



DISPOSICIÓN N° 6154

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15779-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6154

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Láser de Holmio y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 334 a 336 y 111 a 132 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-553, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

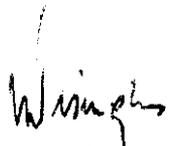
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15779-09-2

DISPOSICIÓN N°

6154


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6154**.....

Nombre descriptivo: Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-210 - Láseres, de Ho:YAG

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para uso en procedimiento del sistema urinario, gastroenterología, pulmón, ginecología y cirugía general cuando están indicados la fragmentación de cálculos urinarios y la incisión en los tejidos blandos, la hemostasia, la vaporización y la ablación.

Modelo/s: Sistema Laser de Holmio Odyssey 30™ (código HL-30W)

Accesorios: Fibras Laser de Holmio de Un Solo Uso OptiLite™ para Sistema de Laser Convergentes (códigos HLF-S273-CNV, HLF-S365-CNV, HLF-S550-CNV, HLF-S940-CNV), Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos OptiLite™ para Sistemas de Laser Convergentes (códigos HLF-M273-CNV, HLF-M365-CNV, HLF-M550-CNV, HLF-M940-CNV).

Período de vida útil:

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M273-CNV (reusable h/ 3 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M365-CNV (reusable h/ 5 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M550-CNV (reusable h/ 6 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M940-CNV (reusable h/10 veces).

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

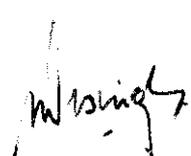
Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15779-09-2

DISPOSICIÓN N°

6154


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



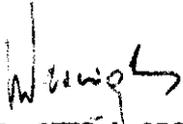
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6154


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15779-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.154**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-210 - Láseres, de Ho:YAG

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para uso en procedimiento del sistema urinario, gastroenterología, pulmón, ginecología y cirugía general cuando están indicados la fragmentación de cálculos urinarios y la incisión en los tejidos blandos, la hemostasia, la vaporización y la ablación.

Modelo/s: Sistema Laser de Holmio Odyssey 30™ (código HL-30W)

Accesorios: Fibras Laser de Holmio de Un Solo Uso OptiLite™ para Sistema de Laser Convergentes (códigos HLF-S273-CNV, HLF-S365-CNV, HLF-S550-CNV, HLF-S940-CNV), Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos OptiLite™ para Sistemas de Laser Convergentes (códigos HLF-M273-CNV, HLF-M365-CNV, HLF-M550-CNV, HLF-M940-CNV).

Período de vida útil:

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M273-CNV (reusable h/ 3 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M365-CNV (reusable h/ 5 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M550-CNV (reusable h/ 6 veces),

Fibras Laser de Holmio de Múltiples Usos HLF-M940-CNV (reusable h/10 veces).

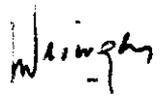
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-696-553, en la Ciudad de Buenos Aires, a12.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 5 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ACHER

6154
Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9961
acher@b.acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

ReferenciaBuenos Aires

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE LÁSER QUIRÚRGICO

MARCA: ODYSSEY 30™

MODELOS:

HL
HL-30W

Fabricado por: COOK UROLOGICAL INCORPORATED
COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460
Estados Unidos.

Importado por: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510.
(C1424BMF) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Sistema de Láser Quirúrgico.
Odyssey 30™.
Modelo:

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El sistema de láser quirúrgico Odyssey y sus accesorios están diseñados para el tratamiento de enfermedades de los tejidos blancos y de cálculos urinarios.

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

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

CI
COOK INC
USA

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
 U S A

Referencia Buenos Aires

Desembalaje del sistema de láser

El sistema de láser Odyssey se suministra de fábrica en una caja de madera para protegerlo de los daños que pueda sufrir durante el transporte. Antes de sacarlo de la caja, inspecciones ésta para comprobar si está dañada. Si hay signos de daño, guardar todo el material de embalaje y notificar a la empresa transportista rellanando un informe de reclamación de seguro.

Tras desembalar el sistema de láser, conservar la caja de transporte y el material de embalaje en un lugar seguro para el caso de que tenga que transportarse en el futuro.

Lista de componentes

El sistema de láser Odyssey se suministra con los siguientes componentes o accesorios. Comprobar si ha recibido todos los elementos siguientes y ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente si falta alguno.

- Sistema de láser Odyssey 30 B.
- Manual del usuario.
- Certificado de rendimiento del producto.
- Cubierta antipolvo.
- Cable de alimentación desconectable con clavija NEMA L6-30P para 230V~ o 115V~.
- Pedal desconectable.
- Conector para el mecanismo de seguridad remoto (acoplado al sistema de láser).
- 2 llaves de activación.
- Conjunto de fibras de prueba con núcleo de 600 µm y punta plana.

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

COOK®
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
CRITICAL CARE
 U S A

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 REPRESENTANTE

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
Fax : (54 -11) 4924-9966
acher@b...com.a

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI

COOK INC
U S A

ReferenciaBuenos Aires

Accesorios

- Fibras Láser de Un Solo Uso.
- Fibras Láser de Usos Múltiples.
- Señal de Advertencia de Radiaciones, Gafas de Seguridad, Cortador de Fibras, Denudador de Fibras, Bandeja para Esterilización, Microscopio para Inspección.

Instrucciones Sugeridas para la Limpieza y la Esterilización de las

Fibras Láser de Usos Múltiples

Limpieza

1. Desconecte con cuidado el sistema de aplicación de fibra óptica.
2. Vuelva a poner inmediatamente la tapa antipolvo sobre el extremo del conector.
3. Limpie las fibras ópticas a todo lo largo con un paño húmedo, incluido el extremo distal contaminado.
4. Vuelva a enrollar todo el conjunto de fibras ópticas con un diámetro no inferior a 12 - 15 cm.
5. Envuelva y etiquete las fibras de acuerdo con los procedimientos de descontaminación locales.
6. Cuando reciba las fibras usadas después de su descontaminación, inspecciónelas visualmente una a una para comprobar si presentan grietas o roturas.
7. Inspecciones visualmente la parte frontal del conector (extremo proximal) para comprobar si está contaminado.
8. Inspeccione visualmente la punta de la fibra (extremo distal) para comprobar si presenta daños o degradación.
9. Pele la punta de la fibra y haga una hendidura en ella como sea necesario.

COOK UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
U S A

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
U S A

COOK
PACEMAKER CORP.
U S A

COOK INC
OB / GYN
U S A

COOK
CRITICAL CARE
U S A

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 6154 924 - 053 líneas rotativa:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9960
acher@b-acher.com.a

6154



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

10. Confirme que los niveles de transmisión de energía son aceptables de acuerdo con el protocolo aplicable.
11. Limpie todo el conjunto de fibras ópticas con desinfectante y envuélvalo para su reesterilización.
12. Almacene y manipule los conjuntos de fibras reprocesados con el mismo cuidado que los dispositivos similares nuevos.

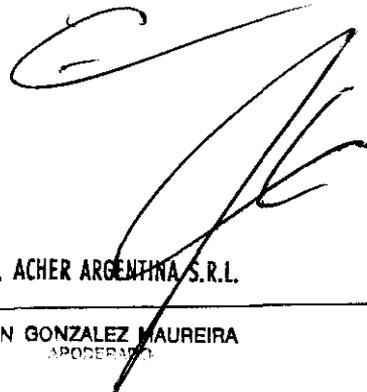
Nota: Los conjuntos de fibras ópticas pueden desinfectarse siguiendo las pautas del fabricante del desinfectante. Por lo general, el remojo en desinfectantes químicos líquidos no es un método de esterilización aceptable para el uso en pacientes.

Nota: Consejos básicos para la manipulación de dispositivos de fibra óptica:

- Lleve siempre protectores oculares de seguridad al reprocesar conjuntos de fibras ópticas.
- No doble las fibras ópticas en ángulos agudos durante su manipulación, uso, almacenamiento o reprocesamiento.
- Mantenga siempre el extremo del conector seco y libre de contaminantes.
- Se recomienda que el reprocesamiento de fibras ópticas sólo se lleve a cabo en instalaciones adecuadamente diseñadas, equipadas, vigiladas y atendidas por personal calificado.
- Deseche todos los conjuntos de fibras agrietados, rotos o que no cumplan con los requisitos mínimos de transmisión.

Nota: Además del protocolo de manipulación de la fibra recomendado, también deberán seguirse todos los demás protocolos aplicables requeridos para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ACHER

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativa:
 (C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
 Fax : (54 -11) 4924-996:
 acher@b-acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION

CI
COOK INC
 U S A

Referencia Buenos Aires

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

Esterilización con óxido de etileno (ETO)		Esterilización con vapor			
Ciclo de acondicionamiento		Nota: Con los productos marcados como adecuados para la esterilización con vapor se deben utilizar los siguientes parámetros.			
Humedad relativa	50%	Autoclave de vapor (desplazamiento por gravedad o prevacío)			
Concentración de gas	650 mg/litro	Temperatura	130 °C	121 °C	134 °C
Óxido de etileno	12%	Tiempo de exposición	10 minutos	40 minutos	4 minutos
Freón	88%	Presión	207 kPa	124-152 kPa	40-45 kPa
Ciclo de exposición		Ciclo de secado	10 minutos	10 minutos	10 minutos
Temperatura	55 °C	Deje que el dispositivo se enfríe antes de utilizarlo.			
Tiempo de exposición	105 minutos				
Ciclo de aireación					
Temperatura	55 °C				
Tiempo de aireación	12 horas				

COOK®
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

Nota: El fabricante no establece la cantidad de veces que pueden reutilizarse las fibras láser de usos múltiples.

Las fibras de láser de usos múltiples podrán utilizarse tantas veces como sea necesario en la medida que:

- La longitud de las mismas le permita al profesional un uso confortable.
- Antes de cada uso, se confirme que los niveles de transmisión de energía son aceptables.

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 ABOGADO

COOK
CRITICAL CARE
 U S A

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativa:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
Fax : (54 -11) 4924-996:
acher@b-acher.com.a

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

Requisitos Eléctricos del Sistema

115/230V~, 15A monofásico
50/60 Hz, 2,3 kVA.

El Odyssey está equipado con un transformador de aislamiento universal regulable, que puede configurarse para adaptarlo al voltaje de la red eléctrica local. El sistema de láser funcionará de manera óptima si tiene su propia línea de suministro eléctrico estable y exclusiva. Medir el voltaje de la línea de corriente alterna (CA) con carga y sin ella para verificar que la línea de suministro eléctrico es estable.

Voltaje nominal de salida	115V~	230V~
Intervalo de voltaje	103-127V~	207-253V~
Corriente nominal	15A	10A
Potencia máxima de salida	15W	30W

La potencia máxima de salida depende del voltaje de la red eléctrica. Cuando el voltaje de entrada es de 115V~, el software limita la potencia de salida a 15W. Con 230V~, el sistema de láser es capaz de aplicar toda la potencia.

Condiciones del entorno de funcionamiento

El sistema de láser debe utilizarse en un quirófano bien ventilado y con aire acondicionado. Para obtener un funcionamiento óptimo del sistema, la temperatura de la sala de operaciones debe mantenerse entre 18 y 22° C. En general, los láseres de holmio son muy sensibles a la temperatura, de forma que la salida puede variar hasta un 15% dependiendo de la temperatura de la sala. El sistema de láser está calibrado en fábrica a 21° C.

Cuando el sistema de láser sobrepase los 38° C, los circuitos de seguridad impedirán que siga funcionando. La línea de estado de la pantalla táctil mostrará "11: System Overheat" (sobrecalentamiento del sistema). El sistema de láser se puede sobrecalentar por las siguientes razones:

- La temperatura ambiente del quirófano es superior a 24° C.
- El sistema de láser ha estado funcionando a alta potencia durante un período prolongado (de más de 20 minutos), o

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA: ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
PROFESOR

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK[®]
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ACHER

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativa:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
Fax : (54 -11) 4924-9967
acher@b-acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

CI
COOK INC
USA

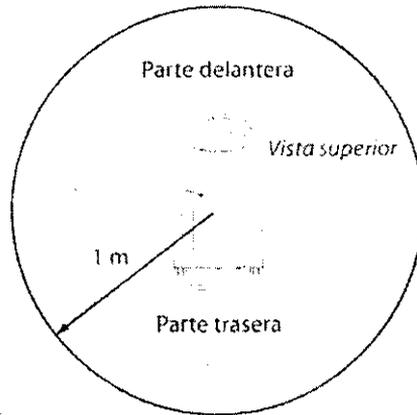
Referencia Buenos Aires

- El voltaje de la línea de entrada es inferior al normal, de forma que los ventiladores de refrigeración o la bomba están funcionando con un rendimiento inferior al esperado.

Requisitos de espacio

El sistema de láser requiere un espacio adecuado para reducir los posibles peligros de funcionamiento y permitir una ventilación de aire adecuada. El sistema de refrigeración contiene dos ventiladores radiales situados en la parte inferior del sistema de láser. El aire de refrigeración se aspira por la parte inferior de la unidad y se expulsa a través de las aberturas de ventilación situadas en los lados derecho, izquierdo y trasero del sistema láser. Debe haber un espacio libre de al menos 1 metro por cada lado del sistema para permitir un flujo de aire adecuado.

*Deje aproximadamente
1 metro por todos
los lados del láser
para permitir una
ventilación adecuada.*



COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

La sala de operaciones debe estar en una zona de acceso controlado. Si es necesario, instalar el interruptor del mecanismo de seguridad remoto para evitar la exposición accidental al láser de personal desprevenido que entre en el quirófano.

Se debe colocar un cartel de peligro de láser en cada puerta de acceso al quirófano.

Encendido inicial del sistema

1. Enchufar el cable de alimentación desconectable al sistema de láser.

COOK
CRITICAL CARE
USA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PROBADO

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

6154
Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 921-0033 y líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9960
acher@b-acher.com.a



CI
COOK INC
U S A

Referencia Buenos Aires

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
U S A

2. Comprobar que el interruptor principal está en la posición de apagado (O).
3. Comprobar que el interruptor de llave está en la posición de apagado (O).
4. Enchufar el extremo de la toma de corriente del cable de alimentación a una toma de corriente adecuada.
5. Comprobar que el conector para el mecanismo de seguridad remoto está firmemente conectado.
6. Enchufar el pedal desconectable al conector del panel trasero.
7. Levantar el mástil de la fibra a la posición vertical.
8. Poner el interruptor principal en la posición de encendido (I).
9. Poner el interruptor de llave en la posición de encendido (I). Se eliminará el diodo luminoso Standby (espera) amarillo. Transcurrido 5 segundos, la pantalla táctil muestra la pantalla de ajustes de potencia del usuario.
10. Levantar la puerta de la abertura láser e introducir la fibra de prueba de 600 µm en la abertura.

COOK[®]
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
U S A

No apretar demasiado el conector del sistema de aplicación. El conector sólo necesita apretarse con los dedos para funcionar correctamente.

COOK
PACEMAKER CORP.
U S A

11. Transcurridos aproximadamente 5 segundos, la línea de estado de la pantalla muestra "STANDBY" (espera) y un ícono que indica que se ha conectado correctamente una fibra con núcleo de 600 µm.

COOK INC
OB / GYN
U S A

12. Pulsar el botón Ready (preparado). Se iluminará el diodo luminoso Ready (preparado) verde.

13. La línea de estado de la pantalla táctil muestra "Please wait..." (espere).

14. Si la línea de estado de la pantalla táctil muestra "READY" (preparado) después de 2 segundos, el sistema está funcionando normalmente.

15. Seguir las instrucciones para verificar la alineación y la calibración.

COOK
CRITICAL CARE
U S A

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
 U S A

ReferenciaBuenos Aires

Verificación de la alineación y la calibración

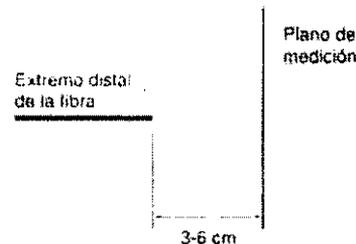
El sistema de láser se ha diseñado con muchas medidas para evitar la desalineación óptica debida al transporte y al uso normal. Sin embargo, es importante verificar la alineación y la calibración del sistema de láser para garantizar un funcionamiento óptimo. La siguiente prueba requiere un medidor calibrado de energía o de potencia.

La siguiente prueba está indicada para sistemas de láser que funcionen a 230V~ nominales. Omitir el paso el paso 12 si se está utilizando el sistema de láser con una toma de corriente de 115V~.

1. Configurar el sistema de láser para la aplicación de láser.
2. Comprobar que las superficies de los extremos del conector y distal fuera de la fibra de prueba de 600 μm estén limpias.
3. Introducir la fibra de prueba de 600 μm en la abertura del láser.
4. Instalar la sonda del medidor de energía/potencia frente a la cara distal de la fibra de prueba y paralela a ella. Tener cuidado de no colocar la punta de la fibra demasiado cerca de la sonda, ya que la densidad de la energía puede dañar la superficie sensible de la sonda.

No coloque la punta distal de la fibra demasiado cerca de la sonda, ya que la alta densidad de la energía puede destruir los revestimientos sensibles de la sonda.

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



5. Utilizar una protección ocular adecuada.

Mientras se esté utilizando el láser, todo el personal que se encuentre en el quirófano deberá utilizar una protección ocular para láser adecuada. El haz de trabajo es invisible y puede causar daños oculares irreparables. No mirar directamente al haz, ni siquiera cuando se lleva protección ocular.

6. Ajustar los parámetros de potencia a 350 μs , 7 Hz 0,5 J (3,5 W).
7. Pulsar el botón Reddy (preparado) y espere 2 segundos.

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

COOK®
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
CRITICAL CARE
 U S A

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 APROBADO

ACHER

6154
Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4215017 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9960
acher@b-acher.com.a

CI

COOK INC
USA

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

Referencia Buenos Aires



COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

8. Pisar el pedal durante 5 - 10 segundos hasta que obtenga una lectura estable en el medidor de energía/potencia.
9. Si la lectura de potencia muestra una diferencia de más de un 10% respecto a la potencia indicada, el sistema de láser está desalineado o descalibrado.
10. Repetir los pasos 7 al 9 con 350 μ s, 10 Hz, 1,5J (15W).
11. Inspeccionar el extremo del conector de la fibra para comprobar si muestra marcas de quemaduras. Si hay alguna marca de quemadura, el sistema de láser está desalineado.
12. (Sistemas de 230V~solamente) Repetir los pasos del 7 al 9 y 11 con 350 μ s, 10 Hz, 3,0J (30W).
13. Seguir las instrucciones para apagar el sistema de láser.

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

Si recibe un mensaje de advertencia de potencia demasiado baja, la causa más probable es que los espejos del resonador están ligeramente desalineados. El láser seguirá funcionando normalmente.

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

Advertencias

- Algunas veces es posible que se produzcan daños tisulares inesperados o incontrolados debido a la aplicación de una potencia excesiva. Utilizar únicamente los ajustes de energía del pulso más bajos necesarios para obtener los efectos deseados en el tejido. El médico deberá proceder con extremo cuidado hasta que esté totalmente familiarizado con la interacción biológica de la energía láser con los tejidos.
- Al igual que en los tratamientos endoscópicos y laparoscópicos habituales, existe la posibilidad de que se presenten reacciones adversas tales como escalofríos, fiebre, edema y hemorragia después del tratamiento. En casos extremos puede sobrevenir la muerte a consecuencia de complicaciones del procedimiento, de enfermedades concurrentes o de la aplicación de láser.

COOK INC
OB / GYN
USA

Precauciones

- Tener cuidado con los pacientes que hayan experimentado dificultades en procedimientos endoscópicos o laparoscópicos anteriores.

COOK
CRITICAL CARE
USA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA



Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9961
acher@b-acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

COOK UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

- El láser sólo debe utilizarse en tejidos que estén plenamente visibles mediante visión directa o a través de un endoscopio.
- La vaporización y la extirpación de estructuras anatómicas próximas a estructuras importantes, tales como arterias y venas de gran tamaño, los intestinos, los uréteres, la vejiga urinaria, etc., deberán realizarse con mucho cuidado para evitar aplicar el láser a dichas estructuras.
- Debe tenerse a mano un equipo de electrocauterización para los casos en que sea necesario cauterizar una arteria o una vena sangrantes.
- Al tratar la zona perianal debe tenerse en cuenta la inflamabilidad del gas metano.

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

Parámetros clínicos

- Numerosos estudios clínicos y la experiencia preclínica han demostrado que la longitud de onda del láser de holmio (2100 nm) es segura y eficaz para la ablación, extirpación y coagulación de diversos tipos de tejido blando. La profundidad de la incisión del láser depende de los parámetros de potencia. La tasa de incisión depende de la frecuencia de pulsos o frecuencia de repetición. La incisión óptima del tejido se consigue combinando adecuadamente la profundidad y la velocidad de la incisión que se está realizando.
- Si se utiliza una sonda quirúrgica en modo de contacto con el tejido, el calentamiento localizado puede hacer que el extremo distal de la fibra se deforme.

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

Recomendaciones de uso

- El agua absorbe en gran medida la longitud de onda del láser de holmio, que por lo general se considera muy eficaz para la ablación de tejidos, con un daño térmico lateral mínimo.
- Cuando la sonda quirúrgica se utiliza en modo de no contacto, el haz de trabajo muestra una divergencia de unos 30° C. La densidad de la energía disminuye a medida que la punta distal se aleja del tejido tratado. Aproximadamente entre un 2 y un 30% del haz de trabajo puede perderse en forma de retrodispersión, de la cual una parte puede ser absorbida por tejido periférico que no se quiera tratar.

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

B.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION

**CI**

COOK INC
 U S A

Referencia Buenos Aires

- Cuando se utiliza la sonda quirúrgica en modo de contacto, colocar la punta distal en contacto con el tejido antes de activar el láser. Cuando la punta de la fibra se esté desprendiendo del tejido, dejar de aplicar energía para reducir al mínimo la adhesión del tejido a la punta de la fibra.

- Seleccionar siempre los parámetros de potencia más bajos necesarios para obtener el efecto deseado en el tejido. Empezar con el ajuste razonable más bajo y aumentar gradualmente la potencia si es necesario.

Urología

Indicaciones

Incisión, extirpación, coagulación, ablación, termodestrucción o fotodestrucción terapéuticas de todo el tejido, tratamiento de tumores y cálculos en las vías pulmonares, gastrointestinales y genitourinarias y específicamente para la fragmentación de cálculos en las vías urinarias superiores e inferiores, incluidos los cálculos de cistina y de oxalato de calcio (monohidrato y dihidrato).

Advertencias

- El médico deberá proceder con extremo cuidado hasta que esté totalmente familiarizado con la interacción biológica de la energía láser con los diversos tipos de tejido.

- No activar el láser si el plano quirúrgico no está visible mediante visión directa o a través de un endoscopio.

- Mantener estable la punta distal de la fibra en el lugar que quiera tratar antes de pisar el pedal.

- El tejido puede perforarse si se aplica demasiada energía láser, ya sea por el uso de una energía de pulso excesiva o por la aplicación del láser durante demasiado tiempo.

- Cuando exista riesgo de embolia gaseosa, como al cortar o vaporizar órganos con estructuras vasculares de gran tamaño, utilizar siempre líquido refrigerante.

- Antes del tratamiento, realizar los procedimientos diagnósticos necesarios para determinar de manera precisa la ubicación de los tumores que estén muy próximos a arterias o venas conocidas.

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

COOK[®]
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
 CRITICAL CARE
 U S A

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURERA
 REPRESENTANTE

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
Fax : (54 -11) 4924-996;
acher@b.acher.com.a

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

• Durante los procedimientos pulmonares puede producirse fegonazos. No utilizar anestésicos generales inhalados. Las concentraciones de oxígeno en la sala de operaciones no deben ser superiores a un 30%.

• El riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, cualquiera de las cuales puede causar la muerte del paciente, debe explicarse detalladamente alo paciente antes de la intervención quirúrgica.

• El tratamiento endoscópico puede producir reacciones adversas, como fiebre, escalofríos, septicemia, edema y hemorragia. En casos extremos, puede sobrevenir la muerte a consecuencia de complicaciones de procedimiento, de enfermedades concurrentes o de la aplicación de la radiación láser.

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

Precauciones

• Tener cuidado al tratar a pacientes que hayan experimentado dificultades en procedimientos endoscópicos anteriores.

• Cuando se utilicen simultáneamente radioterapia y laserterapia deberán tomarse precauciones adicionales, lo que incluye una monitorización post operatoria más rigurosa. Los pacientes que hayan recibido radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación y erosión tisular.

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

• Tener cuidado con los pacientes que hayan tenido fístulas esofágicas o traqueales, o episodios de aspiración anteriores.

• Dejar inmediatamente de aplicar el tratamiento con láser si el paciente presenta problemas cardiopulmonares.

COOK INC
OB / GYN
USA

• No hay información ni experiencia clínica relacionada con el uso del Odyssey en mujeres embarazadas o madres lactantes.

• Los pacientes que hayan experimentado molestias durante tratamientos previos con láser pueden requerir analgésicos.

Complicaciones y riesgos

• Las siguientes complicaciones pueden causar la muerte del paciente:

COOK
CRITICAL CARE
USA

[Signature]
ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABOCADO



Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativa:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9960
acher@b-acher.com.a

CI
COOK INC
U S A

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

ReferenciaBuenos Aires



COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
U S A

No térmicas: perforación, aspiración, hemorragia inducida, reacción alérgica a la medicación, hipertensión, arritmia, dolor, sobredistensión gaseosa, neumotórax e infección.

Térmicas agudas: hemorragia inducida, ulceración, perforación, edema, dolor, fiebre, leucocitos y escalofríos.

Térmicas crónicas: retraso de la cicatrización, perforación, hemorragia retardada y septicemia.

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
U S A

- Después de los procedimientos esofágicos, la deglución puede empeorar de manera paradójica en vez de mejorar inmediatamente. Este efecto lo produce el edema tisular secundario. Este posible problema deberá explicarse al paciente antes de la intervención quirúrgica.

- Dolor: inmediatamente después de la laserterapia endoscópica puede presentarse dolor de corta duración, que puede persistir hasta 48 horas.

COOK
PACEMAKER CORP.
U S A

- Fiebre y leucocitosis: inmediatamente después de la laserterapia, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que suelen asociarse a la destrucción tisular. Por lo general, estas afecciones se resuelven sin necesidad de tratamiento. Está indicado realizar cultivos tisulares para excluir la posibilidad de infección.

- Hemorragia: los pacientes pueden experimentar hemorragias en la zona quirúrgica o debidas a la erosión de un tumor durante la laserterapia o después de ella. Después del tratamiento, puede ser necesario realizar estudios hematológicos, como análisis de los niveles de hematocrito.

COOK INC
OB / GYN
U S A

- Septicemia: el tejido resecado con láser puede infectarse después del tratamiento. Si existe la posibilidad de septicemia, deberá realizarse un cultivo y otras evaluaciones adecuadas.

- Perforación: es posible que se produzca perforación debida a la exposición excesiva a la radiación láser. También puede producirse perforación por erosión de tumores o causada por procedimientos endoscópicos, cistoscópicos o broncoscópicos. Para diagnosticar clínicamente la perforación, los pacientes deben vigilarse durante el período post operatorio mediante la observación de los signos físicos, la determinación del hematocrito y estudios radiológicos.

COOK
CRITICAL CARE
U S A

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

B.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURICIO

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9965
acher@b-acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

- Sobredistensión gaseosa y neumotórax. Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante el tratamiento o después de éste.

Contraindicaciones

El uso del láser de holmio está contraindicado en los pacientes:

- Que no reúnan los requisitos necesarios para la cirugía con láser.
- Que no toleren la anestesia

Preparación

1. Asegurarse de que todas las personas que se encuentren en el quirófano lleven la protección ocular de seguridad para láser adecuada.
2. Comprobar que el cable de alimentación está enchufado a una toma de corriente adecuada. Para obtener más detalles, consultar los procedimientos de instalación.
3. Comprobar que el interruptor principal, situado en el panel trasero, está en la posición de encendido (I).
4. Comprobar que el pedal está conectado correctamente. El conectar del pedal está situado en el panel trasero.
5. Comprobar que el conector para el mecanismo de seguridad remoto está conectado. El conector para el mecanismo de seguridad remoto está situado en el panel trasero, encima del conector del pedal.

En caso de emergencia, pulsar el botón de parada de emergencia situado en el panel superior. Al accionar este botón se cortará inmediatamente todo el suministro eléctrico al sistema de láser. Recordar soltar el botón de parada de emergencia antes de intentar reiniciar el sistema de láser.

Secuencia de inicio

1. Poner el interruptor de llave en la posición de encendido. El interruptor de llave está situado en el panel trasero.

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
MODERADOR

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
 U S A

Referencia Buenos Aires

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

2. El sistema de láser se enciende y la pantalla táctil muestra la pantalla de bienvenida. Transcurridos 2 segundos, aparece la pantalla de ajustes de potencia.

3. Conectar el sistema de aplicación de fibra a la conexión de la fibra óptica, situada en el panel delantero. Asegurarse de que el conector esté atornillado y apretado con los dedos. La pantalla táctil muestra el ícono de una fibra correspondiente al tamaño del núcleo de la fibra.

No apretar demasiado el conector de la fibra en el láser.

Si hay un sistema de aplicación de fibra conectado al encender inicialmente el láser, la línea de estado muestra "RECONNECT FIBER" (vuelva a conectar la fibra). Retirar la fibra y volverla a conectar. La línea de estado cambiará a "STANDBY" (espera).

4. Ajustar el contraste de la pantalla como sea necesario. Consultar "Ajuste del contraste de la pantalla".

El haz guía puede activarse en el modo Standby (espera) pulsando el botón de flecha hacia arriba del haz guía. En estado Ready (preparado), el haz guía se activará automáticamente a menos que se haya ajustado manualmente a la posición de apagado.

Ajuste del contraste de la pantalla

1. En la pantalla de ajustes de potencia, tocar el botón de opciones.

2. Si la pantalla está demasiado brillante, tocar la flecha hacia abajo hasta obtener el contraste óptimo. Si la pantalla está demasiado oscura, tocar la flecha hacia arriba hasta obtener el contraste óptimo.

3. Tocar el botón de retroceso para volver a la pantalla de ajustes de potencia.

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA

COOK®
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
 CRITICAL CARE
 U S A

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
 U S A

ReferenciaBuenos Aires

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

Ajuste de los parámetros de potencia

1. Seleccionar la duración del pulso adecuada para el procedimiento que vaya a realizar. En general, el ajuste de 350 μ s (potencia máxima superior) es óptimo para la ablación, y el de 700 μ s (potencia máxima inferior) es óptimo para la coagulación. Para obtener más información, consultar "Teoría de funcionamiento del láser de holmio".
2. Seleccionar la energía del pulso. Tener en cuenta que la afluencia, o densidad de la energía, es el parámetro de funcionamiento y depende del tipo de fibra elegido y de la distancia desde la punta distal hasta el plano quirúrgico.
3. Seleccionar la frecuencia de repetición. La frecuencia de repetición determina la tasa de aplicación de energía. En general, las frecuencias de repetición superiores conllevan tiempo de uso menores, pero también menos control.
4. El sistema de láser calcula automáticamente la potencia media multiplicando la energía el pulso por la frecuencia de repetición. Tener en cuenta que hay ciertas combinaciones de energía del pulso y la frecuencia de repetición que no son posibles. Para obtener información sobre los ajustes de potencia disponibles, consultar la matriz de potencias.

COOK[®]
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

Tratamiento

1. Poner el sistema de láser en estado Ready (preparado) pulsando el botón Ready situado en el panel de control. Transcurridos 2 segundos, la luz Ready (preparado) se iluminará en verde.
2. Colocar con cuidado la sonda de fibra óptica en la zona quirúrgica o cerca de ella.
3. Ajustar la intensidad del haz guía utilizando las flechas hacia arriba y hacia debajo de la pantalla táctil.
4. Dirigir la punta de la fibra hacia el lugar quirúrgico que se quiera tratar y manténgala estable.
5. Pisar el pedal cuando se desee aplicar energía láser. El contador de julios añade la cantidad de energía aplicada. Ajustar la potencia como sea necesario.

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
CRITICAL CARE
 U S A

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativa:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
Fax : (54 -11) 4924-996:
acher@b-acher.com.a



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



Referencia Buenos Aires

CI
COOK INC
U S A

6. Volver a poner el sistema de láser en estado Standby (espera) pulsando el botón Standby.

El sistema de láser regresa automáticamente al estado Standby (espera) al cambiar cualquiera de los parámetros de potencia.

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
U S A

Secuencia de apagado

1. Registra los parámetros clínicos y el recuento de julios como sea necesario.
2. Desconectar y desechar el sistema de aplicación.
3. Cerrar la puerta de la abertura del láser.
4. Girar el interruptor de llave a la posición de apagado.
5. Retirar la llave del interruptor de llave y guardarla en un lugar seguro.

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
U S A

Mantenimiento preventivo

El Odyssey está diseñado para que funcione sin problemas durante miles de procedimientos. Para mantenerlo funcionando a máximo rendimiento, el sistema de láser debe someterse a un procedimiento de mantenimiento preventivo a intervalos de seis a doce meses, dependiendo del uso. El procedimiento también debe repetirse si el sistema de láser no se ha utilizado durante más de dos meses.

COOK
PACEMAKER CORP.
U S A

Los procedimientos de mantenimiento preventivo son los siguientes:

- Inspeccionar y cambiar el agua de refrigeración si es necesario.
- Inspeccionar y cambiar el filtro del agua si es necesario.
- Inspeccionar y cambiar el escudo protector si es necesario.
- Limpiar los componentes ópticos.
- Comprobar la alineación óptica.
- Comprobar la calibración de la potencia.
- Inspeccionar y cambiar el filtro de aire si es necesario.

COOK INC
OB / GYN
U S A

[Signature]
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
PROBETARIO

COOK
CRITICAL CARE
U S A

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina
Fax : (54 -11) 4924-9961
acher@b-acher.com.a

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION

Referencia Buenos Aires



- Limpiar las superficies externas con alcohol.

Los procedimientos de mantenimiento preventivo sólo puede llevarlos a cabo un miembro autorizado del servicio técnico.

Mantenimiento del escudo protector

El Odyssey tiene preinstalado un escudo protector que protege la lente de emisión de los residuos del retorno de radiación. Hay seis escudos protectores por disco. Cuando se haya ensuciado un escudo protector puede activarse el siguiente, para lo que sólo hay que girar el disco hasta la siguiente posición desde la pantalla de ajustes de potencia del usuario. Cuando se haya gastado el último escudo protector deberá cambiarse el disco de escudos protectores.

En condiciones de uso normales, un escudo protector puede utilizarse en más de 100 casos. Por lo general, los escudos protectores se ensucian por las siguientes razones:

- El sistema óptico interno se desalinea.
- La parte frontal del conector del sistema de aplicación se ensucia debido a una manipulación incorrecta
- Se ha utilizado un sistema de aplicación inadecuado.

Si el Odyssey se utiliza con un sistema de aplicación que no sea el adecuado, el sistema de láser puede resultar dañado y la garantía del fabricante quedará anulada.

Inspeccionar el escudo protector siempre que se note una caída de la potencia de salida. Esto puede notarse clínicamente, se necesita un ajuste de energía superior para obtener el mismo resultado clínico- o comprobarse cuantitativamente mediante un medidor de energía o de potencia adecuado.

Inspección del escudo protector

1. Desenchufar el sistema de láser. Si el sistema de láser ha estado inactivo durante más de 10 minutos, seguir con el procedimiento; de lo contrario, esperar 10 minutos para dejar que se descarguen todos los circuitos de alto voltaje.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

CI
COOK INC
USA

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina

Fax : (54 11) 4924 996
acher@bca.acher.com.ar

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

2. Retirar el panel superior utilizando la llave suministrada. Al levantar y retirar el panel superior, desconectar el conector de alambre del panel superior.
3. Retirar la cubierta de la plataforma óptica aflojando los dos tornillos que hay a cada lado de la plataforma óptica.
4. Empleando una linterna y un espejo pequeño de 12 mm, inspeccionar el escudo protector para comprobar si está dañado. Si lo está, el cristal estará empañado y blanco, o manchado con motas.
5. Si es necesario, girar el escudo protector a la siguiente posición presionando la flecha de avance del escudo protector en la pantalla de ajustes de potencia del usuario.
6. Volver a colocar la cubierta de la plataforma óptica y el panel superior.

Si la cubierta de la plataforma óptica se retira en una sala polvorienta, desempolvar cuidadosamente los espejos con aire comprimido antes de volver a poner la cubierta de la plataforma óptica.

7. Comprobar la calibración.

Calibración de la potencia

Con el tiempo, la eficacia de ciertos componentes del sistema de láser puede disminuir. La calibración de la potencia debe comprobarse como parte del programa de mantenimiento preventivo.

El sistema de láser sólo puede calibrarlo personal autorizado del servicio técnico. Los procedimientos de calibración permiten el acceso a funciones del modo de servicio técnico que, si se utilizan incorrectamente, pueden dañar el sistema de láser.

Realizar siempre la calibración en una sala de acceso restringido con carteles de seguridad de láser colocados en todas las entradas. Durante la calibración de la potencia, llevar en todo momento la protección ocular de seguridad adecuada.

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA

ACHER

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Líneas rotativas:
 (C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina:
 Fax : (54 - 11) 4924-9966
 acher@b-acher.com.ar



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IMPORTACION - EXPORTACION

Referencia Buenos Aires

CI
COOK INC
 U S A

COOK
UROLOGICAL
 A COOK GROUP COMPANY
 U S A

COOK[®]
 Wilson-Cook Medical
 GI Endoscopy
 U S A

COOK
 PACEMAKER CORP.
 U S A

COOK INC
OB / GYN
 U S A

COOK
CRITICAL CARE
 U S A

1. Enchufar el sistema de láser a una toma corriente de 230 V~. La calibración de la potencia sólo puede realizarse empleando una entrada de corriente de red de 230 V~. Reconfigurar el transformador si es necesario.
2. Poner el interruptor principal en la posición de encendido (I).
3. Simultáneamente, poner el interruptor de llave en la posición de encendido y pisar el pedal. Esto permitirá acceder a las funciones de modo de servicio técnico del software.
4. Cuando el sistema, pide el código de acceso, introducir el código de acceso suministrado con el sistema de láser y tocar el botón "enter".

El código de acceso se suministra al propietario registrado del sistema de láser. Ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente si ha olvidado o perdido su código de acceso. Cada sistema de láser tiene un código de acceso exclusivo.

5. Si el código de acceso se introduce incorrectamente, la pantalla táctil mostrará el menú el servicio técnico.
6. Introducir una fibra con núcleo de 600 µm nueva (SMH1060F) en la conexión de la fibra óptica.
7. Instalar un medidor de energía o de potencia compatible para obtener una lectura de salida del láser en el extremo distal de la fibra.
8. Tocar el botón de calibración.
9. Tomando como referencia la matriz de potencias, ir comprobando cada valor e ir confirmando la potencia de salida. El ajuste de potencia debe estar dentro de un intervalo de un 5%.
10. Si es necesario, ajustar la potencia de salida aumentando o disminuyendo el voltaje de la fuente de alimentación. Después de ajustar el voltaje correcto, tocar el botón de almacenamiento para guardar el valor actual en la memoria estática.

No ajustar el voltaje del programa de la fuente de alimentación a más de 4,80 V.

11. Volver al menú de servicio técnico y, a continuación, a la pantalla de ajustes de potencia del usuario.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURICIO
 PROPIETARIO

6154

Doblas 1510 - Tel.: (54-11) 4921- 0173 y Lineas rotativas:
(C1424BMF) Buenos Aires - República Argentina

Fax : (54 - 11) 4921-9963

acher@b-acher.com.ar

ACHER

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
IMPORTACION - EXPORTACION



CI
COOK INC
USA

Referencia Buenos Aires

12. Comprobar cada uno de los ajustes de potencia y confirmar la potencia de salida. Comprobar si hay discrepancias y volver a calibrar los puntos de datos específicos como sea necesario.

Después de la calibración, comprobar siempre todas las combinaciones de potencia de salida en el modo de usuario. Un punto de datos ajustado incorrectamente puede producir niveles inesperados de energía de salida.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Vida útil del Producto

Por tratarse de un equipo electrónico, el sistema de láser quirúrgico Odyssey no tiene fecha de vencimiento.

Directora Técnica: Ana Lucía Pérez Puigvert, Bioingeniera.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-696-406.

COOK
UROLOGICAL
A COOK GROUP COMPANY
USA

COOK®
Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy
USA

COOK
PACEMAKER CORP.
USA

COOK INC
OB / GYN
USA

COOK
CRITICAL CARE
USA


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOSEDADO



6154

334

Rótulo

Sistema Láser de Holmio Odyssey 30™

REF:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril
Fecha de fabricación:
Nro de Serie :

Alimentación 115/220V- 50/60 Hz, 15 A

PELIGRO: Radiación láser visible e invisible. Evite exposición de ojos y piel a radiación directa y dispersa
Potencia; 40Watt máx. a 2100 nm
Producto Láser de Clase 4

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-553

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PROPIETARIO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6154

335

Rótulo

**Fibras Láser de Holmio de Un Solo Uso OptiLite™
para Sistemas Láser Convergent**

Tamaño :
Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por plasma de peroxido de hidrogeno
Producto de un solo uso**

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM
Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco,
seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-553


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Rótulo

**Fibras láser de Holmio de Múltiples Usos OptiLite™
para Sistemas de Láser Convergentes**

Tamaño:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por plasma de peróxido de hidrógeno

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM
Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-553

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814