



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007051-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007051-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ROCAMED nombre descriptivo Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-58586385-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-6

Nombre descriptivo: Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas

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

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

Modelos:

MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W

MS150ST Fibra Óptica 150 µm Estándar  
MS200RST Fibra Óptica 200 µm Estándar  
MS272RST Fibra Óptica 272 µm PRECISION  
MS365RST Fibra Óptica 365 µm PRECISION  
MS550RST Fibra Óptica 550 µm -  
MS800RST Fibra Óptica 800 µm -  
MS1000RST Fibra Óptica 1000 µm -  
MF200RST 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF272RST 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF365RST 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF200ST 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF272ST 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF365ST 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF550RS 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF800RST 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF1000RST 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF550ST 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF800ST 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF1000ST 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser y sus accesorios están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones abiertas, laparoscópicas y endoscópicas; escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos y litotricia de cálculos en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, cirugía torácica y pulmonar, otorrinolaringología, neurocirugía, gastroenterología, ginecología y cirugía general.

Período de vida útil: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W (no aplica)

Fibras ópticas: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W: por unidad

Fibras ópticas: por unidad y por envase conteniendo 5 o 10 unidades.

Método de esterilización: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W: (no aplica)

Fibras ópticas: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QUANTA System

Lugar de elaboración:

Via Acquadotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

N° 1-0047-3110-007051-23-0

N° Identificador Trámite: 53870

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.06 18:06:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:06:56 -03:00

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

**Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: QUANTA System. Via Acquodotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

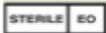
NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso forma de almacenamiento y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-6

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa

	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
... 12/22

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

**FIBRAS OPTICAS (DE UN SOLO USO) del Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: QUANTA System. Via Acquodotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

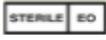
NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX  
PRODUCTO MÉDICO ESTERIL, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR.

Indicaciones, instrucciones de uso forma de almacenamiento y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-6

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa
	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
MN 13056

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

**FIBRAS OPTICAS (REUTILIZABLES) del Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: QUANTA System. Via Acquodotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

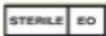
NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX  
PRODUCTO MÉDICO ESTERIL, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, ANTES DE REUTILIZAR seguir instrucciones de uso para limpieza, y esterilización se indican en el manual adjunto.

Indicaciones, instrucciones de uso forma de almacenamiento y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-6

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa
	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
... 12/22

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: QUANTA System. Via Acquodotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-6

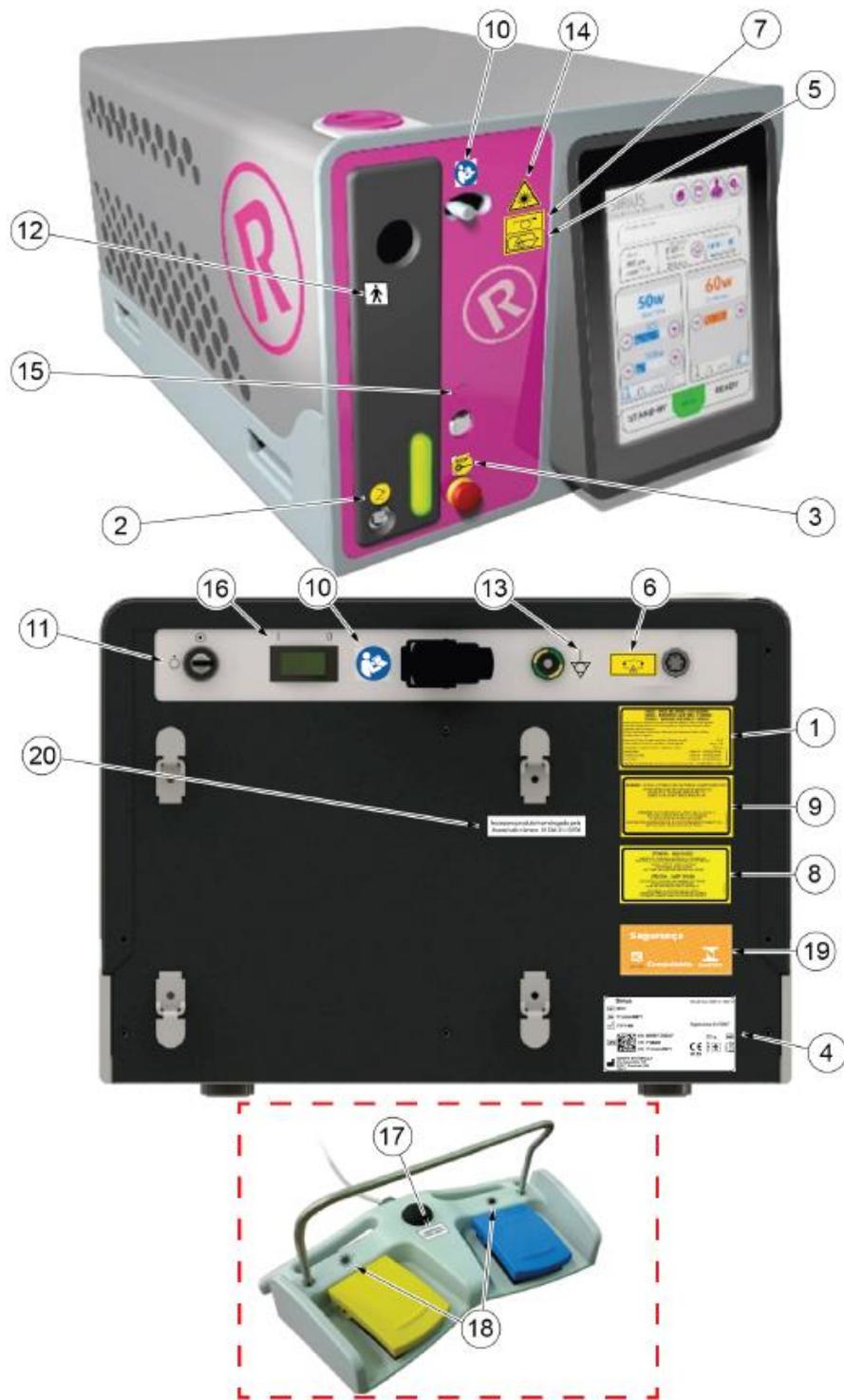
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**ROCAMED**   
**SIRIUS™**



  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
... 12/22



  
 GUSTAVO SESSAREGO  
 GERENTE GENERAL  
 GASTROTEC S.R.L.

  
 Director Técnico  
 Alfredo Buchianeri  
 Farmacology  
 ... 17/20

## 3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### 3.1 Introducción

Este sistema láser es un dispositivo láser con fibra de tulio. Presenta una longitud de onda de 1940 nm en el rango de infrarrojos del espectro electromagnético. La potencia máxima de salida del dispositivo es de **60 W**. Para la aplicación de la radiación láser sobre el paciente, el producto sanitario utiliza una fibra óptica de cuarzo con un diámetro de hasta 1000  $\mu\text{m}$  (véase el capítulo 11. Accesorios y piezas desmontables pág. 66) para su uso en las aplicaciones quirúrgicas que se mencionan en el capítulo 6. Aplicaciones clínicas pág. 43.

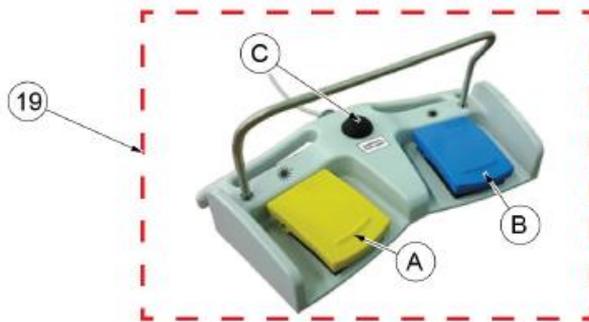
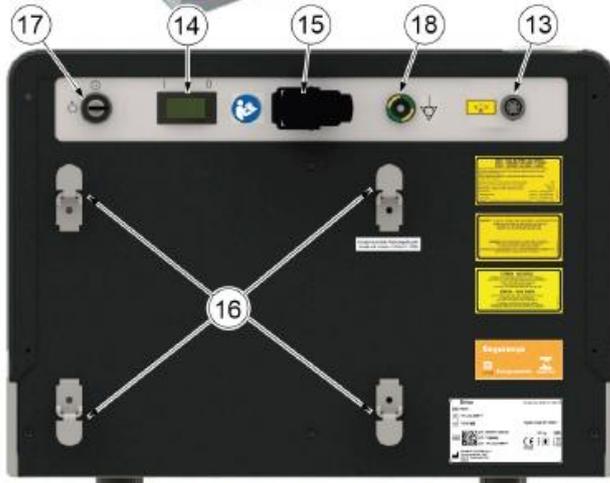
El láser puede operarse en modo de pulsos con una frecuencia máxima de 2500 Hz. En este caso, la liberación se realiza por pulsos que se repiten a lo largo del tiempo con una frecuencia ajustable (véase el capítulo 5. Instrucciones de uso pág. 27).

#### 3.1.1 Descripción general del dispositivo

N.	Descripción de componentes	N.	Descripción de componentes
1	Pantalla táctil (panel de control)	12	Salida de aire
2	Botón rojo de emergencia   3.1.2 Controles eléctricos pág. 21	13	Conector de enclavamiento   4.6.2 Conexión de enclavamiento remoto pág. 25
3	Conector del pedal   4.6.3 Conexión del pedal pág. 26	14	Interruptor de alimentación/red   3.1.2 Controles eléctricos pág. 21
4	Conector de fibra óptica   4.6.4 Conexión de fibra óptica pág. 26	15	Toma del cable de alimentación   4.6.1 Conexión a la red eléctrica pág. 25
5	Antena RFID   4.6.4 Conexión de fibra óptica pág. 26	16	Soporte para pedal y cable de alimentación
6	Indicador LED   Indicador led pág. 21	17	Interruptor de llave   3.1.2 Controles eléctricos pág. 21
7	Obturador de protección externo   4.6.4 Conexión de fibra óptica pág. 26	18	Conector equipotencial   3.1.2 Controles eléctricos pág. 21
8	Botón delantero de encendido y apagado   3.1.2 Controles eléctricos pág. 21	19	Pedal doble   3.1.3 Conmutador de doble pedal pág. 21
9	Asidero	19A	Pedal de emisión - de izquierda (Pedal 1)
10	Puerto USB de servicio (solo para el personal de servicio)	19B	Pedal de emisión - de derecha (Pedal 2)
11	Acceso a la pantalla contra explosiones	19C	Pedal LISTO/EN ESPERA

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Alfredo Buchlaneri  
Farmacológico  
... 12/22



  
 GUSTAVO SESSAREGO  
 GERENTE GENERAL  
 GASTROTEC S.R.L.

  
 Director Técnico  
 Alfredo Buchianeri  
 Farmacología  
 ... 17/22

### 3.1.2 Controles eléctricos

---

#### Interruptor de red

Cuando el interruptor de red está en la posición **I**, el dispositivo recibe alimentación eléctrica.

Si debe desconectar el dispositivo de la red eléctrica, ponga el interruptor de red en la posición **0** y desconecte el enchufe de alimentación.

#### Interruptor de llave

El interruptor de llave enciende y apaga el dispositivo. El interruptor presenta dos configuraciones:  y . Para encender el dispositivo, introduzca la llave y gírela hacia la derecha (configuración ). Para apagar el dispositivo, gire la llave hacia la izquierda (configuración ) y retírela.

#### Botón rojo de emergencia

El botón rojo de emergencia ha sido diseñado para emergencias o para aquellas ocasiones en las que sea necesario apagar el dispositivo inmediatamente. Para apagar el dispositivo, pulse el botón. Para restablecer el botón rojo de emergencia, gire el asidero hacia la derecha.

#### Botón delantero de encendido y apagado

Al pulsar este botón, el usuario puede encender y apagar el dispositivo. El anillo led que rodea al botón indicará al usuario el estado del dispositivo.

#### Conector equipotencial

De conformidad con la norma IEC 60601-1, el dispositivo consta de un conector equipotencial (elemento 19 en la imagen anterior) que se puede conectar a la red equipotencial de la sala en la que se utiliza el dispositivo.

#### Indicador led

---

El sistema cuenta con un indicador led (6): el anillo que rodea la salida de la fibra en el panel delantero 3.1.1 Descripción general del dispositivo pág. 19 se vuelve de color azul durante el arranque del sistema y cambia de color en función del estado del sistema láser:

AZUL	PUESTA EN MARCHA
AZUL CLARO	estado en ESPERA y fibra conectada
VERDE PARPADEANTE	ESPERANDO el estado listo
VERDE	estado LISTO
AMARILLO	estado de EMISIÓN LÁSER
ROJO PARPADEANTE	estado de ERROR

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Alfredo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/22

### 3.1.3 Conmutador de doble pedal

---

El conmutador de doble pedal (véase 3.1.1 Descripción general del dispositivo pág. 19, 19) permite cambiar el estado del sistema (19C) y activar la emisión del láser (19A-19B).

El conmutador de pedal central (19C) alterna entre los estados En espera y Listo.

Los dos pedales laterales ((19A-19B) activan la emisión láser en uno de los modos de tratamiento seleccionados, en función de la elección del usuario a través del software (véase 5. Instrucciones de uso pág. 27).



**Advertencia:** *No envuelva el pedal con una película o una funda de plástico (ni otros materiales), a menos que haya recibido autorización del fabricante. El uso de fundas o envoltorios no autorizados puede bloquear el pedal en la posición accionada y desencadenar una emisión láser no deseada.*

---

## 3.2 Accesorios

---

Los accesorios opcionales, como las fibras ópticas, están asociados al dispositivo (para obtener una lista de los accesorios opcionales suministrados con el dispositivo, consulte 11. Accesorios y piezas desmontables pág. 66).

### 3.2.1 Fibra óptica

---

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de radiación láser al paciente. Está conectada al dispositivo a través de un conector especial con un mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si la fibra falta o no está instalada correctamente. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, la fibra óptica empleada puede ser estéril desechable o reutilizable volviéndola a esterilizar. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento, limpieza y esterilización".

  
GUSTAVO CESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Dirección Técnica  
Araldo Buccianeri  
Farmacología  
... 12/22

## 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 10.1 Especificaciones generales

Categoría del producto	Láser quirúrgico de uso médico
Clasificación según la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE	Clase IIB
Clasificación del láser según la norma IEC / EN 60825-1:2014	Clase 4
Clasificación del haz de orientación según la norma IEC / EN 60825-1:2014	Clase 3R
Alimentación de corriente	100-240 V CA; 50/60 Hz; 1000 VA
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección contra la penetración de líquidos	IP 20 para el dispositivo IPX8 para el pedal
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Dimensiones	470 (W) x 600 (D) x 350 (H) mm
Peso	50 kg
Temperatura de funcionamiento	15° - 30° C (1)
Temperatura de almacenamiento y transporte	Min. + 5° C / max. 40° C
Presión atmosférica	800-1060hPa
Humedad de funcionamiento	30%- 85% sin condensación
Sistema de refrigeración	Sistema de refrigeración por aire
Máx. nivel de ruido	< 70.0 dBA
Fusible	Interruptor de protección magneto-térmica con capacidad de rotura
Vida útil	10 años tras la interrupción de la producción (Con un correcto mantenimiento ordinario y extraordinario, la vida útil del dispositivo está limitada por la disponibilidad de piezas de repuesto, que se garantizan durante 10 años tras la interrupción de la producción)

  
 GUSTAVO SESAREGO  
 GERENTE GENERAL  
 GASTROTEC S.R.L.

  
 Director Técnico  
 Alfredo Buchianeri  
 Farmacology  
 ... 12/22

Tipo de láser	TFL (láser de fibra de tulio)
Longitud de onda	1940 nm ± 20 nm
Potencia máxima	60 W (Modo Continuo y Pulsado)
Energía de impulsos	0,02-6 J
Modo de funcionamiento	Pulsado (Soltero o múltiple) / CW
Duración de impulso	Hasta 15 ms
Tasa de repetición	1-2500 Hz
Divergencia del haz	440 [-40] mrad – 540 [+40] mrad
Transmisión del haz	Fibra óptica
Haz de orientación	verde 532 nm (ajustable) <5 mW, clase 3R
Tiempo de exposición (s)	100
MPE (W/m <sup>2</sup> )	1000
NOHD	0,62 m
OD	2
Especificación de las gafas	1940 D LB4

## 11. ACCESORIOS Y PIEZAS DESMONTABLES

Accesorio	Descripción
Fibra óptica frontal con sistema RFID (disponible de acuerdo con los requisitos del cliente)	Fibras ópticas estériles de un solo uso y fibras ópticas desnudas reutilizables con diámetro de núcleo desde 150 µm hasta 1000 µm.
Peladores de fibra 1	Pelador de fibra para 0,3-1 mm de diámetro
Peladores de fibra 2	Pelador de fibra para 0,1-0,4 mm de diámetro
Cortador de fibra	Cortador de fibra de cerámica
Gafas de seguridad	Gafas de seguridad

Piezas desmontables	Descripción
Cable de alimentación	Cable de alimentación con enchufe
Escudo contra explosiones	Escudo óptico contra explosiones
Interruptor de llave	Interruptor de llave para encender/apagar el dispositivo
Pedal	Pedal doble con botón listo/en espera
Conector de enclavamiento	Conector de enclavamiento para evitar la emisión de láser cuando la puerta está abierta (IEC 60825-1)

**Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Bucchianeri  
Farmacologica  
... 12/22

El dispositivo láser y sus accesorios están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones abiertas, laparoscópicas y endoscópicas; escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos y litotricia de cálculos en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, cirugía torácica y pulmonar, otorrinolaringología, neurocirugía, gastroenterología, ginecología y cirugía general.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;**

Para un funcionamiento óptimo del equipo, y para garantizar la máxima seguridad de los operadores y pacientes:

- Compruebe que la temperatura de la sala de tratamiento no exceda los 30 ° C (86 ° F)
- Mantenga el equipo lejos de las paredes, especialmente donde están posicionados los ventiladores, asegurando la ventilación adecuada
- Use gafas de protección, SIEMPRE
- Protega al paciente de radiaciones ópticas peligrosas
- Protega a cualquier operador utilizando medios de protección personal y barreras de protección ambiental
- Consulte, por adelantado, el capítulo "Seguridad" de este manual

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Araldo Buchianeri  
Farmacólogo  
... 12/22

## 2. SEGURIDAD DEL LÁSER

### 2.1 Seguridad General

- Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad.
- Este manual contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y seguridad de este manual.
- Solo el personal capacitado con las directrices de seguridad adecuadas puede trabajar con este dispositivo.
- El láser debe estar cerrado. Solo personal autorizado puede abrir la cubierta externa.
- Solo el personal de servicio puede trabajar en la sección eléctrica del dispositivo.
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de operación del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia siempre deben estar en buenas condiciones.



**Advertencia:** El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

### 2.2 Clasificación

Este dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC 60825-1.

### 2.3 Características de seguridad del sistema

Este sistema láser cuenta con las siguientes características de seguridad:

- El láser dejará de disparar cuando se retire la presión del pedal
- Un interruptor automático apaga el sistema en caso de sobrecarga eléctrica.
- El dispositivo láser está provisto de una conexión de bloqueo de la puerta de la sala de operaciones, que debe ser establecida por el personal del hospital.
- La llave solo se puede quitar cuando el interruptor de llave esté en la posición OFF.
- Un microprocesador incorporado monitoriza constantemente el estado del sistema y muestra mensajes en la pantalla de vídeo junto con las correspondientes indicaciones al operador.
- El sistema no puede emitir energía láser a menos que se haya conectado una fibra óptica.
- El láser pasa a estar listo cuando se toca el botón READY.
- Se oye un sonido continuo cuando se activa el haz quirúrgico (es decir, se presiona el pedal).
- Un interruptor de parada láser de emergencia está disponible para desactivar el sistema de inmediato en caso de emergencia.

### 2.4 Formación del personal médico

El uso de este dispositivo láser está reservado únicamente a especialistas médicos\*: personas que, conforme a su experiencia y competencia, pueden tomar las decisiones apropiadas para lograr los efectos terapéuticos deseados. Se recomienda que todos los operadores y el personal auxiliar estén debidamente capacitados en las normas de seguridad láser.

[CS: Corsivo: \*Este dispositivo solo debe utilizarlo personal médico debidamente cualificado y capacitado con experiencia en las especialidades médicas indicadas en [XREF-1:10387].

### 2.5 Área de trabajo

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica, definida y delimitada de conformidad

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEK S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/22

con las normas internacionales IEC 60825-1.

#### ¡IMPORTANTE!

Este dispositivo está certificado para el uso en la sala de operaciones.

El dispositivo se utilizará en una posición tal que el interruptor principal y los demás mandos sean fácilmente accesibles.



**Advertencia:** Todas las operadoras deben familiarizarse con todos los requisitos para el uso seguro de los sistemas láser médicos, tal y como se describe en CAN/CSA- Z386-14 (Uso seguro de láseres en la asistencia sanitaria).

#### REGLAS DE ACCESO A LA ZONA DE TRABAJO RESTRINGIDA

El personal externo y los visitantes también deben:

- Ser guiados por el personal
- Utilizar siempre gafas láser en el área de trabajo cuando el láser esté encendido
- Ser informados por el personal sobre el láser, los riesgos eléctricos y otros riesgos asociados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.).

La entrada está estrictamente prohibida si no hay operador en el área de trabajo.



**Advertencia:** Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables.

## 2.6 Exposición de los ojos y de la piel

El haz láser emitido por el sistema láser puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe peligro en caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difundida



**Advertencia:** Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todas las equipos de protección.

Lleve gafas protectoras con las especificaciones indicadas en 10.2 Especificaciones de la fuente láser pág. 65, según el estándar de protección laser EN 207.

Compruebe siempre la integridad y el estado de las gafas.

Además, incluso si lleva gafas, nunca debe mirar directamente al haz láser.

#### ¡IMPORTANTE!

Dentro del alcance del láser, todas las personas deben usar gafas de protección láser.

Compruebe que las gafas de láser estén en perfecto estado antes de cada uso. Las gafas no deben estar dañadas mecánicamente de ninguna manera.

La piel es generalmente capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también puede quemarse en mayor o menor grado dependiendo de la duración e intensidad de la exposición. En caso necesario, utilice ropa de protección adecuada.

Para evitar cualquier confusión, las gafas de láser requieren una identificación adecuada.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Alfredo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/22

También se pueden utilizar gafas de láser con un grado (o nivel) superior de protección (como L3, L4...) o gafas con un filtro de banda ancha del nivel de protección L2 o superior que cubra también longitudes de onda alrededor de 1940 nm.

Si sospecha haber recibido un láser defectuoso, por favor:

- Apague el láser.
- Informe a su supervisor y/o técnico de seguridad láser.

### 2.6.1 Distancia Nominal de Peligro Ocular

Siguiendo la norma IEC 60825-1, se calculan MPE (Exposición Máxima Permitida), NOHD (Distancia Nominal de Peligro Ocular) y OD (Densidad Óptica).

- El nivel de MPE representa el nivel máximo al cual un ojo, o piel, puede ser expuesto sin lesión consecuente, inmediatamente o después de un tiempo largo. El MPE está relacionado con la longitud de onda de radiación, la duración del pulso o el tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para la radiación visible y cercana al infrarrojo en el rango de 400-1400 nm, al tamaño de la imagen retiniana.
- La DNRO es la distancia a la cual la irradiancia del haz o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la cornea.
- El OD de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (MPE/H_0)$$

Donde H<sub>0</sub> es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

Los resultados de los cálculos de MPE, NOHD y OD están disponibles en el Capítulo de Especificaciones Técnicas.

Consulte la sección anterior para obtener más detalles sobre el nivel de protección en gafas.

El sistema láser tiene que ser utilizado en un área cerrada que no permita el escape de la radiación láser directa, reflejada o transmitida.



**Advertencia:** Las aberturas dentro del área de instalación que fueran transparentes a la radiación láser deben oscurecerse adecuadamente.

Las puertas equipadas con un sistema de interbloqueo especial deben estar hechas de un material láser no transparente (cristal, plástico, cortinas ...) y las ventanas deben ser oscurecidas utilizando sistemas láser no transmisores adecuados.

## 2.7 Condiciones ambientales



**Precaución:** El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia del láser, para evitar la entrada accidental en el área. Se deben cubrir todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes), para evitar distorsiones del haz láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se mantenga en un lugar seguro cuando no esté en uso.

### 2.7.1 Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe estar conectado al sistema eléctrico de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

El dispositivo se puede suministrar con un cable de diferentes enchufes, de acuerdo con los requisitos eléctricos estándar del país donde se va a instalar el sistema láser.



**Advertencia:** Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con tierra de protección.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Araldo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/20

### 2.7.2 Temperatura y Humedad

---

Se requieren valores adecuados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. Este dispositivo láser debe operarse en unas condiciones ambientales conformes con los parámetros indicados en el capítulo de "Especificaciones técnicas".

### 2.7.3 Requisitos mínimos de espacio

---

Para garantizar una ventilación adecuada del dispositivo, debe haber al menos 50 cm de espacio libre en todos los lados. El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que hay suficiente espacio y una toma de corriente adecuada en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera que tenga acceso fácil al desconectarlo.

## 2.8 Peligro de incendio

---

La radiación láser de este dispositivo láser es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, no importa su duración, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol ni acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables.
- Cuide particularmente al empleo de oxígeno; no utilice el láser en un entorno rico en oxígeno, ya que puede provocar una explosión.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasa y paños, en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Algodón y materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser.
- Antes de usar el láser, deje que los disolventes, pegamentos o soluciones inflamables se evaporen si se usan para limpiar o desinfectar
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.
- Nunca utilice el láser en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N<sub>2</sub>O.

## 2.9 Emisión de Columna de humo (pluma)

---

### Columna de humo/Vapor

Existe una gran preocupación por la columna de humo biológica creada por unidades de electrocauterización, huesos y láseres. La literatura médica actual recomienda que se pueda usar un evacuador de humo y un filtro en línea para capturar esta columna de vapor. La columna de humo debe considerarse como una fuente de material biológico activo y posiblemente carcinogénico.



**Advertencia:** La columna de humo del láser puede contener partículas de tejido viables..

---

## 2.10 Emisión de gases o vapores tóxicos

---

La radiación de este dispositivo LÁSER es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. Los vapores o los gases emitidos como resultado del funcionamiento del láser pueden ser peligrosos, tanto para el paciente como para el personal médico en el área quirúrgica.

El uso de este dispositivo LÁSER está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Arnoldo Buchianeri  
Farmacológico  
... 12/20

### 3.1.2 Controles eléctricos

#### Interruptor de red

Cuando el interruptor de red está en la posición I, el dispositivo recibe alimentación eléctrica. Si debe desconectar el dispositivo de la red eléctrica, ponga el interruptor de red en la posición 0 y desconecte el enchufe de alimentación.

#### Interruptor de llave

El interruptor de llave enciende y apaga el dispositivo. El interruptor presenta dos configuraciones:  y . Para encender el dispositivo, introduzca la llave y gírela hacia la derecha (configuración ). Para apagar el dispositivo, gire la llave hacia la izquierda (configuración ) y retírela.

#### Botón rojo de emergencia

El botón rojo de emergencia ha sido diseñado para emergencias o para aquellas ocasiones en las que sea necesario apagar el dispositivo inmediatamente. Para apagar el dispositivo, pulse el botón. Para restablecer el botón rojo de emergencia, gire el asidero hacia la derecha.

#### Botón delantero de encendido y apagado

Al pulsar este botón, el usuario puede encender y apagar el dispositivo. El anillo led que rodea al botón indicará al usuario el estado del dispositivo.

#### Conector equipotencial

De conformidad con la norma IEC 60601-1, el dispositivo consta de un conector equipotencial (elemento 19 en la imagen anterior) que se puede conectar a la red equipotencial de la sala en la que se utiliza el dispositivo.

#### Indicador led

El sistema cuenta con un indicador led (6): el anillo que rodea la salida de la fibra en el panel delantero 3.1.1 Descripción general del dispositivo pág. 19 se vuelve de color azul durante el arranque del sistema y cambia de color en función del estado del sistema láser:

AZUL	PUESTA EN MARCHA
AZUL CLARO	estado en ESPERA y fibra conectada
VERDE PARPADEANTE	ESPERANDO el estado listo
VERDE	estado LISTO
AMARILLO	estado de EMISIÓN LÁSER
ROJO PARPADEANTE	estado de ERROR

### 3.1.3 Conmutador de doble pedal

El conmutador de doble pedal (véase 3.1.1 Descripción general del dispositivo pág. 19, 19) permite cambiar el estado del sistema (19C) y activar la emisión del láser (19A-19B).

El conmutador de pedal central (19C) alterna entre los estados En espera y Listo.

Los dos pedales laterales ((19A-19B) activan la emisión láser en uno de los modos de tratamiento seleccionados, en función de la elección del usuario a través del software (véase 5. Instrucciones de uso pág. 27).



**Advertencia:** No envuelva el pedal con una película o una funda de plástico (ni otros materiales), a menos que haya recibido autorización del fabricante. El uso de fundas o envoltorios no autorizados puede bloquear el pedal en la posición accionada y desencadenar una emisión láser no deseada.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.L.

  
Director Técnico  
Araldo Bucchianeri  
Farmacológico  
... 12/22

## 3.2 Accesorios

---

Los accesorios opcionales, como las fibras ópticas, están asociados al dispositivo (para obtener una lista de los accesorios opcionales suministrados con el dispositivo, consulte 11. Accesorios y piezas desmontables pág. 66.

### 3.2.1 Fibra óptica

---

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de radiación láser al paciente. Está conectada al dispositivo a través de un conector especial con un mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si la fibra falta o no está instalada correctamente. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, la fibra óptica empleada puede ser estéril desechable o reutilizable volviéndola a esterilizar. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento, limpieza y esterilización".



**Advertencia:** *Cualquier alteración del conector de contacto de fibra óptica puede causar emisión no deseada de radiación láser. Puede ocurrir un peligro potencial al introducir, doblar fuertemente o no asegurar adecuadamente las fibras ópticas. Si no se respetan las recomendaciones del fabricante se puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y/o causar lesiones al paciente o al usuario.*

---



**Advertencia:** *Cualquier alteración de la protección de la fibra óptica puede causar una emisión no deseada de radiación láser. Las fibras están reforzadas externamente cerca del conector SMA. La torcedura, el esfuerzo o la inducción de curvas demasiado exageradas en la fibra podrían dañar y/o romper la fibra óptica y sus capas protectoras, dando lugar a fugas internas de radiación fuera de la estructura de refuerzo o capa intermedia (dependiendo del área dañada).*

---



**Advertencia:** *El revestimiento metálico protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación en caso de rotura de la fibra en su interior.*

---



**Advertencia:** *Antes de realizar cualquier emisión láser, asegúrese de que la sonda esté insertada, y preste atención a la dirección en la que apunta.*

---

**Precaución:** *El uso de fibras o accesorios distintos de los suministrados por el fabricante no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.*

*El usuario asumirá la responsabilidad en caso de usar fibras ópticas no reconocidas por el dispositivo.*



*Especificaciones de las fibras y requisitos mínimos:*

- Diámetro de la fibra conforme con 11. Accesorios y piezas desmontables pág. 66.
  - Divergencia del haz fuera de la fibra conforme con 10.2 Especificaciones de la fuente láser pág. 65
  - Compatible con especificaciones láser conformes con 10.2 Especificaciones de la fuente láser pág. 65
  - Con conector SMA
- 

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchlaneri  
Farmaceutica  
... 12/22

## 6.2 Parámetros de tratamiento e instrucciones

Este sistema láser y sus accesorios son dispositivos quirúrgicos que solo deben utilizar médicos o cirujanos que hayan recibido formación en cirugía láser mediante cursos y mentorías bajo la dirección de otros médicos o cirujanos expertos en el uso del láser. No se asegura el éxito del tratamiento de los trastornos médicos con el láser.

Todos los usuarios y el personal de apoyo deben tener amplios conocimientos sobre su funcionamiento y sus efectos. Los usuarios deben familiarizarse con este manual y con el dispositivo en un entorno no clínico antes de usarlo para el tratamiento de pacientes en una situación clínica.

ANTES de utilizar el sistema láser, los cirujanos y todo el personal que maneje el láser deben leer detenidamente este Manual de usuario. Preste especial atención a las advertencias generales de 2. Seguridad del láser pág. 11 y de 6. Aplicaciones clínicas pág. 43.

Este sistema láser emite un haz infrarrojo invisible con una longitud de onda de 1,9  $\mu\text{m}$ . El agua, presente en todos los tejidos, absorbe en gran medida este haz láser (cromóforo). Por tanto, la velocidad de la acción de corte y vaporización se mantendrá relativamente constante con independencia de la vascularización del tejido.

### 6.2.1 Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos

Antes de activar el láser, el haz de orientación de este y la punta de la fibra deben verse con claridad a través del endoscopio, y el haz de orientación debe dirigirse hacia el tejido selectivo.

Ilumine el tejido que desea tratar con el haz de orientación. No active nunca el láser a menos que pueda ver el haz de orientación sobre el tejido selectivo.



**Precaución:** La punta de la fibra debe sobresalir del endoscopio cuando se active el láser. De lo contrario, pueden producirse daños en la fibra o el endoscopio.

NO INICIE LA EMISIÓN LÁSER A LA MÁXIMA POTENCIA. Comience el procedimiento con una potencia baja y regule la potencia de salida hasta conseguir el efecto deseado de vaporización, ablación o coagulación del tejido.

No ajuste la potencia del láser hasta que se haya evaluado el efecto de este en el tejido.

En las intervenciones de cirugía endoscópica que se practican en grandes espacios llenos de agua (como en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna o HPB), es posible utilizar la máxima potencia de salida (60 W). Es posible utilizar la fibra en contacto con el tejido.

Si la punta de la fibra está sumergida en agua (p. ej. incisión o ablación endoscópica de tejidos blandos en tratamientos de urología), es posible utilizar la fibra en contacto con el tejido.

Por el contrario, si no se cumple esta condición, parte del tejido puede quedarse adherido a la punta de la fibra tras la ablación o el corte si ha habido contacto con el tejido. Por ello, en este caso es preferible aplicar una estrategia de casi contacto (pequeña distancia) cuando y donde sea posible.



**Advertencia:** Cuando la fibra actúa en contacto con el tejido sin ningún líquido entre su punta y el tejido selectivo, o cuando se introduzca en este, el usuario debe extremar las precauciones, ya que la interacción entre el láser y el tejido no es visible (o solo es parcialmente visible). Una evaluación incorrecta del proceso puede causar daños o una perforación no deseada del tejido.

El efecto de ablación o vaporización disminuye a medida que aumenta la distancia entre la punta de la fibra y el tejido. Por el contrario, el efecto de coagulación aumenta a medida que aumenta la distancia entre la punta de la fibra y el tejido.

Dependiendo del entorno en el que se efectúe la intervención quirúrgica, se aplican distintas recomendaciones de tratamiento:

- Cirugía con agua en grandes cavidades: Cuando el láser se utiliza en agua (como en el caso de una solución de irrigación quirúrgica) en el interior de grandes cavidades (como en la vejiga durante el tratamiento de la HPB), se recomienda comenzar la ablación o el corte a 30 W y ajustar la potencia en función del efecto observado. Si se detecta sangrado, coagule el tejido que rodea los puntos de sangrado; el cirujano puede desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la punta de la fibra o puede reducir la potencia del láser.
- Cirugía con agua en pequeñas cavidades/canales: Por el contrario, cuando el láser se utiliza en agua (como en el caso de una solución de irrigación quirúrgica) en el interior de pequeñas cavidades o canales estrechos (como en el uréter), se recomienda comenzar la ablación o la vaporización a 5-10 W y ajustar la potencia en función del efecto observado. Si se detecta sangrado, coagule el tejido que rodea los puntos de sangrado; el cirujano puede desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la punta de la fibra o puede reducir la potencia del láser.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEK S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchlaneri  
Pharmacklyco  
... 12/20

- Otros procedimientos endoscópicos: Cuando el láser se utiliza endoscópicamente, sin ningún líquido entre la punta de la fibra y el tejido selectivo, inicie el procedimiento con una potencia inferior (5-10 W) y aumentela hasta alcanzar el efecto deseado en el tejido. No ajuste la potencia del láser hasta que se haya evaluado el efecto de este en el tejido. Se recomienda utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de, al menos, 1 mm). Si se adhiere tejido a la punta de la fibra, la fibra debe extraerse del endoscopio para poder retirar el tejido. En cuanto a la información y las advertencias sobre la formación de humo, la hemostasia y la interacción con el tejido, se aplican las mismas indicaciones que en los procedimientos laparoscópicos.



**Advertencia para el tratamiento de la HPB:** *Extreme las precauciones al tratar un tejido en el cuello de la vejiga para evitar lesiones accidentales en la pared vesical o los orificios ureterales. Al igual que cualquier procedimiento prostático endoscópico que implique una extracción de tejido (incluidos RTUP, HoLEP, HoLAP o VFP), existe la posibilidad de que se produzca una perforación capsular. Para minimizar el riesgo de perforación capsular, es importante reconocer el punto final del procedimiento. La fibra debe mantenerse en movimiento, sin dirigir la energía láser hacia un punto fijo durante un periodo prolongado.*

Cuando el área de tratamiento no está llena de agua, a medida que se aumenta la potencia de salida, aumenta también el proceso de formación de humo. Los tratamientos de cirugía endoscópica pueden provocar formación de humo y obstaculizar en gran medida la visibilidad del campo (de manera similar a las herramientas quirúrgicas electroablativas), por ello, el cirujano evaluará la necesidad de usar un sistema de evacuación de humo (de ser posible) o la inyección de agua en el área de tratamiento con el fin de disipar el humo.



*Es necesario extremar las precauciones al emplear la máxima potencia del dispositivo (60 W), la cual solo se utilizará exclusivamente cuando el usuario esté plenamente familiarizado con el dispositivo láser y la cirugía láser en ese campo específico. El uso de unos ajustes de potencia elevados debe limitarse únicamente al tratamiento de grandes órganos o porciones de tejido (p. ej., en cirugía prostática y resección del pulmón) y se realizará bajo la responsabilidad del operador sobre la base de sus conocimientos médicos.*

#### **Daños en el endoscopio**

La emisión del láser puede ocasionar importantes daños en el endoscopio. Se producirán daños si el láser se activa mientras la punta de la fibra esté dentro del endoscopio.

Los daños en la vaina exterior del endoscopio pueden generar puntos ásperos o afilados en ella y causar traumas en los tejidos. Los daños en la vaina interior del endoscopio pueden generar puntos afilados o rugosidades que podrían dañar la fibra y provocar una degradación o un fallo prematuro de la fibra.

Para evitar daños en el endoscopio, asegúrese de que la carcasa azul de la fibra esté visible en todo momento.

### **6.2.2 Parámetros clínicos para tejidos blandos en Urología**

La longitud de onda del tulio proporciona una hemostasia eficaz sin dañar los tejidos circundantes o que no formen parte del tejido selectivo.

La coagulación se puede conseguir reduciendo la energía o la densidad de potencia en el tejido vascularizado o aumentando la distancia entre la punta de la fibra y el punto de sangrado.

La siguiente tabla muestra la máxima potencia sugerida y las fibras recomendadas para ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación endoscópicas de tejidos blandos en aplicaciones urológicas:

*Parámetros clínicos para tratamientos recomendados en urología*

Aplicación	Potencia media (vatios)	Tamaño de fibra recomendado
<b>Tumores vesicales</b>	max 30	365- 550 $\mu$ m
<b>Tumores ureterales</b>	max 15	272- 365 $\mu$ m
<b>Incisión de estenosis</b>	max 30	272- 550 $\mu$ m
<b>Hiperplasia prostática benigna</b>	max 60	$\geq$ 550 $\mu$ m

**NOTA:** Los ajustes del láser solo son orientativos; comience siempre con valores bajos y aumentelos progresivamente para obtener el efecto deseado en el tejido.

  
GUSTAVO BESBARAGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Araldo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/20

### 6.2.5 Advertencias generales del láser

---

El médico o cirujano debe familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos exclusivos producidos por la longitud de onda de 1,9  $\mu\text{m}$  antes de utilizar el sistema láser en un entorno clínico. Estos efectos incluyen la coagulación, la profundidad de penetración y la intensidad de corte.

Es necesario extremar las precauciones con la potencia (vatios) y la duración de la emisión láser hasta que el cirujano esté totalmente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía láser en los distintos tipos de tejido. Salvo que se indique algo distinto en la sección de la aplicación específica, el cirujano debería empezar con la potencia más baja y utilizar exposiciones de corta duración. El cirujano debe observar atentamente el efecto quirúrgico inducido y ajustar los valores del láser hasta obtener el efecto deseado.



---

*Las advertencias y precauciones siguientes se aplican a cada una de las especialidades quirúrgicas que se mencionan en este manual. Para ver las advertencias y precauciones específicas de una aplicación, véase la sección relativa a esa especialidad quirúrgica.*

---

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchianeri  
Farmacologica  
... 12/22

- Este sistema láser es un dispositivo quirúrgico que solo deben utilizar médicos o cirujanos que hayan recibido formación en cirugía láser mediante cursos o mentorías y bajo la dirección de otros médicos o cirujanos expertos en el uso del láser. No se asegura el éxito del tratamiento de los trastornos médicos con el láser.
- Los cirujanos que utilicen este sistema láser deben entender las propiedades únicas del láser antes de emplear el dispositivo.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente o sedado deben llevar protección ocular adecuada para una energía láser de 1,9  $\mu\text{m}$ .
- Extreme las precauciones hasta que haya entendido en detalle la interacción biológica entre la energía del láser y el tejido.
- Al igual que sucede en la cirugía endoscópica convencional, es posible que aparezcan complicaciones y acontecimientos adversos (como escalofríos, fiebre, edemas, hemorragias, inflamaciones, necrosis tisular o infecciones) después del tratamiento. En casos extremos, puede producirse el fallecimiento del paciente debido a complicaciones en el procedimiento o a enfermedades concurrentes.
- Cualquier intervención quirúrgica conlleva un riesgo asociado de infección y de formación de cicatrices. Por tanto, siempre se deben aplicar los cuidados adecuados antes y después de la operación.
- Si se aplica un exceso de energía láser, puede producirse perforación tisular. Esto puede deberse al uso de una potencia del láser excesiva o a la aplicación de una potencia correcta durante periodos de tiempo excesivos, especialmente en tejidos enfermos.
- El uso de unos valores de tratamiento incorrectos puede causar graves daños tisulares, por tanto, se recomienda usar los ajustes de tratamiento más bajos posibles hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- El láser debe utilizarse únicamente en tejidos que se puedan ver en su totalidad. No utilice el láser si el objetivo deseado no se puede ver.
- El uso del láser en estructuras anatómicas próximas a estructuras básicas conocidas, como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse con cuidado para evitar tratar dichas estructuras de forma involuntaria o inconsciente.
- Inicie el tratamiento láser con la potencia más baja y exposiciones de corta duración hasta que esté plenamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada sobre los tejidos.
- Puede producirse una combustión súbita. Véase 2.8 Peligro de incendio pág. 14 para obtener más información. Debe disponerse de un recipiente con agua para apagar posibles incendios. No deben utilizarse anestésicos generales por inhalación si son inflamables. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben superar el 50 %. Deberán explicarse en detalle al paciente los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, los cuales pueden causar la muerte.
- Debe tenerse en cuenta la inflamabilidad del gas metano cuando se trate el área perianal o sus proximidades.
- El fabricante no dispone de información ni de experiencia clínicas en relación con el uso del sistema láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Los pacientes que sientan malestar durante el tratamiento láser pueden requerir analgésicos.
- Al igual que en los procedimientos quirúrgicos convencionales sin láser, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser eliminará por completo el trastorno. Es posible que sea necesario repetir el tratamiento o aplicar terapias alternativas.
- El láser puede no resultar efectivo para la coagulación en situaciones en las que exista una hemorragia masiva. El cirujano ha de estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como ligaduras o cauterización.
- Puede ser necesario modificar el planteamiento o la técnica quirúrgica para incluir el uso del láser.
- El cirujano debe programar visitas de seguimiento de la misma manera que haría con cualquier paciente que se someta a una cirugía similar con otras modalidades.
- Los cirujanos deben estar perfectamente capacitados y conocer en detalle todos los aspectos de la cirugía endoscópica antes de utilizar el láser a través de un endoscopio. La percepción de la profundidad se distorsiona a través de un endoscopio. El cirujano debe basarse en la información visual y táctil que le transmite el sistema de administración.
- Debe prestarse atención y proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. La calcinación o la perforación de los tubos endotraqueales con el haz láser podrían causar complicaciones graves o letales al paciente.
- Deberá utilizarse un evacuador de humo y un filtro en línea para capturar los penachos de humo generados en los procedimientos con láser. Los penachos deben considerarse como una fuente de material biológico activo y posiblemente cancerígeno.
- Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto visual en el tejido. Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser en el área selectiva. Los ajustes específicos de la emisión láser dependen del tejido y responden a las preferencias y el criterio profesional del cirujano.
- En el tratamiento deben usarse los ajustes de potencia más bajos posibles que permitan alcanzar el efecto deseado en el tejido.
- Si se emplea líquido refrigerante, puede que sea necesaria una potencia más alta para conseguir los efectos deseados en el

  
 GUSTAVO BESAREGO  
 GERENTE GENERAL  
 GASTROTECH S.L.

  
 Director Médico  
 Araldo Buchlaner  
 Farmacológico  
 ... 12/20

- tejido. Un valor de potencia excesivo puede causar daños en los dispositivos de fibra óptica de un solo uso y reutilizables.
- La aplicación de presión mecánica en los dispositivos de fibra óptica de un solo uso y reutilizables no aumenta su efecto de corte o vaporización, pero sí puede provocar sangrado, daños térmicos y la destrucción de la fibra.
  - Para una misma potencia de emisión desde la fuente láser, las fibras con un diámetro menor generan densidades de potencia más altas (y al revés: las fibras con un diámetro mayor generan densidades de potencia más bajas). Por tanto, el operador debe regular la potencia de salida (en la pantalla del dispositivo láser) teniendo en cuenta el diámetro de la fibra.
  - Hay un riesgo más elevado de retrodispersión (reflexión) y dispersión frontal (penetración) cuando el láser se utiliza en modo sin contacto.
  - Las distintas densidades de energía inducen efectos diferentes en los tejidos, por tanto, el uso de fibras de distintos diámetros con la misma potencia de salida podría tener resultados diferentes en los tejidos irradiados. De este modo, la potencia empleada de láser deberá ajustarse en función del diámetro de la fibra.

### 6.2.6 Precauciones generales del láser

---

**Precaución:**

- *Extreme las precauciones con aquellos pacientes que hayan experimentado dificultades con anteriores procedimientos endoscópicos.*
- *Los vasos sanguíneos con un diámetro de hasta 1 milímetro se pueden coagular de manera efectiva con la longitud de onda de TFL.*
- *En caso de que una arteria o una vena sangrantes tengan un diámetro mayor del que se podría coagular con el láser, deberá poderse acceder de manera sencilla a los instrumentos de electrocauterización o sutura (ligadura).*
- *Extreme las precauciones al tratar a pacientes que se hayan sometido recientemente a radioterapia. Estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de perforación o erosión tisulares.*
- *Detenga de inmediato el tratamiento con el láser si el paciente desarrolla un problema cardiopulmonar.*
- *El fabricante no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento láser en mujeres embarazadas o lactantes.*
- *Consulte el manual de instrucciones del sistema de administración correspondiente.*



### 6.2.7 Precauciones en Urología

---

**Precaución:** *Es necesario prestar atención para no distender en exceso la vejiga cuando se utilice el láser de forma endoscópica. Una distensión excesiva de la vejiga podría provocar una necrosis coagulativa de la región muscular interna y superficial de la pared vesical.*



- Cuando haya que aplicar simultáneamente radioterapia y terapia láser, es necesario tomar precauciones adicionales, incluida una supervisión posoperatoria más estricta. Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación o erosión tisulares.
- Para evitar el posible riesgo de daño o ignición del endoscopio por el haz de tratamiento o la retrodispersión de este, se recomienda que la fibra sobresalga entre 4 y 6 mm del puerto distal del endoscopio, de modo que se encuentre por completo en el campo visual.
- Es necesario utilizar unos niveles de potencia más bajos y unos tiempos de exposición más cortos para evitar daños térmicos en las estructuras subyacentes (p. ej., estructuras de pared fina, como la vejiga).
- Véase 6.2.1 Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos pág. 45 para obtener información adicional acerca de la cirugía endoscópica en el ámbito de la urología.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEK S.R.L.

  
Director General  
Aroldo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/22

## 6.2.8 Precauciones y advertencias en otras especialidades médicas

### Cirugía Torácica y Pulmonar

Se sugiere no superar una emisión de salida de 40 W durante la resección de pulmón (o al menos extremar las precauciones al hacerlo).

### Litotricia

- El láser debe utilizarse con un sistema de administración de fibra óptica con visibilidad directa y en contacto directo con el cálculo ureteral selectivo. A fin de minimizar la migración potencial al uréter, la energía del láser debe dirigirse, si es posible, al lateral del cálculo, en lugar de al borde delantero. Mantener unos niveles de energía y unas tasas de repetición bajas reducirá las posibilidades de migración del cálculo.
- Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que se pueden encontrar entre la fibra óptica y el cálculo.
- Pueden utilizarse cestas para los fragmentos más grandes de los cálculos, pues son relativamente duros y tienden a escapar hacia atrás, en dirección al uréter.
- Las cestas, los cables de guía y otros accesorios endoscópicos pueden resultar dañados por el contacto directo con el haz láser.
- Se recomienda utilizar la irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber el calor generado, extraer fragmentos de cálculos del sistema urinario y mejorar la visibilidad directa. La tasa de irrigación debe ajustarse con atención para evitar el flujo de cálculos hacia el riñón.

### Otras especialidades médicas

- Para obtener más información, véase 6.2.5 Advertencias generales del láser pág. 48 y 6.2.6 Precauciones generales del láser pág. 50.

## 6.2.9 Complicaciones generales del láser

- Las posibles complicaciones de la cirugía láser endoscópica son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- Inmediatamente después de la terapia láser puede sentirse un dolor agudo que puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después del tratamiento láser, el paciente puede padecer fiebre y leucocitosis, asociadas habitualmente a la destrucción tisular. Por lo general, estos problemas se resuelven sin necesidad de tratamiento.
- El tejido donde se ha realizado una ablación láser puede necrotizarse o infectarse después del tratamiento. Si existe alguna duda acerca de una posible infección, deberá aplicarse el tratamiento correspondiente.

Las siguientes complicaciones pueden ser graves y causar la muerte:

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el lugar de aplicación de la terapia láser. Se recomienda realizar un análisis del hematocrito después del tratamiento para identificar esta posible complicación.
- Después de cualquier procedimiento quirúrgico, puede producirse sepsis. Si existe alguna duda de una posible sepsis, deberán realizarse las evaluaciones correspondientes.
- Como resultado del tratamiento láser, puede producirse una perforación. Para diagnosticar perforaciones, debe realizarse un seguimiento posoperatorio minucioso de los pacientes con las pruebas adecuadas.



**Advertencia:** Como en cualquier intervención quirúrgica convencional, pueden producirse reacciones adversas tras el tratamiento. Extreme las precauciones con los pacientes que han experimentado dificultades en anteriores procedimientos con láser.

Las complicaciones y los riesgos son los mismos que los de la cirugía láser convencional. Entre otros, se incluyen los siguientes:

Complicaciones y riesgos no térmicos:

- Perforación.
- Aspiración.
- Hemorragia inducida.
- Reacción alérgica a la medicación.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEK S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchlaner  
Farmacológico  
... 12/22

- Hipertensión.
- Arritmia.
- Dolor.
- Distensión debida a gases.
- Neumotórax.
- Infección.

Complicaciones y riesgos térmicos (agudos):

- Hemorragia inducida.
- Ulceración.
- Perforación.
- Edema.
- Dolor.
- Fiebre.
- Leucocitosis.
- Escalofríos.

Complicaciones y riesgos térmicos (críticos):

- Demora de la curación.
- Perforación.
- Estenosis.
- Hemorragia diferida.
- Sepsis.
- Embolia.

### 6.2.10 Complicaciones en urología

Al igual que sucede con otros procedimientos urológicos endoscópicos, pueden producirse fugas de orina tras el procedimiento láser.

- El uso de endoscopios flexibles conlleva el riesgo de formación de estenosis; las tasas de aparición pueden mejorar con los futuros avances en el diseño de los ureteroscopios.
- Aunque es poco frecuente, puede producirse la pérdida de un riñón como resultado del procedimiento o por el propio cálculo.
- Las complicaciones tras el tratamiento endoscópico de la hiperplasia prostática benigna (y otros tratamientos endoscópicos de los tejidos blandos urinarios) pueden incluir infecciones del tracto urinario (ITU), retención urinaria aguda, estenosis uretral, estenosis del cuello de la vejiga, incontinencia urinaria transitoria y hematuria\*.

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales.

**Complicaciones en ureterorenoscopia (URS):**

- Las complicaciones menos graves son fiebre, macrohematuria y dolor. De acuerdo con la bibliografía disponible, la tasa de complicaciones importantes (sepsis, perforación o desgarro del uréter) se sitúa entre el 3-11 %.
- La estenosis urinaria como complicación de larga duración se ha vuelto poco frecuente y se estima que presenta una tasa de entre el 1-3 %. Las perforaciones previas del uréter constituyen el principal factor de riesgo.

**Complicaciones en Cirugía Renal Percutánea:**

Son más propensas a ocurrir las siguientes complicaciones:

- Fiebre, sepsis
- Hemorragias que requieren transfusión
- Absorción del líquido de irrigación
- Perforación intestinal
- Lesión de la pleura
- Estenosis subpélvica
- Pérdida del riñón
- Revisión abierta

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX S.R.L.

  
Director General  
Arnoldo Buchianeri  
Farmacológico  
... 12/22

## 6.2.11 Complicaciones en otras especialidades médicas

---

### Complicaciones en Cirugía Otorrinolaringológica

- La inflamación de las membranas nasales puede causar una obstrucción de las vías respiratorias nasales de hasta una semana de duración. Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes tras el tratamiento para limpiar la cavidad nasal de residuos.
- Como resultado del tratamiento láser, puede producirse una perforación de la cavidad orbitaria o intracraneal. Para diagnosticar perforaciones, después del tratamiento deberá realizarse un seguimiento minucioso de los pacientes con las pruebas adecuadas.
- Cuando se elige este enfoque quirúrgico, pueden producirse las posibles complicaciones de la cirugía transbucal (p. ej., ronquera).

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales.

### Complicaciones en Ginecología

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales.

### Complicaciones en Cirugía Torácica y Pulmonar

- Al igual que sucede con el uso de grapas, pueden producirse fugas de aire posoperatorias

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales.

### Complicaciones en Cirugía General

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales.

### Complicaciones en Litotricia

- El uso de endoscopios flexibles conlleva el riesgo de formación de estenosis; las tasas de aparición pueden mejorar con los futuros avances en el diseño de los ureteroscopios.
- Para obtener información sobre otras complicaciones relacionadas específicamente con una especialidad médica determinada, consulte la sección correspondiente.

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales

### Complicaciones en Cirugía Gastroenterológica

- Durante la terapia o después de ella, los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax.
- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, después de los procedimientos esofágicos debido a un edema tisular secundario. Este posible problema debe explicársele al paciente antes de administrar la terapia.

Lea el apartado "Complicaciones generales del láser" para ver una lista de complicaciones adicionales

### Otras especialidades médicas

Lea el anterior apartado "Complicaciones generales del láser" de este capítulo para obtener más información.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchianeri  
Farmacológico  
... 12/22

## 6.3 Contraindicaciones de la cirugía láser

---

El uso del láser está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes en cuyo estado médico general esté contraindicada una intervención quirúrgica.
- Cuando la anestesia esté contraindicada por el historial del paciente.
- Cuando el tejido (especialmente, tumores) esté calcificado.
- Para la hemostasia de vasos con un diámetro superior a 2 mm.
- Cuando la terapia láser no se considere el tratamiento preferente.
- En pacientes que se hayan sometido recientemente a radioterapia. Estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de perforación o erosión tisulares.
- En pacientes que no pueden recibir un tratamiento endoscópico.
- En pacientes que padecen trastornos hemorrágicos y coagulopatía.

### 6.3.1 Precauciones y contraindicaciones específicas

---

#### Urología:

El láser no se puede utilizar con pacientes que presenten los siguientes trastornos:

- Incapacidad para someterse a un tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicado para pacientes:

- Con un diagnóstico de prostatitis aguda o crónica.
- Con un diagnóstico, en el momento del tratamiento, de infección del tracto urinario aguda o crónica.
- Con un tumor maligno confirmado o una sospecha de tumor maligno en la próstata (examen rectal digital, PSA elevado o ultrasonidos anómalos en la próstata), a menos que no sean candidatos para una prostatectomía radical o braquiterapia y presenten una obstrucción en la salida de la vejiga.
- Pacientes en cuyo estado médico general esté contraindicada una intervención quirúrgica.
- Cuando la anestesia correspondiente esté contraindicada por el historial del paciente.
- Cuando el tejido esté calcificado, especialmente en el caso de los tumores.
- Con un diagnóstico de cáncer de próstata.
- Con un diagnóstico de infección urinaria aguda (ITU).
- Con un diagnóstico de estenosis uretral severa.

Otras cuestiones que requieren la valoración clínica del médico:

- Pacientes con una función renal deficiente, p. ej., nivel de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o trastornos obstructivos del tracto urinario superior.
- Pacientes que aún deseen tener hijos.
- Pacientes con una puntuación de 5 en la clasificación ASA del estado físico.
- Pacientes con una glándula prostática > 120 g.

#### Contraindicaciones en ureterorenoscopia (URS):

- Propensión aguda al sangrado, terapia de anticoagulación.
- Infecciones no tratadas de los canales urinarios.
- Acceso difícil al cálculo en caso de:
  - Ureter estrecho.
  - Adenoma de la próstata.
  - Derivación urinaria (conducto, neovejiga, bolsa, derivación urinaria a través de segmentos intestinales).
  - Implantación de nuevos uréteres.
  - Ureterocele.
  - Estenosis uretral/ureteral.

  
GUSTAVO BESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchianeri  
Farmacológico  
... 12/22

#### Contraindicaciones para Nefrolitotomía Percutánea (PCNL):

- Propensión aguda al sangrado, terapia de anticoagulación.
- Infecciones no tratadas de los canales urinarios.
- Tumor en el área de acceso.
- Embarazo.
- Acceso difícil al cálculo en caso de:
  - Anomalías esqueléticas
  - Anomalías renales
  - Interposición intestinal
  - Interposición pleural

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

#### Ginecología

- Los datos clínicos actuales no respaldan el uso del láser de 1,9  $\mu\text{m}$  para el tratamiento de la menorragia ni en procedimientos de esterilización femenina.
- Los procedimientos quirúrgicos con láser pueden estar contraindicados para mujeres embarazadas o que sospechan estarlo, y para las que la histeroscopia, la laparoscopia o la cirugía abdominal abierta no serían apropiadas.
- Estos procedimientos pueden estar contraindicados para mujeres con otros trastornos médicos o quirúrgicos en los que se contraindica la cirugía laparoscópica o histeroscópica (para aquellos casos en los que dicho enfoque no sea el método preferente).
- Contraindicado para pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:
  - Incapacidad para recibir un tratamiento laparoscópico.
  - Intolerancia a la anestesia.
  - Peritonitis séptica.
  - Obstrucción intestinal.
  - Choque séptico.
  - Resección o escisión de órganos grandes muy vascularizados.

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

#### Gastroenterología

El dispositivo láser no debe utilizarse en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Candidatos inadecuados para un tratamiento endoscópico o laparoscópico.
- Contraindicado para pacientes que se hayan sometido anteriormente a múltiples intervenciones quirúrgicas abdominales
- Intolerancia a la anestesia.
- Obstrucción intestinal.

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

#### Cirugía torácica:

- Contraindicado para pacientes con enfisema pulmonar (riesgo de fugas de aire prolongadas tras la cirugía)
- Contraindicado para pacientes con tumor hiliar pulmonar cerca de grandes vasos sanguíneos.

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Arnoldo Buchianeri  
Farmacológico  
... 12/22

### Otorrinolaringología:

El dispositivo láser no debe utilizarse en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Candidatos no aptos para un tratamiento endoscópico.
- Neoplasia maligna endonasal.
- El uso del dispositivo láser no está recomendado para estapedotomía o estapedectomía.

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

### Litotricia

- Incapacidad para someterse a un tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.
- Contraindicado en caso de acceso difícil al cálculo.
- El láser debe utilizarse con un sistema de administración de fibra óptica con visibilidad directa y en contacto directo o próximo al cálculo selectivo.
- Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que se pueden encontrar entre la fibra óptica y el cálculo.
- Las cestas, los cables de guía y otros accesorios endoscópicos pueden resultar dañados por el contacto directo con el haz de tratamiento láser.
- Se recomienda utilizar la irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber el calor generado, extraer fragmentos de cálculos del sistema urinario y mejorar la visibilidad directa. La tasa de irrigación debe ajustarse con atención para evitar el flujo de cálculos hacia el riñón.
- Si se aplica una potencia excesiva, podrían ocasionarse daños inesperados en el tejido. El uso de una potencia excesiva puede provocar la perforación involuntaria o daños en las estructuras tisulares.

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

### Cirugía general

Contraindicado para pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Peritonitis séptica.
- Obstrucción intestinal.
- Choque séptico.
- Resección o escisión de órganos grandes muy vascularizados (p. ej., bazo, hígado).

Lea el anterior apartado de contraindicaciones generales de la cirugía láser que se muestra en este capítulo para obtener más información.

### Otras especialidades médicas

Sin información específica, véase 6.2.6 Precauciones generales del láser pág. 50.

  
GUSTAVO CESÁREO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Arnoldo Buchianeri  
Farmacología  
... 12/22

## 7. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta sección contiene principalmente información para el usuario sobre el cuidado y la limpieza del dispositivo. Si necesita cualquier tipo de asistencia para el mantenimiento o la intervención técnica, póngase en contacto con su representante. El láser, el sistema de refrigeración y la electrónica de control están integrados en una consola antimanipulación.



**Precaución:** El instrumento láser no contiene ningún componente que el usuario esté autorizado a modificar o reparar. Solo el personal de servicio autorizado por el fabricante puede realizar una modificación del dispositivo, incluida la sustitución del cable de alimentación.

### 7.1 Limpieza del dispositivo

Apague el dispositivo antes de iniciar el procedimiento de limpieza.

Las superficies externas del sistema y el pedal deben limpiarse cuando se recibe el dispositivo y, posteriormente, como requerido por el protocolo clínico.

Para lograr una desinfección de bajo nivel:

- 1 Apague el dispositivo antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección.
- 2 Limpie las superficies visibles con un paño limpio humedecido/mojado con una solución de limpieza no cáustica, como alcohol isopropílico al 70%, o un desinfectante de "grado hospitalario".
- 3 Antes de enjuagar dejar actuar el desinfectante por el tiempo especificado en su etiqueta.
- 4 Enjuague con un paño limpio humedecido/mojado (exprima el exceso de líquido con fuerza) con agua para eliminar los residuos de desinfectante.

Tenga cuidado de que la solución no entre en el dispositivo.

En particular, se debe prestar atención en no derramar ninguna gota sobre el intersticio del marco del monitor y el propio monitor.

Mientras limpia, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza se filtre en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso.

### 7.2 Mantenimiento y verificación técnica del láser

El dispositivo láser está diseñado para dar la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y al respetar un uso atento, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.

El uso intensivo, el polvo, o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una monitorización más frecuente.

### 7.3 Comprobación del etiquetado de seguridad

El usuario debe verificar regularmente la integridad y la legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente de acuerdo con el plan mostrado en el apartado 2.13 Plan de etiquetado pág. 15.

### 7.4 Comprobación del cable de red

El dispositivo cuenta con un cable de red desmontable. El cable de red puede deteriorarse con el tiempo, por lo que su estado

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director Técnico  
Arnoldo Buchliant  
Farmacológico  
... 12/20

debe revisarse periódicamente.



**Advertencia:** Solo el fabricante o el personal debidamente formado y autorizado tiene permiso para sustituir el cable de red, en caso de deterioro.

## 7.5 Mantenimiento de la fibra óptica



**Advertencia:** Compruebe que la esterilización de la fibra no ha caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).

Lea detenidamente el manual de instrucciones de la fibra óptica antes del uso para garantizar que el uso, el mantenimiento y, si procede, el reprocesamiento se realizan de modo correcto y seguro.

### 7.5.1 Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)

El número de ciclos de aplicación de una fibra óptica se menciona en la etiqueta o el manual de instrucciones de la fibra. El sistema RFID lleva un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) a los que se somete la fibra.

**Solo se permite el uso de fibras RFID del fabricante con este sistema láser.**



**Precaución:** Una fibra láser desechable no se puede utilizar una segunda vez después del primer uso. Una fibra láser de un único uso, incluso si es nueva, en ningún caso se puede reesterilizar una segunda vez.

Tras el uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambie la fibra antigua por una nueva.

### 7.5.2 Comprobación de la fibra óptica antes del uso



**Precaución:** Antes de cada uso, compruebe la forma del haz de orientación para verificar la calidad efectiva del patrón del haz. Esta comprobación puede efectuarse colocando la fibra en perpendicular a una superficie con el haz de orientación activado.

Si la conexión de la fibra óptica está dañada, sustituya la fibra inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, renuévela siguiendo las instrucciones incluidas en el manual de usuario de la fibra.

Si quiere inspeccionar la calidad de la fibra conectada de manera segura (modo "En espera"), puede activar el láser piloto sin entrar en el modo "Listo" y evaluar su perfil de salida. Al realizar este procedimiento, toque el área del láser piloto en la pantalla y ajústelo seleccionando la intensidad deseada.

### 7.5.3 Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas



**Precaución:** Lea cuidadosamente y siga el manual de instrucciones de fibra óptica.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Buchianeri  
Farmacologica  
... 12/22

Condiciones de esterilización:

Vapor húmedo (134°C, 5 min, 2 bar) Sterrad

\* sujeto a cuidado apropiado y condición intacta y limpia. No nos hacemos responsables del incumplimiento de las instrucciones mencionadas en las Instrucciones de uso - Rocamed 10x Surgical Fiber [RFID](#).

**⚠ Advertencia :** No utilice una fibra óptica defectuosa, ni utilice una fibra óptica de forma incorrecta, ya que podría provocar lesiones oculares o tisulares graves, una exposición involuntaria de los pacientes o del personal de servicio a la radiación láser, o un incendio en la zona de tratamiento. Observe la información de seguridad detallada en el manual de usuario del dispositivo láser correspondiente y las instrucciones de protección contra la radiación láser.

**⚠ Advertencia:** las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de uso - Rocamed 10x Surgical Fiber RFID han sido validadas por ROCAMED como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, tal como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

  
GUSTAVO SESAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEC S.R.L.

  
Director General  
Araldo Bucchianeri  
Farmacologica  
... 12/22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** GASTROTEX SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 15:26:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 15:26:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007051-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007051-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1701-6

Nombre descriptivo: Laser de fibra de tulio para utilizar en intervenciones quirúrgicas

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

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

Modelos:  
MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W

MS150ST Fibra Óptica 150 µm Estándar  
MS200RST Fibra Óptica 200 µm Estándar  
MS272RST Fibra Óptica 272 µm PRECISION  
MS365RST Fibra Óptica 365 µm PRECISION  
MS550RST Fibra Óptica 550 µm -  
MS800RST Fibra Óptica 800 µm -  
MS1000RST Fibra Óptica 1000 µm -  
MF200RST 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF272RST 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF365RST 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF200ST 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF272ST 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF365ST 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF550RS 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF800RST 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF1000RST 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF550ST 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF800ST 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID  
MF1000ST 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser y sus accesorios están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones abiertas, laparoscópicas y endoscópicas; escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos y litotricia de cálculos en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, cirugía torácica y pulmonar, otorrinolaringología, neurocirugía, gastroenterología, ginecología y cirugía general.

Período de vida útil: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W (no aplica)

Fibras ópticas: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W: por unidad

Fibras ópticas: por unidad y por envase conteniendo 5 o 10 unidades.

Método de esterilización: MS01 LÁSER DE FIBRA DE TULIO SIRIUS 60W: (no aplica)

Fibras ópticas: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QUANTA System

Lugar de elaboración:

Via Acquadotto, 109. 21017 Samarate (VA). Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007051-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53870

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.06 18:06:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:06:52 -03:00