



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

DISPOSICIÓN N° 1033

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19072/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO-LAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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° 1033

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 Lumenis, nombre descriptivo Láser de Holmio y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado por BIO-LAP S.A., 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 6 y 7 a 30 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-1882-11, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1033

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-19072/12-4

DISPOSICIÓN N° 1033

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1033**.....

Nombre descriptivo: Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca: LUMENIS

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos y cartilaginosos, en cirugías abiertas y endoscópicas.

Modelo/s:

VersaPulse PowerSuite 20W, 30W, 60W, 80W, 100W; Ho:Yag

VersaPulse PowerSuite 80W/100W; Ho:Yag y Nd:Yag

VersaPulse P20: Ho:Yag

Sistemas de entrega:

SlimLine 200, 365, 550 y 1000 µm.

SlimLine EZ 200 µm, EZ 365 µm, EZ XL 365 µm, EZ 550 µm

SlimLine Endo 200, 365 y 550 µm,

SlimLine SIS 200, 365, 550 y 1000 µm,

SlimLine SIS EZ 200, 365 y 550 µm,

SlimLine SIS Endo 200, 365 y 550 µm,

SlimLine GI 365 µm,

SlimLine SIS GI 365 µm,

VersaTip 0°, 15°, 30°, 70°

DuoTome Sidelite 550 µm,

InfraTome 0°, 15°, 30°, 70°

DiskeTome

Plazo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LUMENIS Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,
Israel.

Expediente N° 1-47-19072/12-4

DISPOSICIÓN N°

1033

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1033

.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Importado por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

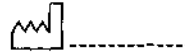
Fabricado por:
Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,
Israel

Láser de Holmio VersaPulse

Modelo _____

REF xxxxx

SN xxxxxxxx



Fecha de fabricación:
XXXX



100-230V
50-60Hz

NON STERILE




Radiación láser visible e invisible- Evite
exposición dérmica y ocular a radiación
directa o dispersa.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-11


DANIEL MARCELO VARELA
ARRODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
C.A.N. INC. 13909



**Importado por:**

Bio Lap S.A.
 Uruguay 824 2° piso.
 (C1015ABR) Capital Federal.
 Argentina

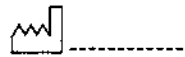
Fabricado por:

Lumenis Ltd.
 Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,
 Israel

Láser de Holmio VersaPulse**Modelo**

REF xxxxxx

SN xxxxxxxx

Fecha de fabricación:
XXXX100-230V
50-60Hz

NON STERILE

Radiación láser visible e invisible: Evite
exposición dérmica y ocular a radiación
directa o dispersa.**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Maria Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-11**INTRODUCCIÓN**

El láser VersaPulse® de holmio de 20, 60, 100 y 80/ 100 vatios de Lumenis es un láser que puede ser utilizado en varias especialidades y que resulta útil en aplicaciones de urología, artroscopia, E. N. T., gastroenterología, ginecología y cirugía general. La emisión de la energía de láser de holmio es idónea en intervenciones mínimamente invasivas y ofrece una amplia gama de opciones de tratamiento en las que se combinan el corte, la ablación y la coagulación de alta precisión.

El láser de holmio VersaPulse de holmio es compacto y compatible con los enchufes eléctricos normales e incorpora una pantalla de control basculante que permite ver los ajustes del tratamiento desde cualquier posición. Además de los controles de tratamiento estándar, el láser incluye una pantalla de resumen para análisis de casos, investigación o registro. La pantalla de resumen también presenta la opción de imprimir un reporte detallado de los ajustes de tratamiento utilizados en cada intervención.

Los sistemas de emisión láser de Lumenis son instrumentos médicos de alta precisión. Como tales, han sido sometidos a extensas pruebas y, con, un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y fiables. Si tiene alguna pregunta acerca del sistema láser o del sistema de emisión, comunicarse con el representante local de Lumenis.

ADVERTENCIA - Los sistemas de láser generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se utilizan de forma indebida. Para proteger al paciente y al personal de la sala de operaciones, antes de realizar cualquier operación, se debe leer detenidamente y comprender íntegramente el manual del operador del láser, así como el manual del operador del sistema de emisión apropiado, incluidas todas las secciones sobre Seguridad y Reglamentos.

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



Características de la longitud de onda del láser de holmio

El agua de los tejidos absorbe con intensidad la longitud de onda del láser de holmio. Dado que los tejidos blandos están compuestos principalmente de agua, la energía de láser de holmio resulta eficaz en la escisión, incisión, ablación y vaporización cuando está en contacto directo con estos tejidos blandos y en la coagulación cuando se encuentra a pocos milímetros del tejido blando.

La longitud de onda del láser de holmio se encuentra en la zona infrarroja del espectro electromagnético. Estas longitudes de onda son invisibles para el ojo humano. Por tanto, se utiliza un haz de puntería visible y de baja potencia para apuntar hacia el tejido.

COMPONENTES DEL VERSAPULSE

El láser VersaPulse de holmio está formado por los elementos siguientes:

- Una consola de láser con pantalla de control
- Una impresora opcional
- Un enchufe para interbloqueo de la puerta de entrada a la sala de tratamiento
- Un interruptor de pie
- Todos los cables eléctricos necesarios para una conexión correcta

INDICACIONES

Indicaciones en artroscopia

Las aplicaciones siguientes son indicadas para cirugía artroscópica en varias articulaciones del cuerpo, excepto la columna vertebral, con la longitud de onda de Ho:YAG:

- Meniscectomía
- Extirpación de plicas
- Liberación de ligamentos y tendones
- Contorno y escultura de superficies de articulaciones
- Desbridamiento de tejido sinovial inflamado (sinovectomía)
- Desbridamiento de cuerpos sueltos
- Condromalacia y desgarros
- Liberación retinacular lateral
- Capsulectomía en rodillas
- Condroplastia en rodillas
- Ablación de condromalacia



Indicaciones en urología

Las aplicaciones siguientes son indicadas en urología con la longitud de onda de Ho:YAG:

Cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos), incluidos los tratamientos de:

- Tumores superficiales e invasivos de la vejiga, uretra y uréter
- Condiloma

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIOLAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA



- Lesiones de los órganos genitales externos
- Hemangiomas uretral y peneal
- Estrechamientos de la uretra
- Obstrucciones del cuello de la vejiga

Indicaciones en litotripsia urinaria

Las aplicaciones siguientes son indicadas para litotripsia urinaria con la longitud de onda de Ho:YAG:

- Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (en uretra, uréter, vejiga y riñones), incluidos los cálculos de cistina, oxalato cálcico monohidratado y oxalato cálcico dihidratado.
- Tratamiento de fragmentos de Steinstrasse impactados distalmente cuando no se pueden pasar cánulas guía.

Indicaciones para cirugía E.N.T.

La longitud de onda Ho:YAG está indicada para la vaporización, ablación, incisión y coagulación endoscópicas de tejidos blandos y cartílagos durante las intervenciones endonasales y de senos, incluidas las aplicaciones siguientes:

- Turbinectomía parcial
- Etmoidectomía
- Polipectomía
- Antrostomía maxilar
- Sinusotomía frontal
- Esfenoidotomía
- Dacriocistorrisnostomía (DCR)
- Cirugía endoscópica funcional de senos (FESS)

Indicaciones en ginecología

La longitud de onda de Ho:YAG está indicada para la ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación abiertas o laparoscópicas de tejidos blandos.

Indicaciones en cirugía general

Las aplicaciones siguientes son indicadas para cirugía general abierta, laparoscópica y endoscópica con la longitud de onda de Ho:YAG:

- Colectectomía
- Lisis de adhesiones
- Apendectomía
- Píloroestenotomía
- Extirpación de pólipos rectales del colon sigmoide
- Incisión de la piel
- Disección de tejidos
- Excisión de tumores y lesiones externos
- Resección completa o parcial de órganos, tumores y lesiones internos
- Mastectomía

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
R11-588 P. 14

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
R11-588 P. 14



- Hepatectomía
- Pancreatectomía
- Esplenectomía
- Tiroidectomía
- Paratiroidectomía
- Herniorrafia
- Tonsilectomía
- Linfadenectomía
- Nefrectomía parcial
- Cistectomía pilonidal
- Resección de lipomas
- Desbridamiento de úlceras por cúbito
- Hemorroides
- Desbridamiento de úlceras de estasis
- Biopsia

Indicaciones en gastroenterología

Las aplicaciones siguientes están indicadas para la cirugía en gastroenterología (ablación, vaporización, incisión, escisión, resección, coagulación y hemostasis) mientras se usa la longitud de onda Ho:YAG:

- Cálculos de vesícula biliar
- Cálculos en conducto biliar
- Neoplasmas benignos y malignos
- Pólipos
- Colitis
- Úlceras
- Angiodisplasia
- Hemorroides
- Varices
- Esofagitis
- Úlcera esofágica
- Desgarro Mallory-Weiss
- Úlcera gástrica
- Úlcera duodenal
- Úlcera no sangrante
- Erosiones gástricas
- Cáncer colorrectal
- Gastritis
- Tumores sangrantes

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 RIFORMA

MARÍA D. PÉREZ GONZÁLEZ
 FARMACEUTICA
 MEX. IN. 1234567



- Pancreatitis
- Malformaciones vasculares
- Telangiectasias
- Telangiectasias provocadas por la enfermedad de Osler-Weber-Rendu

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones en urología

No se debe usar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Incapacidad de recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones en litotripsia urinaria

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presentan las condiciones siguientes:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones en cirugía E.N.T.

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Candidatos que no son apropiados para tratamiento endoscópico
- Neoplasma maligno endonasal

Contraindicaciones en ginecología

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Choque séptico
- Resección o escisión de órganos grandes altamente vascularizados

Contraindicaciones relativas en ginecología

No se debe usar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Reciente infarto miocárdico
- Múltiples cirugías previas del abdomen

Contraindicaciones en cirugía general

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 01 - LAP SA

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 LA 31 Nº 135/08



- Candidatos inapropiados para tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Choque séptico
- Resección o escisión de órganos altamente vascularizados grandes (bazo, hígado).

Contraindicaciones relativas en cirugía general

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Reciente infarto miocárdico
- Múltiples cirugías previas del abdomen

Contraindicaciones en gastroenterología

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Candidatos inapropiados para tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Obstrucción intestinal

Contraindicaciones relativas en gastroenterología

No se debe utilizar la longitud de onda de Ho:YAG en pacientes que presenten las condiciones siguientes:

- Reciente infarto miocárdico
- Múltiples cirugías previas del abdomen

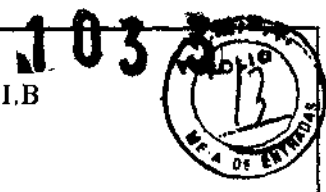
ADVERTENCIAS GENERALES, PRECAUCIONES Y COMPLICACIONES A TENER EN CUENTA AL USAR LA LONGITUD DE ONDA DE HOLMIO

Todas las advertencias, precauciones y complicaciones siguientes se aplican a todas las especialidades quirúrgicas descritas. Para obtener información importante específica de una especialidad quirúrgica determinada, leer la sección correspondiente, más adelante en este informe.

Advertencias generales del láser

- El uso de ajustes de tratamiento incorrectos puede causar graves daños a los tejidos. Por tanto, se recomienda utilizar los ajustes de tratamiento mínimos aceptables hasta familiarizarse con las capacidades del instrumento. Se deben extremar las precauciones hasta comprender en su totalidad la interacción biológica entre la energía de láser y el tejido.
- Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, existe la posibilidad de complicaciones y efectos adversos, como escalofríos, fiebre, edema, hemorragias, inflamación y necrosis de los tejidos, o infecciones después del tratamiento. En casos extremos, puede producirse la muerte debido a complicaciones del procedimiento, enfermedad concurrente o aplicación del láser.

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



- Existe un riesgo de incendio. No se deben utilizar anestésicos inflamables para anestesia general. Los niveles de oxígeno en el área directa de la operación no deben superar el 50 por ciento. Se deben explicar totalmente al paciente los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, cualquiera de los cuales puede causar la muerte.
- Se debe tomar en cuenta la inflamabilidad del gas metano cuando se realice el tratamiento en o cerca del área perianal.
- Toda intervención quirúrgica presenta un riesgo de infección y mala cicatrización. Por tanto, debe ponerse siempre la máxima atención en las fases preoperatorias y postoperatorias.
- Sólo se debe utilizar el láser en tejidos que se pueden ver claramente. No utilizarlo si el tejido que se desea tratar no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas que se encuentran cerca de estructuras críticas, tales como arterias grandes, venas, recto, uréter, vejiga, etc., debe realizarse con sumo cuidado a fin de evitar la exposición no advertida o accidental de dichas estructuras al tratamiento. Durante los estudios previos al tratamiento, se deben analizar los tumores que están muy cerca de arterias o venas conocidas para ubicar dichas estructuras del sistema circulatorio.
- Existe un riesgo aumentado de difusión posterior (reflexión) y difusión anterior (penetración) durante el uso del láser si éste no se encuentra en el modo separado del tejido.

Advertencias en litotripsia urinaria

Pueden producirse daños inesperados a los tejidos debido a la aplicación de un exceso de potencia. Consultar "Parámetros clínicos para litotripsia urinaria", en esta sección, para obtener los ajustes de potencia iniciales recomendados. El uso de exceso de potencia puede causar la perforación inadvertida del uréter o daños a otras estructuras urológicas.

Advertencias en cirugía E.N.T.

Algunas veces pueden ocurrir daños inesperados o incontrolados a los tejidos debido a la aplicación de potencia excesiva. Se deben utilizar parámetros de energía por impulso bajos hasta no haberse familiarizado con la capacidad del instrumento. Se debe usar extrema cautela hasta no haber comprendido en su totalidad la interacción biológica que existe entre la energía láser y el tejido. Se recomiendan los siguientes parámetros de potencia iniciales:

- Ablación y escisión con la familia de sistemas de emisión de fibra óptica SlimLine™: Se recomienda un parámetro de potencia inicial de 0,5 julios a 5 hercios. Se debe incrementar la potencia hasta observar la respuesta deseada en el tejido. El aumento de la potencia y los impulsos por segundo están directamente relacionados con la velocidad a la que se extirpa el tejido. Por lo tanto, se debe tener suma cautela cerca de las estructuras críticas. Para obtener una ablación y escisión eficaces, la punta de la sonda debe estar a aproximadamente 2 a 3 milímetros del tejido.
- Coagulación: Se puede coagular eficazmente el tejido al alejar el enfoque de la punta de la fibra óptica aproximadamente 3 a 4 milímetros del tejido, a la vez que se mantienen los



DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIU-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA



mismos parámetros de tratamiento que se usaron para la ablación y escisión del tejido. Se reduce la densidad de potencia del punto luminoso del haz, coagulando eficazmente sin necesidad de mayor ablación del tejido.

Al igual que con la cirugía endonasal convencional, puede presentarse daño a la órbita, causando pérdida parcial de la vista o ceguera.

La perforación de la duramadre podría ocasionar pérdidas del fluido espinal cerebral con meningitis.

Advertencias en ginecología y cirugía general

Cuando se utiliza gas para insuflar el abdomen, existe la posibilidad de que se presente un émbolo. En casos extremos, dicho émbolo puede causar la muerte.

Se debe usar suma cautela cuando se insufla el abdomen con gas. Si se utiliza gas de dióxido de carbono para la insuflación se reducirá el riesgo al paciente, además, es altamente soluble en la sangre. Se debe fijar la presión de insuflación al mínimo para obtener una insuflación eficaz. (El máximo parámetro de presión intra-abdominal seguro es 15 a 20 mm Hg).

Precauciones generales del láser

- Se debe utilizar con suma cautela con pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos anteriores.
- Con la longitud de onda de Ho:YAG se puede coagular con eficacia los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro.
- Se debe tener a mano la posibilidad de realizar electrocauterización y/o suturas (ligación) en caso que una arteria o vena sangrante sea más grande de lo que se puede controlar con el láser.
- Se debe tener cautela cuando se trate a pacientes que hayan sido sometidos recientemente a radioterapia. Estos pacientes presentan un mayor riesgo de perforación o erosión de los tejidos.
- Suspender el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente presenta cualquier síntoma de problemas cardiopulmonares.
- Lumenis no tiene ninguna información clínica respecto a la seguridad de los tratamientos con láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Para obtener instrucciones sobre su uso, consultar el manual de instrucciones del sistema de emisión apropiado.

Precauciones en urología

- Se debe tener cuidado de no distender excesivamente la vejiga cuando se utilice el láser endoscópicamente. El exceso de distensión de la vejiga podría causar necrosis coagulativa en la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.

Precauciones en litotripsia urinaria

- Se debe utilizar el láser con un sistema de emisión de fibra óptica que permita la visualización directa y el contacto directo con el cálculo ureteral que se desea tratar. Para reducir al mínimo

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
RIO-BRÁS

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA

la posibilidad de migración hacia arriba dentro del uréter, se debe dirigir la energía láser a un lado del cálculo, si fuera posible, en lugar de hacerlo al extremo que va de salida. Si se mantienen bajos niveles de energía y de frecuencia de repetición se reducirá la posibilidad de migración del cálculo.

- Se debe tener presente los pliegues edematosos del epitelio que podrían yacer entre la fibra óptica y el cálculo. Sin embargo, las investigaciones sugieren que dichos pliegues son muy escasos.
- Se pueden usar canastillas para los fragmentos de cálculos grandes que son relativamente duros y tienden a escaparse regresivamente en el uréter. El uso de endoscopios en los procedimientos con láser permite contar con una visualización excelente a la vez que se reduce el trauma al uréter durante la fragmentación. Las canastillas, cánulas guía y demás accesorios ureteroscópicos pueden dañarse si entran en contacto directo con el haz de tratamiento.
- Se recomienda usar irrigación durante todo el procedimiento de litotripsia para absorber cualquier calor que se produzca, sacar los fragmentos de los cálculos fuera del sistema urinario y para mejorar la visualización directa. Se debe ajustar cuidadosamente la velocidad de la irrigación para evitar el flujo de cálculos al riñón.

Precauciones en gastroenterología

- Se debe tener cautela cuando se trate a pacientes que han tenido previas fístulas en el esófago o tráquea o episodios de aspiración.

Complicaciones generales del láser

- Las posibles complicaciones que se encuentran en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las encontradas normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, puede presentarse un dolor agudo que puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, es posible que el paciente presente fiebre y leucocitosis, síntomas que con frecuencia se asocian a la destrucción de tejidos. Por lo general se resuelven sin tratamiento.
- El tejido sometido a ablación con láser puede desarrollar necrosis o infectarse después del tratamiento. Si existe la duda de infección, se debe realizar el tratamiento adecuado.

Las complicaciones siguientes pueden ser graves y podrían causar la muerte:

- Es posible que los pacientes sangren en la zona tratada con la terapia con láser. Se recomienda realizar un análisis de hematocritos posterior al tratamiento para identificar esta posible complicación.
- Con cualquier procedimiento quirúrgico puede presentarse la sepsis. Si existe la duda de sepsis, se deben realizar los análisis correspondientes.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIOLAP S.A.

- Como resultado del tratamiento con láser pueden producirse perforaciones. Para diagnosticar las perforaciones, será necesario realizar un seguimiento cuidadoso a los pacientes después del tratamiento con los análisis correspondientes.

Complicaciones en litotripsia urinaria

- Al igual que con otros procedimientos endoscópicos en urología, después del procedimiento con láser puede presentarse la pérdida de orina.
- El uso de endoscopios flexibles conlleva una incidencia equivalente de formación de estrechamientos; estas tasas podrían mejorar con mayores adelantos en el diseño de los ureteroscopios.
- Aunque es muy poco frecuente, puede producirse la pérdida de un riñón a causa del procedimiento o debido al cálculo mismo.

Complicaciones en cirugía E.N.T.

- La hinchazón de las membranas nasales puede causar la obstrucción de las fosas nasales durante incluso una semana. Se debe dar seguimiento postoperatorio a los clientes para eliminar cualquier suciedad que quede en la cavidad nasal.
- El tratamiento con láser puede causar perforación de la órbita o cavidad intracraneal. Para diagnosticar las perforaciones, será necesario dar seguimiento cuidadoso a los pacientes después del tratamiento con los análisis correspondientes.

Complicaciones en cirugía general

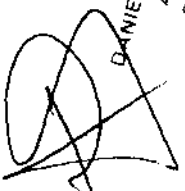
- Los émbolos de aire se suelen diagnosticar de forma intraoperatoria. Estos casos requieren un tratamiento de emergencia inmediato.

Complicaciones en gastroenterología

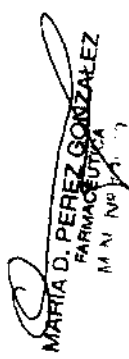
- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después de la terapia.
- Después de un procedimiento en el esófago, la facilidad de tragar podría empeorar en lugar de mejorar inmediatamente, debido a edema de los tejidos secundarios. Se debe explicar al paciente este posible problema antes de la terapia.

DESPLAZAMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- El sistema puede desplazarse con facilidad entre distintos lugares, moviendo la consola sobre las ruedas montadas en la base, por medio de la manija de maniobra instalada en la parte superior. Sólo se requiere desconectar el cable de alimentación y el pedal para facilitar la maniobra.
 - Situar la consola del láser por lo menos a 50 centímetros (20 pulgadas) de paredes, muebles o cualquier otro equipo. Al contar con un espacio adecuado alrededor de la consola, se garantiza una circulación adecuada del aire que refrigera el sistema.
 - Bloquear las ruedas de la consola del láser.
- Advertencia: La consola del láser holmio pesa aproximadamente 50Kg. Al igual que con


 DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIOLAP SA.




 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 148.117



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Láser de holmio**

cualquier equipo pesado, poner cuidado al inclinar la consola del láser o subir o bajar una pendiente inclinada. Para una máxima seguridad, recurrir a una segunda persona al subir o bajar el sistema por una pendiente inclinada- No trasladar la consola de láser a gran velocidad sobre superficies irregulares. Si se hace, se pueden causar daños al equipo.

CONTROLES

Pestañas de la pantalla de control

Las pestañas de la parte inferior de la pantalla de control permiten entrar a las funciones siguientes:

Presionar esta pestaña	Para ver esta pantalla	Y para hacer esto:
	Tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar el modo Preparado o En espera • Ajustar la energía del láser • Ajustar la frecuencia de impulsos • Ver la potencia del láser • Ajustar la intensidad del haz de puntería • Seleccionar el modo parpadeante o continuo para el haz de puntería • Ver posibles mensajes de aviso • Ver la hora del día
	Resumen	<ul style="list-style-type: none"> • Ver totales de tratamientos e impulsos • Ver datos de resumen del tratamiento actual o anterior • Ver las horas de inicio y final del tratamiento, el número de impulsos, la energía total emitida hacia el tejido y los parámetros medios del láser • Iniciar un nuevo tratamiento • Imprimir el reporte de resumen del tratamiento, ver todos los ajustes de los parámetros de láser utilizados durante el tratamiento para un análisis completo del caso
	Opciones	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar el modo de visualización en inglés o con iconos • Ajustar la fecha y la hora • Ajustar el volumen de los tonos audibles del láser

Mensajes de la pantalla de control


Mensaje de láser en espera

Cuando el láser se encuentra en el modo *En espera*, se muestra o *STANDBY (EN ESPERA)* en el indicador de estado del láser.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
917-6248



Mensaje de láser preparado

Cuando el láser está preparado para emitir energía láser, aparece  o **READY** (PREPARADO) en el indicador de estado del láser.

Mensaje de tratamiento

Cuando el láser está emitiendo impulsos de tratamiento, aparece **T_x** o **TREATMENT** (TRATAMIENTO) en el indicador de estado del láser.

Mensajes de advertencia


Periódicamente, aparecen mensajes de aviso en el indicador de mensajes de aviso, para alertar al usuario de que se requiere una acción o de que existe algún fallo en el láser. Consultar la "Guía de detección de averías", donde se indica una lista de los mensajes de advertencia, sus causas probables y soluciones.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para la conexión

Antes de conectar los componentes del VersaPulse , inspeccionar los distintos componentes, los cables y las conexiones eléctricas, para confirmar que no presenten suciedad, residuos ni daños. Asegurarse de que los cables eléctricos no estén deshilachados ni divididos. Ponerse en contacto con el representante de servicio local de Lumenis si alguno de los componentes presenta algún daño.


Conexión del interruptor de pie

Insertar el enchufe del interruptor de pie en la toma  (interruptor de pie) de la parte posterior del láser. Si el interruptor de pie no está conectado correctamente cuando se enciende el láser, aparece la ilustración siguiente en la pantalla de control hasta que se conecte el interruptor de pie correctamente.

Inserción del enchufe del interbloqueo de la puerta de entrada

El interbloqueo para la puerta de entrada a la sala de tratamiento es una característica de seguridad que inhabilita el láser si se abren las puertas de la sala de tratamiento o si se retira el enchufe del interbloqueo mientras el láser está preparado.

El uso del interbloqueo para la puerta de acceso de la sala de tratamiento es opcional. Sin embargo,

debe insertar el enchufe de interbloqueo en la toma  (interbloqueo exterior) tanto si utiliza el interbloqueo para la puerta de entrada como si no. El láser permanece inhabilitado hasta que se inserta el enchufe en la toma. Si el láser se desactiva durante el tratamiento a causa de la apertura del interbloqueo, aparece la ilustración siguiente en la pantalla de control. Para reanudar el tratamiento,

GABRIEL MARCELO YARELA
 ARGENTINADO
 HIR-447 E.A.



cerrar la puerta de entrada de la sala de tratamiento o volver a insertar el enchufe de interbloqueo y

presionar  o .

Inserción del cable de alimentación principal


Para insertar el cable de alimentación principal:

- 1) Si es necesario, conectar el extremo correspondiente del cable de alimentación principal a la toma de alimentación principal del láser.
- 2) Insertar el enchufe de alimentación principal a la toma de pared.

Conexión de la impresora opcional

Antes de conectar la impresora al sistema de láser, consultar el manual del operador de la impresora para obtener instrucciones específicas, por ejemplo para su inspección, montaje y mantenimiento.

Para conectar el sistema de láser a la impresora:

- 1) Asegurarse de que tanto el sistema de láser como la impresora estén apagados.
- 2) Conectar el extremo DB25 del cable de impresora al puerto  (impresora) de la consola del láser.
- 3) Conectar el extremo de 36 clavijas del cable de impresora a la interfaz en paralelo Centronics de la impresora.

Conexión del sistema de emisión

Antes de conectar el sistema de emisión al láser, consultar las instrucciones específicas en el manual de instrucciones del sistema de emisión apropiado, por ejemplo para su inspección, esterilización y ensamblaje.

ADVERTENCIA – No inspeccionar nunca el sistema de emisión mientras está conectado al láser. La exposición accidental a la luz láser puede causar graves daños en los ojos.

ADVERTENCIA – Para evitar posibles daños en el sistema óptico, utilizar únicamente sistemas de emisión autorizados por Lumenis. El uso de sistemas de emisión distintos de los de Lumenis puede poner en peligro el funcionamiento seguro del láser o dañarlo y supondrá la anulación de la garantía de Lumenis o de cualquier contrato de servicio técnico.

ADVERTENCIA – Inspeccionar meticulosamente el embalaje estéril del sistema de emisión, para comprobar que no presente rasgaduras ni perforaciones. Si se detecta algún daño en el embalaje estéril, no utilizar el sistema de emisión.

ADVERTENCIA – Si se utiliza un sistema de emisión de fibra óptica, inspeccionar siempre el cable de fibra óptica para comprobar que no haya sido doblado, perforado, fracturado o dañado de cualquier otro modo. El cable de fibra óptica puede resultar dañado si se pisa, se tira de él, se deja apoyado en una posición vulnerable, se dobla o se enrolla con un diámetro reducido. No se debe fijar el cable a hemóstatos ni otros instrumentos. Si se utiliza cinta adhesiva estéril, retirar siempre la cinta antes de levantar el cable. Un cable de fibra óptica dañado puede causar la exposición accidental al láser o lesiones al personal de la sala de tratamiento o al paciente y/o incendios en la sala de tratamiento.



Para garantizar la esterilidad del sistema de emisión, utilizar la técnica aséptica siguiente al conectar el sistema de emisión al láser:

- 1) El enfermero instrumentista entrega el conector de láser al enfermero de elementos asépticos.
- 2) El enfermero de elementos asépticos quita la tapa protectora del conector de láser del sistema de emisión.

ADVERTENCIA – Al retirar la tapa protectora del láser, sostener el conector y no el mitigador de deformación ni el cable de fibra óptica. Tirar de cualquiera de ellos podría dañar el sistema de emisión y provocar la exposición accidental al láser.


CUIDADO – No retirar la tapa protectora del conector de láser dentro del campo estéril. De hacerlo se pondría en peligro la esterilidad del campo estéril.

- 3) El enfermero de materiales asépticos fija el conector de láser al sistema de láser, atornillando el conector al puerto de fibra óptica de la consola del láser y apretando con los dedos hasta que quede fijado correctamente.

Si el conector de láser no está insertado y atornillado correctamente al puerto de fibra óptica, aparece la ilustración siguiente en la pantalla de control.


Generalidades acerca de la consola del láser

Encendido del láser

- 1) Situar el interruptor automático de la alimentación principal del láser en la posición de encendido (hacia arriba). Esperar 5 segundos.
- 2) Insertar la llave en el interruptor con llave y girar la llave hasta la posición || (arranque). Retener en esa posición durante un segundo completo y soltar la llave. Al soltar la llave, su resorte hace que gire hasta la posición | (encendido).
Comienzan las pruebas automáticas y el calentamiento del láser. La prueba automática y el calentamiento duran aproximadamente un minuto. Una vez completada con éxito la prueba automática, la pantalla de control muestra los valores de tratamiento predeterminados y aparece  o **STANDBY** (En espera) en la pantalla de control para alertar al usuario de que la energía de láser está disponible.

Si se encuentra cualquier fallo durante el arranque y la prueba automática del láser, consultar la "Guía de detección de averías" de la sección "Mantenimiento" de este manual.

Reinicio del láser


- 1) Hacer el girar el interruptor con llave a la posición  (apagado).
- 2) Esperar 5 segundos y hacer girar la llave a la posición || (arranque), mantener la llave en esa posición durante un segundo y soltarla.

Apagado del láser

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA



Bajo condiciones de uso normal, hacer girar el interruptor con llave a la posición  (apagado) para apagar el láser. Retirar la llave para evitar el uso no autorizado del láser.


Cuando el cable de alimentación principal está conectado al suministro eléctrico, algunos circuitos internos permanecen activados. Para desactivar todos los circuitos internos, situar el interruptor automático de la alimentación principal en la posición de apagado (hacia abajo) y desconectar el suministro eléctrico general (interruptor de pared).

Apagado de emergencia (PARADA)

En caso de emergencia, presionar el botón de apagado de emergencia  (PARADA) de la parte delantera del láser, para apagar inmediatamente el láser.

Desconexión del láser y del sistema de emisión

Para desconectar el láser y el sistema de emisión:

- 1) Hacer girar el interruptor con llave a la posición  (apagado).
- 2) Situar el interruptor automático de la alimentación principal del láser en la posición de apagado (hacia abajo).
- 3) Desconectar el enchufe de alimentación principal de la toma de pared y enrollar el cable de alimentación alrededor del soporte para cable.
- 4) Retirar del láser el enchufe del interruptor de pie. Insertar el cable del interruptor de pie en su alojamiento y el interruptor de pie en el receptáculo de protección correspondiente.
- 5) Desconectar el interruptor de interbloqueo de la puerta externa, si se ha utilizado.
- 6) Desconectar la impresora, si se ha utilizado.
- 7) Desconectar el sistema de emisión del láser. Si el sistema de emisión es para un solo uso, desecharlo; si es para múltiples usos, preparar el sistema de emisión para volverlo a usar de acuerdo con la guía de instrucciones del sistema de emisión correspondiente.

Bloqueo y desbloqueo de las ruedas de la consola del láser

Presione con el pie el freno de las ruedas para bloquearlas o desbloquearlas.

Traslado de la consola del láser

Para trasladar la consola del láser:

- 1) Asegurarse de que el láser esté desconectado correctamente, acorde con las instrucciones anteriores.
- 2) Desbloquear las ruedas de la consola del láser.
- 3) Usando las asas de la consola del láser, trasladar el láser al lugar deseado.

CUIDADO – Al igual que con cualquier equipo pesado, poner cuidado al inclinar la consola del láser o subir o bajar una pendiente inclinada. Para una máxima seguridad, recurrir a una segunda persona al subir o bajar el sistema por una pendiente inclinada.

CUIDADO – No trasladar la consola de láser a gran velocidad sobre superficies irregulares. Si se hace, se pueden causar daños al equipo.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA

DANIEL MARCELO VARELA
SPODERADO
BIO-LAP S.A.



- 4) Situar la consola del láser por lo menos a 50 centímetros (20 pulgadas) de paredes, muebles o cualquier otro equipo. Al contar con un espacio adecuado alrededor de la consola, se garantiza una circulación adecuada del aire que refrigera el sistema.
- 5) Bloquear las ruedas de la consola del láser.

Instrucciones previas a la intervención

- 1) Comprobar que el láser y sus componentes estén debidamente conectados.
- 2) Situar el cartel de advertencia "Láser en uso" fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- 3) Comprobar que el sistema de emisión esté debidamente conectado de acuerdo con las instrucciones de este manual o del manual de instrucciones del sistema de emisión correspondiente.
- 4) Si es necesario, activar la alimentación eléctrica principal (interruptor de pared).
- 5) Asegurarse de que todas las personas que estén en la sala de tratamiento lleve puestas las gafas protectoras contra láser.
- 6) Encender el láser, de acuerdo con las instrucciones de la sección "Generalidades sobre el láser" de este manual.
- 7) Verificar el haz de puntería, para asegurar su correcto funcionamiento.

ADVERTENCIA – La verificación del haz de puntería es sumamente importante para el funcionamiento seguro del equipo de láser. No usar el láser ni el sistema de emisión si no puede verse el haz de puntería. De hacerlo podrían producirse la exposición de tejidos que no se desean tratar y posibles lesiones a los mismos.

Instrucciones durante la intervención

ADVERTENCIA – El uso de parámetros de tratamiento incorrectos puede causar graves daños a los tejidos. Por lo tanto, se recomienda utilizar los parámetros de tratamiento más bajos posibles hasta estar familiarizado con la capacidad del instrumento. Se debe tener la máxima cautela hasta no haber comprendido totalmente la interacción biológica que existe entre la energía láser y los tejidos. No unir ningún objeto a la pantalla de control durante el uso del láser. Si lo hace, puede provocar un funcionamiento errático.

- 1) Fijar los valores de tratamiento de acuerdo a las necesidades. No sobrepasar los ajustes máximos de energía o potencia del sistema de emisión, como se especifica en la guía de instrucciones de dicho dispositivo.
- 2) Situar el haz de puntería sobre el tejido a tratar.
- 3) Poner el láser en el modo Preparado.
- 4) Presionar el interruptor de pie para emitir el haz de tratamiento. Durante el tratamiento, la pantalla de control muestra Tx o TREATMENT (TRATAMIENTO).

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 RI-LAP SA.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA



Si, por algún motivo, se debe interrumpir la cirugía, colocar el láser en el modo En espera para inhabilitar el interruptor de pie.

Instrucciones posteriores a la intervención

Una vez terminado el tratamiento del paciente:

- 1) Poner el láser en el modo En espera.
- 2) Apagar el láser, de acuerdo con las instrucciones de la sección "Generalidades sobre el láser" de este manual.
- 3) Desconectar el sistema de emisión del láser. Si el sistema de emisión es para un solo uso, desecharlo; si es para múltiples usos, preparar el sistema de emisión para volverlo a usar de acuerdo con la guía de instrucciones del sistema de emisión correspondiente.
- 4) Situar el interruptor automático de la alimentación principal del láser en la posición de apagado (hacia abajo).
- 5) Desconectar el enchufe de alimentación principal de la toma de pared y enrollar el cable de alimentación alrededor del soporte para cable.
- 6) Retirar del láser el enchufe del interruptor de pie. Insertar el cable del interruptor de pie en su alojamiento y el interruptor de pie en el receptáculo de protección correspondiente.
- 7) Desconectar el interruptor de interbloqueo de la puerta externa, si se ha utilizado.
- 8) Limpiar las superficies externas del láser, de acuerdo con las instrucciones de la sección "Mantenimiento" de este manual.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento anual del láser

Un ingeniero de servicio certificado por Lumenis debe realizar el mantenimiento preventivo, así como la verificación de seguridad, potencia y calibración una vez al año para garantizar el funcionamiento adecuado del láser.

Reparación del láser

Todas las reparaciones del láser deben ser realizadas por un ingeniero de servicio certificado por Lumenis. Para mayor información sobre capacitación, comunicarse con el representante de servicio local de Lumenis.

Limpieza de las superficies externas de la consola del láser

Para limpiar las superficies externas de la consola del láser, usar un paño humedecido con una solución limpiadora no cáustica, tal como agua y jabón, alcohol isopropílico, o un desinfectante de "grado hospitalario". Secar con un paño limpio o dejar que el aire seque la superficie.

Limpieza de la pantalla de control del láser

Usar un paño suave para limpiar la pantalla con un limpiador antiestático para vidrios o plásticos.

1033



CUIDADO – No pulverizar ni verter agentes limpiadores directamente sobre la consola del láser ni sobre la pantalla de control. Podría dañar la consola, la pantalla o los elementos electrónicos del sistema de láser.

Inspección del protector contra residuos

Si escucha pequeñas detonaciones anormales al emitir el haz de tratamiento, acompañadas por una reducción drástica del efecto del tratamiento, es probable que el protector contra residuos y la fibra óptica presenten fallos. Se debe detener inmediatamente el tratamiento e inspeccionar tanto el protector contra residuos como la fibra.

Consultar la guía de instrucciones del sistema de emisión para obtener instrucciones para la inspección de la fibra.

El protector contra residuos es un componente sustituible que protege los componentes ópticos del láser frente a fallos del sistema de emisión. El protector contra residuos es como un fusible: sólo es necesario sustituirlo si su inspección revela que está quemado.

Para inspeccionar el protector contra residuos:

- 1) Retirar el panel del protector contra residuos de la consola del láser.
- 2) Sujetar el asa del protector y sacarlo de su receptáculo. No tocar ningún elemento óptico del protector contra residuos. La grasa de los dedos puede dañar los recubrimientos, que son muy delicados.
- 3) Sostener el protector contra residuos frente a una fuente de luz y mirar a través de él. El elemento óptico debe tener un aspecto translúcido, liso, brillante y libre de quemaduras, arañazos o huellas dactilares. Si el elemento óptico parece quemado, sustituir el protector contra residuos. **CUIDADO** – El protector contra residuos suele resultar dañado en caso de defectos en la fibra óptica. Por tanto, reemplazar la fibra óptica siempre que se reemplace el protector contra residuos.
- 4) Si el protector contra residuos no está quemado, insertar de nuevo el protector en el alojamiento correspondiente y montar de nuevo el panel. Conectar una nueva fibra al láser y reanudar el tratamiento. Si las pequeñas detonaciones anormales y la reducción de la energía no desaparecen, ponerse en contacto con el representante de servicio local de Lumenis.

Instrucciones para la calibración

Para realizar la calibración se necesitan los siguientes dispositivos:

- Osciloscopio
- Medidor de potencia externo
- Fibra de láser nueva de Lumenis
- Voltímetro digital

Para calibrar el láser:

- 1) Cerciorarse de que las personas que estén en la sala de tratamiento lleven puestas las gafas protectoras contra láser.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA



- 2) Encender el láser.
- 3) Entrar en el MODO DE SERVICIO, cambiando de posición el interruptor de servicio ("serv mode SW1") de la placa de control.
- 4) Cambiar PULSE RATE (FRECUENCIA DE IMPULSOS) a 10 Hz y LAMP ENERGY (ENERGÍA DE LA LÁMPARA) a 45 J.
- 5) Poner el láser en el modo Preparado.
- 6) Conectar la fibra del láser y montar el medidor de potencia externo.
- 7) Presionar el interruptor de pie y ajustar LAMP ENERGY (ENERGÍA DE LA LÁMPARA) en incrementos de 1 J hasta medir un valor de 6 ± 1 vatios en la fibra a la que está conectado el medidor de potencia externo.
- 8) Conectar la sonda del osciloscopio a TP6 (MNDIF) en el panel de control. Ajustar el osciloscopio a 1 V/div, con disparo automático.
- 9) Presionar el interruptor de pie y ajustar el potenciómetro MGAIN (R1) del panel pirogénico, hasta que el osciloscopio indique una medición de $4,0 \pm 0,1$ V.
- 10) Conectar la sonda del osciloscopio a TP7 (SFDIF) en el panel de control.
- 11) Presionar el interruptor de pie y ajustar el potenciómetro SGAIN (R2) del panel pirogénico, hasta que el osciloscopio indique una medición de $4,0 \pm 0,1$ V.
- 12) Presionar el interruptor de pie y ajustar LAMP ENERGY (ENERGÍA DE LA LÁMPARA) para obtener 10 W de potencia emitida en la fibra (PULSE RATE -FRECUENCIA DE IMPULSOS- debe seguir en 10 Hz, es decir, 1 julio por impulso).
- 13) Conectar el voltímetro digital a GND y a TP24 (MNVN) en la placa de control. Presionar el interruptor de pie y ajustar el potenciómetro MGAIN 1 (R3) de la placa de control, hasta que el osciloscopio mida $2,00 \pm 0,02$ V en GND y TP24 (es decir, 2 V = 1 J/impulso).
- 14) Conectar el voltímetro digital a TP24 y TP20 en la placa de control. Presionar el interruptor de pie y ajustar el potenciómetro SGAIN 1 (R17) del panel de control hasta medir $0,00 \pm 0,02$ V en TP24 y TP20.
- 15) Entrar en el MODO DE USUARIO, cambiando de posición el interruptor de servicio (SW1) de la placa de control. Ajustar ENERGY (ENERGÍA) y RATE (FRECUENCIA) a 1 J y 10 Hz, respectivamente. Presionar el interruptor de pie y medir la potencia emitida a través de la fibra a la que está conectado el medidor de potencia externo. Si la potencia medida no está en el rango de $10,0 \pm 0,2$ vatios, ajustar con precisión el potenciómetro MGAIN 1 de la placa de control hasta medir $10,0 \pm 0,2$ vatios.
- 16) Conectar el voltímetro digital a TP24 y TP20 en la placa de control. Presionar el interruptor de pie y ajustar el potenciómetro SGAIN 1 (R17) del panel de control hasta medir $0,00 \pm 0,02$ V en TP24 y TP20.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
RIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA



CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

La mayoría de los láser requieren el uso rutinario de gafas protectoras. Cuando se utiliza el sistema láser, el Funcionario de Seguridad Láser debe determinar la necesidad de utilizar gafas protectoras en base a la Máxima Exposición Permisible (MPE), la Zona Nominal de Peligro (NHZ), la Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD) y la densidad óptica (DO) para cada una de las emisiones láser disponibles, así como la configuración de la sala de tratamiento (por lo general dentro del área controlada). Para más información, consultar la norma ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3-1996 o la norma europea EN 60825: 1992, Apéndice A.

Se ha utilizado la fórmula siguiente para calcular el peor caso de NOHD para los láser VersaPulse de holmio de 20, 60 y 100 W de Lumenis y los sistemas de emisión compatibles:

$$NOHD = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{MPE} Pf - a^2}$$

donde:

Z = distancia de la cintura del haz desde el sistema láser

a = diámetro de la cintura del haz (1/e2 de irradiación axial para un haz gaussiano)

θ = mínimo ángulo completo de divergencia del haz (1/e2 de irradiación axial para un haz gaussiano)

e ≈ 2,7182818285, la base de los logaritmos naturales

Φ = máxima energía de un impulso láser o máxima potencia láser de onda continua

Pf = factor de corrección del perfil (1 para perfiles uniformes o 2 para perfiles de irradiación gaussiana)

MPE = Máxima Exposición Permisible, en unidades de densidad de energía (energía por unidad de área), o unidades de densidad de potencia (potencia por unidad de área)

NOHD = Distancia Nominal de Peligro Ocular (medida desde la salida del haz)

= la distancia necesaria para reducir la densidad de energía o densidad de potencia a la MPE

Además de proporcionar las gafas protectoras contra láser requeridas, también se deberán tomar las siguientes medidas para asegurar la sala de tratamiento o el área controlada:

- 1) Para alertar al personal antes de que entre al área controlada, colocar un cartel de advertencia fuera de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso.
- 2) Cerrar la puerta de la sala de tratamiento cuando se realice una operación con láser.
- 3) Se podrán instalar interruptores de interbloqueo que inhabilitan el láser automáticamente cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
S11-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA

Se deberá colocar una barrera, biombo o cortina capaz de bloquear o filtrar el haz láser, a fin de crear un área controlada dentro de una sala de tratamiento de grandes dimensiones. La barrera deberá estar hecha de un material que pueda soportar la potencia del haz de tratamiento durante el tiempo

1033



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Láser de holmio

de exposición máximo respecto de la configuración del área controlada y los parámetros de tratamiento para una aplicación médica en particular.

Dependiendo del procedimiento, el médico deberá proteger los ojos del paciente ya sea con gafas protectoras o con uno de los siguientes artículos humedecidos en una solución no inflamable: paño grueso, parches para los ojos, o gasa de 10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas). En caso de tratamientos periorbitales, el médico deberá proteger al paciente con protectores para la vista de metal opaco.

Protección ocular adicional

ADVERTENCIA – Siempre se debe comprobar que el dispositivo de emisión está conectado correctamente al láser. Una conexión incorrecta podría ocasionar la emisión inadvertida de un haz láser secundario. Pueden causarse graves daños a la vista o a los tejidos.

ADVERTENCIA – Nunca se deben sustituir las gafas adecuadas de protección para láser por lentes para la vista, ya que podrían causar graves daños a la vista. Las lentes para la vista pueden concentrar la luz láser en el ojo. Además, la alta densidad de potencia del haz podría quebrar las lentes y posiblemente causar graves daños a la vista.

ADVERTENCIA – Usar extrema cautela cuando se realicen procedimientos cerca de los ojos. La exposición directa o indirecta al haz de tratamiento puede causar daños graves e irreversibles o cicatrización en los ojos. Las estructuras oculares que están predominantemente a riesgo dependen de la longitud de onda láser que se utilice. Por lo general, las longitudes de onda visibles y casi infrarrojas son las más dañinas para la retina, mientras que las longitudes de onda ultravioleta e infrarroja son las más dañinas para la córnea y la esclerótica. La gravedad de la lesión de estas estructuras depende de la concentración o difusión del haz de tratamiento y del tiempo de exposición. Es necesaria una comprensión total de los riesgos oculares específicos y de las precauciones de seguridad para cada longitud de onda láser a fin de garantizar la seguridad del paciente y del personal de la sala de operaciones.

ADVERTENCIA – Nunca se debe mirar directamente a ninguna lente óptica, salvo por razones terapéuticas, ni a cualquier fibra óptica, pieza de mano, sonda, brazo articulado del láser o abertura del sistema de láser mientras el láser esté activado. Pueden causarse graves daños a la vista. Apagar el láser antes de inspeccionar cualquier sistema de emisión o componentes del láser.

Consideraciones adicionales sobre seguridad

ADVERTENCIA – El tamaño del punto luminoso y la energía láser se controlan independientemente el uno de la otra. Si, durante un procedimiento, se cambia a un sistema de emisión que emite un punto luminoso más pequeño, se debe recordar que aumentará la energía o densidad de potencia.

CUIDADO – Los instrumentos de plástico, tales como espéculos o parches para los ojos, pueden derretirse si los toca el haz láser, causando posiblemente quemaduras químicas o gases nocivos. Por lo tanto, sólo se deben utilizar instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable laserizado.

CUIDADO – Las superficies lisas de metal pueden reflejar la luz láser, aunque estén ennegrecidas.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
C.I. -LAP S.A

MARÍA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACIA
Av. 26 de Agosto



CUIDADO – Las leyes federales de los Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea hecha por un médico o por orden del mismo.

CUIDADO – Los sistemas de láser y los sistemas de emisión de Lumenis sólo deberán ser utilizados por médicos capacitados en el uso de estos instrumentos.

CUIDADO – El utilizar los controles o ajustes, o bien el realizar procedimientos que no sean los que se especifican en el presente manual podría causar exposición nociva a radiación láser.

CUIDADO – Es posible que se requiera la evacuación de humos si se utiliza el láser en intervenciones abiertas.

Este paquete cumple las condiciones y limitaciones estipuladas en la norma 49 CFR 173.426 para materiales radioactivos, salvo los artículos envasados fabricados de torio natural, UN 2910.

Evacuación de humos - Peligro de contaminación de la pluma del láser

CUIDADO – La pluma del láser puede contener partículas de tejido viables.

CUIDADO – La pluma del láser oscurece el campo quirúrgico y es nociva para aquellos que entran en contacto con ella. La pluma representa un posible peligro biológico y de contaminación, y debe evacuarse de forma eficaz.

Se aconseja tomar en cuenta lo siguiente:

- Se puede utilizar un evacuador de humos comercial diseñado especialmente para ser utilizado con sistemas de láser quirúrgicos. Por lo general, éstos son más eficaces cuando la pluma es extensa. El tubo o sonda de aspiración que se utiliza para evacuar la pluma del láser no debe utilizarse para succionar sangre ni fluidos a menos que haya sido especialmente diseñado para ello e instalado para que realice ambas funciones simultáneamente.
- Siempre que sea posible, se deben utilizar instrumentos cuyas características incluyen el mejorar la evacuación de la pluma del láser (tales como espéculos, laringoscopios, etc.).
- Se pueden instalar sistemas de aspiración en línea especiales diseñados para evacuar la pluma del láser. La capacidad de flujo debe ser adecuada a fin de que extraigan totalmente la pluma del láser.
- La constante aspiración de la pluma del láser en los sistemas de succión normales del hospital puede llegar a obstruir el sistema y, por tanto, requerir extensas reparaciones. Para procedimientos menores, se puede utilizar la succión de pared. Sin embargo, primero se deberá instalar un filtro desechable.

Protección de los tejidos que no se desea tratar

ADVERTENCIA – Si se utiliza un dispositivo de emisión de fibra óptica, inspeccionar siempre el cable de fibra óptica para comprobar que no haya sido doblado, perforado, fracturado o dañado de cualquier otro modo. El cable de fibra óptica puede resultar dañado si se pisa, se tira de él, se deja apoyado en una posición vulnerable, se dobla o se enrolla con un diámetro reducido. No se debe fijar el cable a hemóstatos ni otros instrumentos. Si se utiliza cinta adhesiva estéril, retirar siempre la cinta antes de levantar el cable. Un cable de fibra óptica dañado puede causar la exposición accidental al

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
#19-44883-RAI

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
N.º 19-44883-RAI



láser o lesiones al personal de la sala de tratamiento o al paciente y/o incendios en la sala de tratamiento.

ADVERTENCIA – Nunca se debe emitir el haz de tratamiento al tejido a tratar si no se ve el haz de puntería ya que el cable de fibra óptica podría estar dañado. Un cable dañado puede causar la exposición accidental al láser del personal de la sala de tratamiento o del paciente y/o un incendio en dicha sala.

ADVERTENCIA – Excepto durante el tratamiento en sí, el láser debe permanecer en el modo de espera. Mantenerlo en dicho modo evita la exposición accidental al láser si se presionara el interruptor de pie involuntariamente.

CUIDADO – A fin de evitar una descarga accidental, siempre se debe apagar el láser antes de conectar el sistema de emisión.

CUIDADO – Nunca se deben poner las manos ni otros objetos en la trayectoria del haz láser. Pueden causarse quemaduras graves.

CUIDADO – Sólo la persona que dirige el haz láser debe tener acceso al interruptor de pie. Debe tenerse cautela cuando se presione el interruptor de pie del láser si se encuentra cerca de los interruptores de pie de otros dispositivos.

Cerciorarse de que el interruptor de pie presionado sea el correcto para evitar la exposición accidental al láser.

CUIDADO – Nunca se debe emitir el láser sin tener un blanco que lo absorba y sin tener en cuenta lo que se encuentra detrás del blanco. Cuando se apunte el láser a un blanco oblicuo, colocar un material que absorba la energía detrás del tejido a tratar.

Peligros de índole eléctrica

ADVERTENCIA – No abrir nunca las tapas protectoras de la consola del láser.

La apertura de estas tapas dejará al personal expuesto a los componentes de alta tensión, el resonador láser y posible radiación láser. Sólo los técnicos de servicio certificados por Lumenis deben trabajar con los componentes del interior de la consola.

ADVERTENCIA – El área que circunda el láser y el interruptor de pie debe mantenerse seca. No se debe hacer funcionar el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a inspecciones y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones de Lumenis y las normas institucionales.

Peligros de incendio

ADVERTENCIA – No se debe utilizar este dispositivo en presencia de productos inflamables ni explosivos, tales como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas preparaciones quirúrgicas y sustancias similares. Pueden producirse explosiones y/o incendios.

ADVERTENCIA – El haz de tratamiento puede incendiar la mayoría de los materiales no metálicos. Usar sábanas y batas piroretardantes. Se puede proteger el área que circunda el lugar de tratamiento con toallas o esponjas de gasa humedecidas con solución salina estéril o con agua estéril. Si se dejan

MARIA D. PEREZ GONZALEZ

PARAFARMACEUTICA

BIOLAP S.A.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIOLAP S.A.

1033

BioLap
CONSUMIBLES MEDICOS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Láser de holmio



secar, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el riesgo de incendio. Se debe tener a mano agua y un extintor de incendios aprobado por los Underwriters Laboratories.

ADVERTENCIA – Cuando se realicen procedimientos en el área perianal, se debe tener en cuenta la inflamabilidad del gas metano. Se deben colocar esponjas humedecidas en el recto.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
RI -LAP SA

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
04 51 Nº 10509



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19072/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.033, y de acuerdo a lo solicitado por BIO-LAP 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: Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca: LUMENIS

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos y cartilagosos, en cirugías abiertas y endoscópicas.

Modelo/s:

VersaPulse PowerSuite 20W, 30W, 60W, 80W, 100W; Ho:Yag

VersaPulse PowerSuite 80W/100W; Ho:Yag y Nd:Yag

VersaPulse P20: Ho:Yag

Sistemas de entrega:

SlimLine 200, 365, 550 y 1000 µm.

SlimLine EZ 200 µm, EZ 365 µm, EZ XL 365 µm, EZ 550 µm

SlimLine Endo 200, 365 y 550 µm,

SlimLine SIS 200, 365, 550 y 1000 µm,

SlimLine SIS EZ 200, 365 y 550 µm,

SlimLine SIS Endo 200, 365 y 550 µm,

SlimLine GI 365 µm,

SlimLine SIS GI 365 µm,

VersaTip 0°, 15°, 30°, 70°

DuoTome Sidelite 550 µm,

InfraTome 0°, 15°, 30°, 70°

DiskeTome

Piazo de vida útil: 5 (cinco) años.


Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LUMENIS Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692, Israel.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Se extiende a BIO-LAP S.A. el Certificado PM-1882-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº  1033



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.