía de la columna

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. Algunos pacientes han tenido una respuesta inflamatoria en el lugar de la cirugía entre cuatro y diez días después de la intervención. Esto ha ocurrido en pacientes con un procedimiento postoperatorio satisfactorio y, de cualquier otra forma, asintomático.



La ocurrencia de este efecto adverso supuestamente se ha reducido en gran medida mediante la administración de un agente antiinflamatorio en el lugar de la cirugía, al finalizar el procedimiento. Como en el caso de cualquier intervención quirúrgica en la columna, existe el riesgo potencial de infección, inflamación y dolor posoperatorio. Se ha informado que la inyección de antibióticos, medicamentos antiinflamatorios y analgésicos en el área quirúrgica al finalizar el procedimiento reduce la ocurrencia de estos efectos adversos.

Este procedimiento está contraindicado si existen las siguientes condiciones:

- Hernia discal no contenida (filtración de colorante en el espacio epidural mediante discografía)
- Evidencia radiográfica de estenosis espinal > 50 %
- Pérdida neurológica progresiva
- Síndrome de la cola de caballo
Tumor
- Infección
- Fractura
- Espondilolistesis
- Inestabilidad espinal
- Fragmentos libres u otras patologías significativas
- Estenosis significativa (> 30 %) del espacio discal, posible daño de la carilla
- Los pacientes con cirugía previa/quimionucleólisis en el nivel indicado pueden ser candidatos para LDD
- Deben considerar todos los otros factores.

Cirugía plástica

El láser no está diseñado para realizar incisiones cutáneas o liposucción.

Una incisión cutánea inicial con el láser podría conllevar la formación de cicatrices indeseables.

Cirugía torácica

Actualmente, el uso de dispositivos de distribución de contacto (por ejemplo: fibras esculpidas) sobre tejido pulmonar, junto con la longitud de onda, se considera en fase de investigación.

Al realizar una cirugía toracoscópica, es vital que el cirujano se percate de que la vista provista es monocular (no binocular) y que la percepción de la profundidad está disminuida. Se recomienda enfáticamente que el cirujano adquiera la práctica de operar a través de un telescopio monocular antes del uso clínico.

En la cirugía de una cavidad corporal que está insuflada, el cirujano y el anestesista deben evaluar el riesgo de embolia en el caso de que un vaso sanguíneo se abra. La mayoría de los cirujanos prefieren utilizar CO2 como gas presurizante, dado que se absorbe rápidamente y no provoca embolia. El anestesista debe controlar al paciente para detectar cualquier absorción alta de CO2 y ajustar los procedimientos, según sea necesario.

Consulte la sección Complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general. No hay complicaciones y riesgos conocidos específicos de la cirugía torácica en este momento.

Urología

Consulte la sección complicaciones y riesgos quirúrgicos potenciales para obtener información general.

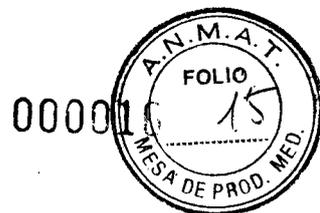
Entre las complicaciones, pueden incluirse las siguientes:

- Hinchazón abdominal (gas intestinal)
- Reacción alérgica

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M/N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

44712



- Contractura del cuello de la vejiga
- Sangrado
- Escalofríos
- Retención de coágulos
- Estreñimiento
- Trombosis venosa profunda
- Cicatrización retrasada
- Diarrea
- Mareos
- Disuria
- Edema
- Epididimitis
- Disfunción eréctil
- Fatiga o debilidad
- Fiebre
- Exceso de fluidos/Hiponatremia
- Frecuencia
- Hematospermia
- Hematuria
- Hemorragia
- Infección
- Impotencia
- Pérdida del apetito
- Mal funcionamiento de la fibra o de la consola del láser que conlleva una lesión o un procedimiento prolongado
- Náuseas
- Nocturia
- Dolor:
 - o Dolor abdominal que no reacciona a NSAID
 - o Dolor en los brazos o en las piernas
 - o Dolor de cabeza
 - o Dorsalgia/Lumbalgia
 - o Dolores corporales
 - o Dolores pélvicos
 - o Dolores del pene
 - Hematoma pélvico
 - Lesión uretral del pene
 - Perforación/Lesión de la próstata o de los órganos adyacentes
 - Sudación profusa no relacionada con fiebre
 - Prostatitis
 - Émbolo pulmonar
 - Eyaculación retrógrada
 - Descamación tisular
 - Transfusión
 - Ulceración
 - Estenosis uretral
 - Tenesmo vesical
 - Polaquiuria
 - Vómitos


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

472



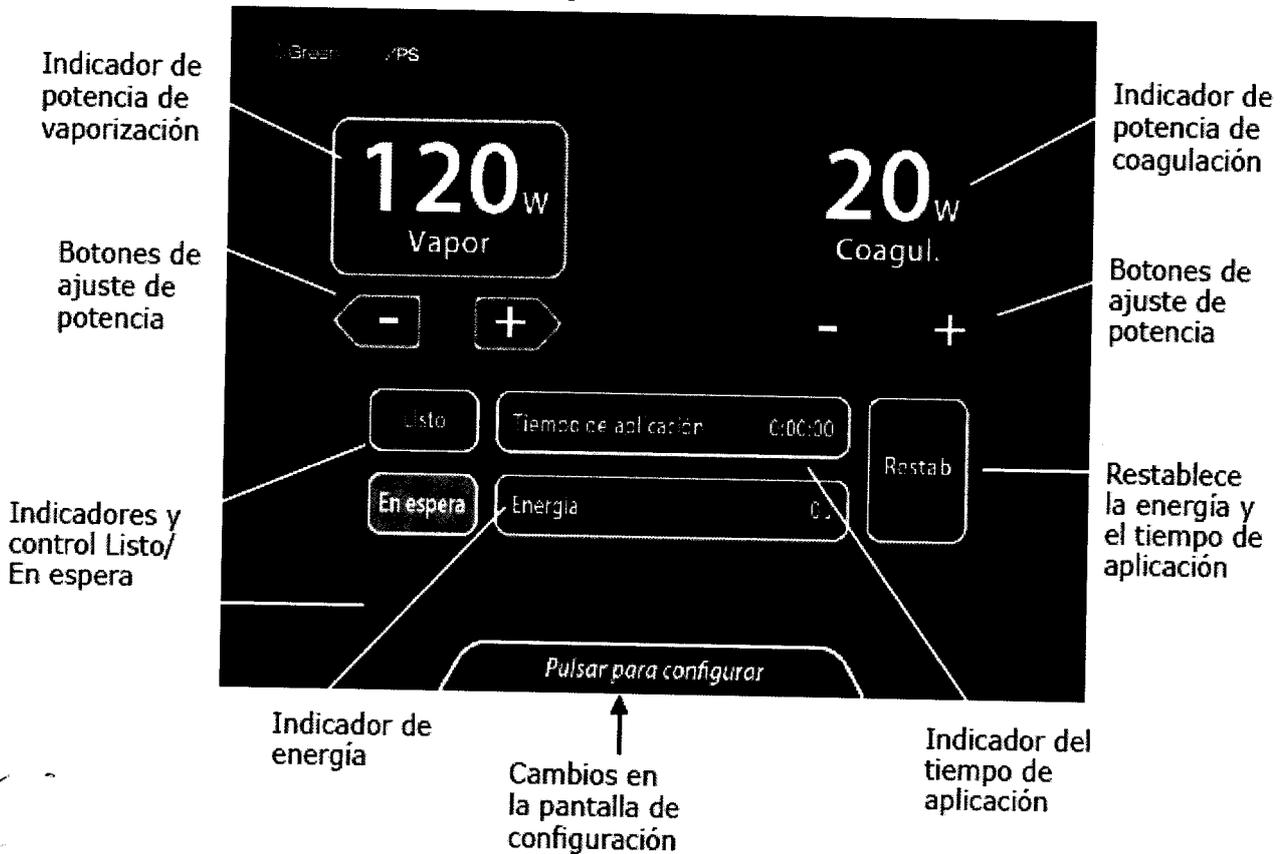
Instrucciones de funcionamiento

LA PANTALLA TÁCTIL Y EL INTERRUPTOR DE PIE

En esta sección, se describe la pantalla táctil y el interruptor de pie que se usan para controlar el Laser System, y se proporcionan instrucciones paso a paso sobre cómo operar el sistema.

Para seleccionar los parámetros y para cambiar el estado del sistema, se usa la pantalla táctil. También se puede usar el botón en la parte superior del interruptor de pie para alternar entre LISTO y EN ESPERA. El haz de precisión se activa cuando el sistema está en el estado LISTO o cuando se activa el haz quirúrgico. El haz quirúrgico se activa presionando un interruptor de pie. Presione el interruptor de pie amarillo VAPOR para vaporización y el interruptor de pie azul COAG para coagulación. La potencia se configura tocando los botones - o + de la pantalla táctil. Cuando se presionan los botones, escuchará un tono audible.

La pantalla táctil



Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

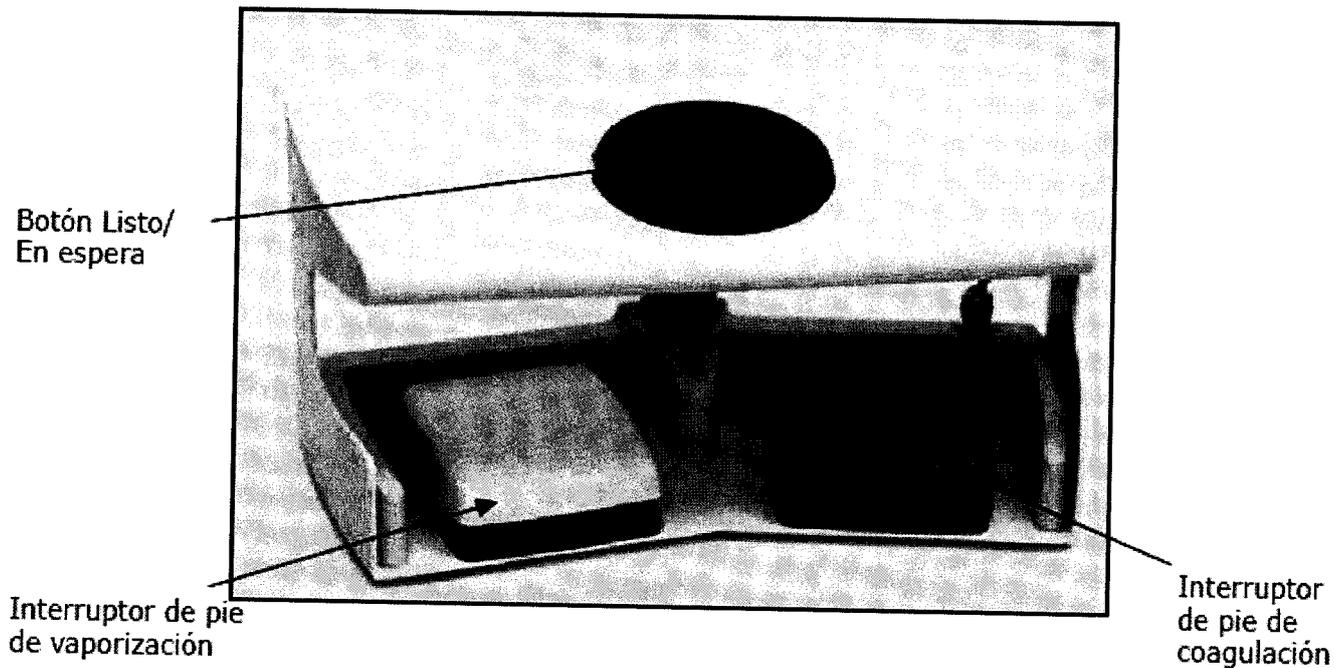
Hernán De Aguiar
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A

472

00001



El interruptor de pie



Preparación

1. Asegúrese de que el disyuntor del sistema en la parte posterior de la consola esté en la posición APAGADO y conecte el cable de alimentación a un tomacorriente adecuado.
2. Coloque el disyuntor del en la posición ENCENDIDO. En el frente de la consola, gire el interruptor a la posición ENCENDIDO.
3. El mecanismo de comprobación automática de la consola detecta la mayoría de los problemas. En la pantalla táctil aparecerá un mensaje para alertar al usuario de cualquier problema. Los mensajes de cortesía alertan al usuario de los problemas que el usuario puede corregir; los mensajes de servicio alertan al usuario de los problemas que requieren una llamada de servicio.

NOTA: El sistema puede demorar algunos minutos (generalmente, entre 5 y 15 minutos, pero pueden ser hasta 40 minutos en casos poco frecuentes, como en condiciones de frío extremo) en alcanzar la temperatura de funcionamiento adecuada y pasar todas las pruebas de comprobación automática antes de estar listo para ser operado.

4. La consola realiza las pruebas automáticas. Cuando las pruebas se completan, aparece una pantalla con el mensaje "Insertar la tarjeta de fibra".
5. Prepare al paciente para la intervención.
6. Si el telescopio no incluye un filtro integrado, coloque un filtro de cámara pequeño o grande entre el telescopio y la cámara. El filtro de la cámara protege la cámara contra la luz de alta intensidad.
 - a. Para insertar un filtro grande, sostenga el cabezal de la cámara hacia arriba. Coloque el filtro de la cámara (lado etiquetado hacia la cámara) en el cabezal de la cámara y presione el acoplador. Acople el telescopio a la cámara.
 - b. Para insertar el filtro pequeño, sostenga la parte del telescopio del cistoscopio con la pieza ocular hacia arriba. Coloque el filtro (lado escrito hacia afuera) en la pieza ocular. Acople la cámara al telescopio.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Águila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



NOTA: Algunos telescopios tienen un filtro integrado para evitar la transmisión de la luz verde. En este caso, no inserte un filtro de cámara adicional entre el telescopio y la cámara.

7. Abra la caja de la fibra. Ubique la tarjeta inteligente anexada en la parte exterior de la bolsa. Inserte la tarjeta en el lector de tarjetas inteligentes con el lado verde hacia afuera. En la pantalla táctil aparecerá un mensaje donde se le solicitará la colocación de la fibra.
8. Abra la bolsa de la fibra y quite la fibra esterilizada con una técnica aséptica.

NOTA: Para proteger la interfaz de la fibra del láser, el conector de la fibra debe mantenerse libre de lubricante, limpiadores y otros contaminantes.

9. Conecte la fibra al puerto de la fibra de la consola presionando el conector en el puerto de la fibra (flecha en el conector hacia arriba) y gire un ¼ de vuelta en sentido horario hasta que trabaje.
 1. Siga las instrucciones adicionales del inserto del paquete de la fibra.
11. En la consola, seleccione la configuración de vaporización y coagulación deseada presionando las teclas de fecha.
12. Para cambiar la intensidad del haz de precisión, la intensidad de visualización o el volumen del audio, toque "Pulsar para configurar" en la parte inferior de la pantalla principal. Aparecerá la siguiente pantalla:
13. Ajuste la configuración deseada con las teclas de flecha. Para volver a la pantalla principal, toque "Menú principal" en la parte inferior de la pantalla.
14. Presione el botón "Listo" para activar el haz de precisión. Cuando el botón LISTO se ponga de color anaranjado, el sistema estará listo para usar en un procedimiento.

Procedimiento

15. Asegúrese de que todas las personas usen protección ocular, incluido el paciente.
16. Observe el haz de precisión de la fibra en una superficie no reflectante. Asegúrese de que el haz de precisión sea circular y esté bien definido, y vuelva a colocar la consola en el modo EN ESPERA.
17. Avance cistoscopio ensamblado con el obturador visual a través de la uretra en la vejiga aplicando na técnica estándar.
18. Avance la fibra a través del puerto de la fibra y dentro del campo visual. Puede conectarse un tubo de succión al puerto de descarga del cistoscopio para dirigir la irrigación de descarga.
19. Gire la perilla de control de la fibra para examinar las marcas de la fibra. El triángulo es contralateral al lugar donde se aplica el haz del láser. El triángulo debe ser visible durante todo el tiempo que se aplica el haz. La "señal de parada" octagonal roja está alineada con el haz de precisión de la fibra. No active el haz de trabajo si la señal de parada está centrada en el campo de visualización.
20. Avance la fibra hacia la zona de tratamiento. La punta de la fibra debe verse claramente y extenderse más allá de la punta del cistoscopio. El haz de salida de la fibra se alinea con el índice de la perilla en la parte distal de la fibra.
21. Coloque la consola en el modo LISTO para activar el interruptor de pie.
22. Observe que el haz de precisión esté sobre el tejido previsto para el tratamiento antes de activar el láser.
23. La energía láser se emitirá cuando se presione el interruptor de pie. El modo activo ("Vaporización activa" o "Coagulación activa") se muestra en la parte superior de la pantalla, según el interruptor de pie presionado. Durante la emisión, se escucha un tono audible. La primera vez que un interruptor de pie dado se presiona, se escucha la palabra "Vapor" o "Coag" (Coagulación), según el interruptor de pie presionado.
24. Para volver a En espera, presione En espera o pise el interruptor de pie negro Listo/En espera.

4472

000020



25. La emisión de láser puede desactivarse y el haz de precisión puede apagarse en cualquier momento presionando el botón En espera en la pantalla táctil o pisando el interruptor de pie negro Listo/En espera.
26. Comience el procedimiento. Los tiempos de tratamiento varían según el tejido, la configuración de potencia y otros factores.
27. Gire (barra) el haz del láser sin parar en un arco de 30 ° a 40 ° sobre el tejido comprometido y mantenga al mismo tiempo una distancia de trabajo (distancia de la fibra al tejido) de entre 1 m y 3 m. Ajuste la velocidad de barrido para alcanzar el efecto de tejido deseado. Ajustar el nivel de potencia también ajustará la velocidad de eliminación del tejido.
28. Con frecuencia, el sangrado puede controlarse barriendo el haz de trabajo alrededor de (no directamente en) la zona de sangrado mientras se presiona el interruptor de pie Coag (Coagulación). En el modo Coag (Coagulación), el haz se modula para aumentar la eficacia de la coagulación. Esto causa el parpadeo del haz. Ajuste la velocidad de barrido y la potencia de coagulación para lograr la coagulación más eficaz. No aplique el láser directamente en el centro de la fuente de sangrado.
9. Una vez que el tejido deseado ha sido tratado, apague las válvulas de entrada y salida de flujo del cistoscopio y verifique si el sangrado continúa. De ser este el caso, puede ser necesario tratar el sangrado.
30. Una vez que el tratamiento con láser ha finalizado, llene la vejiga con solución salina y quite el cistoscopio. Lentamente, drene la vejiga y revise el flujo y el color del fluido de salida. Es posible que sea necesario colocar un catéter Foley a discreción del médico.
31. El médico puede recetar, a su discreción, medicación postratamiento.

Después de la intervención

32. Una vez finalizado el procedimiento, coloque la consola en el modo EN ESPERA.
33. Documente el tiempo de aplicación del láser y la energía usada adecuadamente.
34. Quite la fibra del cistoscopio y deséchela conforme a los procedimientos del hospital. Quite el cistoscopio del paciente.
35. Quite la tarjeta inteligente y deséchela.
36. Gire el interruptor de llave de la consola a la posición APAGADO. En el panel trasero, coloque el disyuntor en la posición APAGADO y desconecte el cable de alimentación de CA del tomacorriente.
37. Para proteger la unidad contra el uso no autorizado, debe quitarse la llave del interruptor y guardarse en una ubicación segura.
38. El interruptor de pie puede guardarse en la parte posterior de la consola.

Presentación Manipulación y almacenamiento

El Sistema Laser GreenLight XPS™ está compuesto por la consola y el interruptor de pie.

- La temperatura de almacenamiento requerida es de 10 °C a 40 °C.
- La humedad debe estar entre el 10 % y el 90 % (sin condensar).

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-423
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Hernán Del Aguila
Autorizado
Boston Scientific Argentina S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6547-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4472**, y de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-216 Láseres, de Nd: YAG, Dobladores de Frecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GREENLIGHT XPS™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejidos blandos.

Las aplicaciones sugeridas son: cirugía general, gastroenterología, ginecología, cabeza y cuello/otorrinolaringología, cirugía plástica, Cirugía de la Columna, Cirugía Torácica y Urología.

Modelo/s: 0010-0210 GreenLight XPS™ Sistema Láser

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

American Medical Systems

Lugar/es de elaboración:

Innovation Center- Silicon Valley 3070 Orchard Drive, San Jose, CA 95134. EE.UU

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-423, en la Ciudad de Buenos Aires, a

08 MAY 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4472


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.