



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004354-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004354-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 AcuPulse™ DUO nombre descriptivo Láser de dióxido de carbono y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , 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-2024-58691770-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-587 ", 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: 651-587

Nombre descriptivo: Láser de dióxido de carbono

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AcuPulse™ DUO

Modelos:

GA-1000000 AcuPulse DUO

Accesorios para fibra de CO2

AC-1059590 Fibra FiberLase CO2
AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2
KT-2061370 Kit de pieza de mano rígida SS FiberLase™
AC-2083960 Kit de pieza de mano maleable SS FiberLase™
AC-2083940 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 140mm
AC-2083950 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 240mm
AC-2001200 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 300mm
AC-2001100 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 90mm
AC-2083980 Pieza de mano angulada con punta recta SS FiberLase™ HP-R 140mm
AC-2063940 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 140mm
AC-2063960 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 180mm
AC-2063970 Pieza de mano recta con punta recta SS FiberLase™ HP-R 180mm
AC-2063980 Pieza de mano angulada con punta curva SS FiberLase™ HP-R 240mm
AC-2083970 Pieza de mano angulada con punta recta SS FiberLase™ HP-R 240mm
AC-2063920 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 60mm
AC-2063930 Pieza de mano recta con punta recta SS FiberLase™ HP-R 60 mm
KT-2064910 Guía práctica de los accesorios SS FiberLase™ con fibra FiberLase
KT-2064920 Guía práctica de los accesorios SS FiberLase™ con fibra Endure
AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase
AC-0001300 FiberLase™ Drop-In Guide para procedimientos con asistencia robótica
AC-2003748 Guía práctica para el médico OtoLase™
AC-2003613 OtoLase™ curva HP
AC-2003612 OtoLase™ recta HP
AC-20055390 OtoLase™ - Envase de puntas curvas
AC-20055380 OtoLase™ - Envase de puntas rectas
AC-20055370 Fibra OtoLase™
AC-1148700 Bandeja para esterilización ENDURE
AC-1115840 Bandeja grande para esterilización FiberLase / Bandeja para esterilización MicroPak
AC-1115850 Bandeja pequeña para esterilización FiberLase / Bandeja para esterilización Mini MicroPak

Accesorios para brazo articulado

SA-1023230 Escáner SurgiTouch
KT-1000100 Escáner SurgiTouch - Modelo: kit para AcuPulse y AcuPulse DUO
KT-1023140 Escáner SurgiTouch Kit de actualización para AcuPulse 30/40 a 30/40 ST
AA3042000 Micromanipulador AcuSpot 712 L
AA2630000 Micromanipulador AcuSpot 712
AC-0020170 Micromanipulador AcuSpot 712 Z
KTCE03300 Kit de actualización de Digital AcuBlade
AA2891500 Sonda laríngea con punta recta y canal de evacuación de humo - Modelo: 14732
AA2891400 Sonda laríngea con punta recta - Modelo: 14731
AA2891700 Sonda laríngea con punta recta, espejo hacia la izquierda de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14734
AA2891600 Sonda laríngea con punta recta, espejo hacia la derecha de 90 grados y canal de evacuación de humo

– Modelo: 14733

AA2891800 Accesorio de inserción de la fibra para sondas laríngeas (envase de 3 unidades) - Modelo: 14621

KT-1044100 Palanca de mando MicroSwitch

ACCE06000 Palanca de mando MicroSwitch

AA2756300 Accesorio de inserción de la fibra para sondas nasales (envase de 3 unidades) Modelo: 14620

AA2756500 Sonda nasal con punta recta - Modelo: 14631

AA2757200 Sonda nasal con punta curvada y canal de evacuación de humo - Modelo: 14640

AA2757100 Sonda nasal con punta curvada - Modelo: 14639

AA2756700 Sonda nasal con punta recta y espejo hacia la izquierda de 90 grados - Modelo: 14633

AA2756600 Sonda nasal con punta recta y espejo hacia la derecha de 90 grados - Modelo: 14632

AA2756800 Sonda nasal con punta recta y canal de evacuación de humo - Modelo: 14634

AA2756900 Sonda nasal con punta recta, espejo hacia la derecha de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14635

AA2757000 Sonda nasal con punta recta, espejo hacia la izquierda de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14636

AA2377300 Conjunto de pieza de mano para múltiples aplicaciones

AA0198800 Punta con espejo de 120° para pieza de mano de múltiples aplicaciones

AA0198900 Punta con espejo de 90° para pieza de mano de múltiples aplicaciones

AA0886700 Micromanipulador MicroSlad 715

AA0631900 Micromanipulador MicroSlad 719

AA5051100 Puerto de entrada lateral opcional para el micromanipulador MicroSlad

AA0400400 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 200 mm - Modelo: 19106

AA0402500 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 250 mm - Modelo: 19107

AA0590400 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 275 mm - Modelo: 19120

AA0222800 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 300 mm - Modelo: 19108

AA0192700 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 400 mm - Modelo: 19110

AA0252800 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 350 mm - Modelo: 19109

AA0192900 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 200 mm - Modelo: 19101

AA0192800 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 250 mm - Modelo: 19102

AA0590500 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 275 mm - Modelo: 19119

AA0252700 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 350 mm - Modelo: 19104

AA0205000 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 400 mm - Modelo: 19105

AA0193000 Deslizador de lentes MicroSlad, 300 mm - Modelo: 19103

AA0852000 Micromanipulador ColpoSlad 725

AA0631700 Micromanipulador ColpoSlad 726

AA2330600 Acoplador de laparoscopia BeamAlign 300 mm

AA2330500 Acoplador de laparoscopia BeamAlign 200 mm

AA0632600 Pieza de mano para incisiones AcuPulse™ 125 mm

AA2775200 Conjunto de pieza de mano para escaneo SurgiTouch™

SPN-1028780 Kit de actualización de Surgitouch™ para Acupulse DUO, reemplazo

KT-1001616 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - Láser UG

KT-1001617 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - Láser UG

KT-1001618 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - AcuPulse™ 40WG a DUO

KT-1042800 Kit de actualización de Digital AcuBlade para AcuPulse™ - Modelo: Kit para AB09

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la vaporización, incisión, extirpación, ablación, o fotocoagulación de tejidos blandos en las siguientes especialidades quirúrgicas: podología; ORL; ginecología; cirugía laparoscópica, incluida la laparoscopia ginecológica; cirugía dental y bucal; neurocirugía; ortopedia; cirugía general.

Período de vida útil: No aplica.

Para AC-1059590 Fibra FiberLase CO2; AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2; AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase; AC-0001300 FiberLase Drop-in Guide para procedimientos con asistencia robótica: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Para AA2891800 y AA2756300:

Envase conteniendo 3 (tres) unidades.

Método de esterilización: No estéril.

Para AC-1059590 Fibra FiberLase CO2; AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2; AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase; AC-0001300 FiberLase Drop-in Guide para procedimientos con asistencia robótica; AC-2003748 Guía práctica de OtoLase™; AC-2003613 OtoLase™ curva HP; AC-2003612 OtoLase™ recta HP; AC-20055390 OtoLase™ - Envase de puntas curvas y AC-20055380 OtoLase™ - Envase de puntas rectas: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lumenis Ltd.

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Nº 1-0047-3110-004354-23-9

Nº Identificador Trámite: 51264

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:13:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

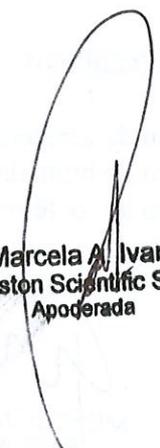
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:13:36 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


MERCES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

AcuPulse™ DUO
Láser de dióxido de carbono

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-587
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Lumenis Ltd.**

Dirección: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXX

Número de Serie: XXXXXXXXX

Fecha de Manufactura: XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

Terminal de tierra de protección equipotencial (símbolo)

Equipo de tipo BF (símbolo)

El producto incluye un transmisor de radiofrecuencias (símbolo)

Requisitos eléctricos (símbolo)

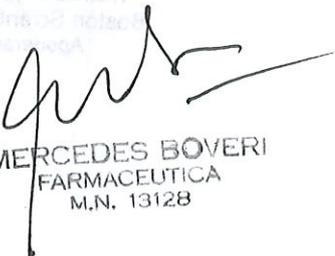
Impactos mecánicos y entrada de líquidos (símbolo)

No estéril (símbolo)

Limitación de temperatura

Limitación de humedad

Limitación atmosférica


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

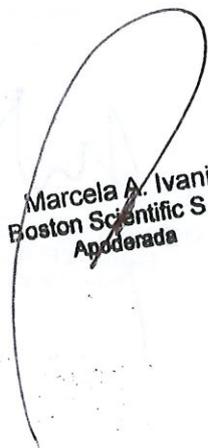

Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE ACCESORIOS


MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

ACCESORIO
Nombre del accesorio

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-587
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Lumenis Ltd.**

Dirección: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200 Fax: -

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXX

Número de Serie/Lote: XXXXXXXXX

Fecha de Manufactura: XXXX-XX-XX

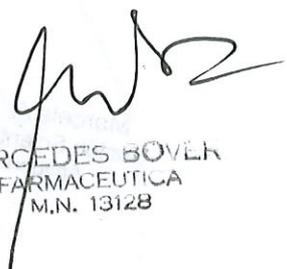
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

Para los no estériles:

No estéril (símbolo)

Para los estériles:

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

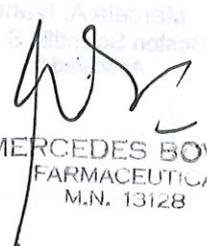

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

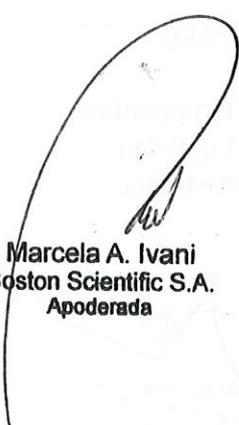
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

AcuPulse™ DUO
Láser de dióxido de carbono

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-587
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Lumenis Ltd.**

Dirección: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200 Fax: -

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXX

Número de Serie: XXXXXXXXX

Fecha de Manufactura: XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

Terminal de tierra de protección equipotencial (símbolo)

Equipo de tipo BF (símbolo)

El producto incluye un transmisor de radiofrecuencias (símbolo)

Requisitos eléctricos (símbolo)

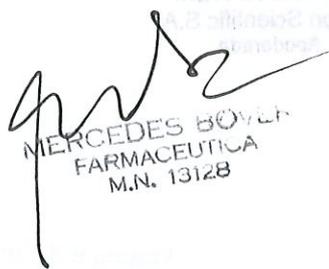
Impactos mecánicos y entrada de líquidos (símbolo)

No estéril (símbolo)

Limitación de temperatura

Limitación de humedad

Limitación atmosférica


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

Advertencias

- Láser de CO2: el sistema AcuPulse DUO contiene un láser de CO2 de Clase IV que emite un haz invisible de radiación infrarroja de alta energía. Su uso indebido podría provocar graves lesiones personales.
- Tome todas las precauciones de seguridad pertinentes al láser de Clase IV.
- Para evitar lesiones o incendios: preste atención a todas las advertencias y demás etiquetas del equipo. De lo contrario, podrían producirse lesiones o incendios.
- Aplicación accidental del láser: si no utiliza el láser, ponga el sistema en modo Standby (En espera).
- Aplicación de láser en el bloqueador: tenga cuidado de no aplicar el láser sobre el bloqueador.
- Esterilización de accesorios: esterilice los accesorios antes de cada uso.
- Esterilidad: utilice guantes esterilizados y técnicas de asépticas al tocar los accesorios para mantener su esterilidad.
- Control de infecciones: con todos los accesorios, deben utilizarse siempre buenas prácticas de control de infecciones, incluidos productos antisépticos y componentes estériles cuando corresponda.
- Riesgo de embolia: durante la cirugía láser intrauterina, no utilice aire para purgar el accesorio láser ni para la insuflación. Esto podría provocar una embolia aérea con riesgo para la vida de la paciente.
 - Durante el uso del láser, sale aire presurizado de purga por la abertura de la punta del accesorio. Para atenuar el riesgo de una embolia aérea, no ponga la abertura en contacto con un vaso sanguíneo o con tejidos vasculares.
- Emisión de láser: en el modo Ready (Listo), el haz láser se emite a través de la abertura cuando el interruptor de pedal está pulsado.
- Manejo de los botellones de gas comprimido: para utilizar los botellones con seguridad:
 - La botella de gas debe estar bien segura en su posición antes de proceder a su uso.
 - Repase los procedimientos adecuados para la manipulación de gases comprimidos antes de montar la válvula de yugo o CGA en la botella. Consulte a su especialista en ingeniería biomédica si no domina estos procedimientos.

Precauciones

- Nadie debe utilizar AcuPulse DUO ni ningún otro dispositivo médico de láser sin una formación especializada en el uso de equipos médicos de láser y en seguridad de láser.
- Incendios: mantenga una botella de solución salina estéril y un extintor de incendios en la misma sala en que se realiza una intervención con láser.
- Formación: no utilice el sistema AcuPulse DUO en intervenciones quirúrgicas, clínicas o de la consulta a menos que haya recibido formación en las siguientes áreas:
 - En los principios generales de seguridad de láser, incluida la protección del operador y el paciente.
 - Impartida por un experto cualificado en situaciones reales.

Sobre el sistema AcuPulse DUO.

- Antes de cualquier intervención: lea este manual antes de realizar cualquier intervención con pacientes. La información de este manual debe utilizarse en combinación con una formación formal, y no en lugar de ella.
- Parámetros de potencia: Lumenis sugiere comenzar una intervención nueva o poco conocida con los parámetros de potencia más bajos recomendados e ir aumentando gradualmente hasta obtener el efecto deseado.
- Limpieza de los accesorios:
 - Para evitar la pérdida de eficacia de cualquier accesorio no electrónico, lávelo después de limpiarlo y séquelo a fondo antes de utilizarlo.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVIER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- Desmonte y limpie los accesorios sobre un paño blanco para no perder de vista las piezas pequeñas.
- Limpie cada tipo de accesorio según las instrucciones que se encuentran en los manuales del operador o instrucciones de uso (IDU) de cada accesorio.
- Esterilización de la pieza de mano:
 - Esterilice cada tipo de accesorio según las instrucciones que se encuentran en los manuales del operador o instrucciones de uso (IDU) de cada accesorio.
 - Si ha utilizado un líquido esterilizador o vapor, compruebe que todas las piezas en la trayectoria del haz de láser estén completamente secas antes del uso.
 - Después de ser esterilizados, los dispositivos manuales deben estar completamente secos antes de utilizarlos.
- Evacuación de humo: el humo debe evacuarse siempre. Si el evacuador de humo del sistema que está utilizando se apaga durante el procedimiento, utilice otro evacuador.
- Limpieza de la consola: limpie la consola con un paño humedecido. Tenga cuidado de no saturar las áreas del panel externo y de entrada de energía eléctrica.
- Componentes sensibles a la electricidad estática: los componentes electrónicos de los sistemas de láser pueden ser susceptibles a daños. Utilice técnicas adecuadas de conexión a tierra.
- Anulación de la garantía: un mantenimiento interno efectuado por técnicos no cualificados podría provocar daños en el sistema. La garantía no cubre estos daños.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales

- A menos que se indique lo contrario, no utilice el láser de CO2 en tejidos duros, como huesos o dientes.
- A menos que se indique lo contrario, no utilice el láser de CO2 para el corte o ablación de hueso o médula ósea densos y sanos (por ejemplo, en el paladar duro y mandíbula).
- No utilice el láser de CO2 en vasos sanguíneos de más de 0,5 mm de diámetro, la hemostasis podría no ser efectiva.
- No utilice el láser de CO2 cuando una intervención clínica se descarte por requisitos de anestesia, acceso al sitio u otras consideraciones operativas generales.

Contraindicaciones en ORL

- Para los ronquidos palatales, LAUP está contraindicado si no se ha demostrado la presencia de obstrucciones por tejido uvulopalatal.
- LAUP está contraindicado para los ronquidos palatales en pacientes de pediatría (menores de 16 años) porque las vías respiratorias superiores aún no están completamente desarrolladas.
- Si se utiliza como única forma de tratamiento para los ronquidos palatales, LAUP puede no ser eficaz en pacientes obesos, con grave hiperplasia de las amígdalas, pacientes con macroglosia o con el cuello muy corto.

Contraindicaciones en ginecología y laparoscopia ginecológica

- El uso del láser de CO2 está contraindicado en los pacientes que no son candidatos a la cirugía general y torácica, para los cuales la anestesia local o peridural no es adecuada.
- El uso del láser de CO2 en aplicaciones laparoscópicas está contraindicado en todo caso en que la laparoscopia esté contraindicada.

Contraindicaciones en neurocirugía

- No utilice el láser en tumores inoperables o inaccesibles con el haz de láser.

Contraindicaciones en cirugía general y del tórax


MERCEDES BOVEL
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Wani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

- El uso del láser CO2 en procedimientos laparoscópicos está contraindicado en todo caso en que la laparoscopia esté contraindicada.

Contraindicaciones en cirugía dental y bucal

- El uso del láser CO2 en tejidos duros está contraindicado.

Episodios adversos

Posibles complicaciones en ORL general:

- Lesiones térmicas no intencionales por la combustión de anestésicos u otras soluciones volátiles de uso quirúrgico
- Hemorragias.
- Infecciones
- Edema
- Pérdida de la audición
- Divertículo de Zenker:
 - Enfisema pasajero de los tejidos blandos
 - Mediastinitis
 - Ablación de las amígdalas:
 - Disfagia pasajera
 - Lesiones de la mucosa
- Cordotomía: Formación de granulomas
- Reducción o ablación de cornetes: Obstrucción nasal pasajera asociada con edema postoperatorio y formación limitada de costras nasales
- Cirugía de estribos:
 - Pérdida total de la audición sensorineural.
 - Pérdida de la audición conductiva recurrente.
 - Pueden producirse mareos después de la operación
 - Posible parálisis facial.
 - Acúfenos (zumbido en los oídos)
 - Vértigo
 - Perforación de la membrana timpánica
 - Cambio temporal en el sabor
- Infección postoperatoria
- Meningitis

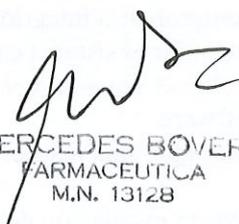
Posibles complicaciones del procedimiento LAUP:

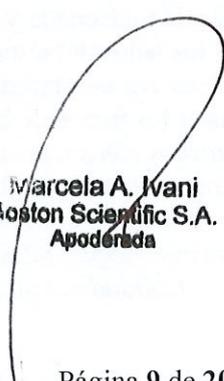
- Hemorragias
- Infecciones
- Edema
- Rinofonía
- Estenosis nasofaríngea
- Incompetencia velofaríngea

Posibles complicaciones del procedimiento de miringotomía o timpanostomía:

- Cicatrices
- Otorrea pasajera
- Infecciones
- Recidiva de otitis media

Posibles complicaciones en ginecología y cirugía laparoscópica:


MERCEDÉS BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

- Hemorragias
- Infecciones
- Lesiones térmicas excesivas o vaporización de tejido
- Embolia gaseosa
- Enfisema subcutáneo

Posibles complicaciones en neurocirugía:

- No se conocen complicaciones específicas del uso del láser CO2 en neurocirugía. Sin embargo, se recomienda al médico que consulte la literatura actualizada para obtener información reciente sobre complicaciones potenciales en neurocirugía relacionadas con el tratamiento con láser CO2.

Posibles complicaciones en ortopedia:

- Enfisema subcutáneo.
- Sinovitis

Posibles complicaciones en cirugía general y torácica:

- Hemorragias
- Infecciones
- Lesiones térmicas excesivas o vaporización de tejido

Posibles complicaciones en cirugía dental y bucal:

- Daño del láser a piezas dentales por uso incorrecto
- Infecciones

Instrucciones de funcionamiento

INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Introducción

Con la compra del sistema de láser AcuPulse DUO se incluye la instalación completa en el sitio, la prueba inicial y la calibración del sistema.

El transporte y la instalación del sistema están a cargo del personal autorizado de Lumenis, que se ocupará de lo siguiente:

- Desembalar el sistema y colocarlo en el sitio preseleccionado.
- Comprobar la integridad del sistema y sus componentes.
- Enchufar el sistema en la toma de corriente designada.
- Probar el sistema para comprobar la correcta calibración y funcionamiento de todos los componentes y software.
- Coordinar una inspección de seguridad en el sitio, si es necesaria.

Para la correcta instalación del sistema, el lugar escogido debe cumplir con los siguientes requisitos:

-Requisitos de espacio y colocación: ventilación adecuada y libre circulación de aire. Para garantizar una ventilación adecuada y una fácil accesibilidad al disyuntor del circuito de alimentación, mantenga siempre a todos los lados del sistema una distancia mínima de 0,5 m (20") a la pared o a otras obstrucciones del flujo de aire. Una vez emplazado el sistema, pise los pedales en la parte superior de cada una de las cuatro ruedas para bloquear los frenos de las ruedas.

-Requisitos eléctricos: el sistema está equipado con un módulo de alimentación universal. En consecuencia, el sistema necesitará una línea de alimentación independiente de: 100-240 V CA, 8 A, 50/60 Hz, monofásica. Por tanto, la línea de alimentación del sistema no se debe compartir con ninguna otra carga pesada variable.

-Requisitos ambientales:

Calidad del aire: el sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva.


MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A. *Apoderada*
Página 10 de 20

Temperatura: para asegurar un óptimo funcionamiento, se recomienda mantener la temperatura ambiente entre 5 °C y 30 °C (41 °F–86 °F) con una humedad relativa ambiente de 5-85 % sin condensación.

Montaje del brazo articulado

1. Suelte la articulación terminal del brazo articulado de su pieza de sujeción en el compartimento del brazo articulado.
2. Tire de la lengüeta fijada al brazo para soltar la sección más larga del brazo de la pinza; a continuación, extraiga el brazo del compartimento.

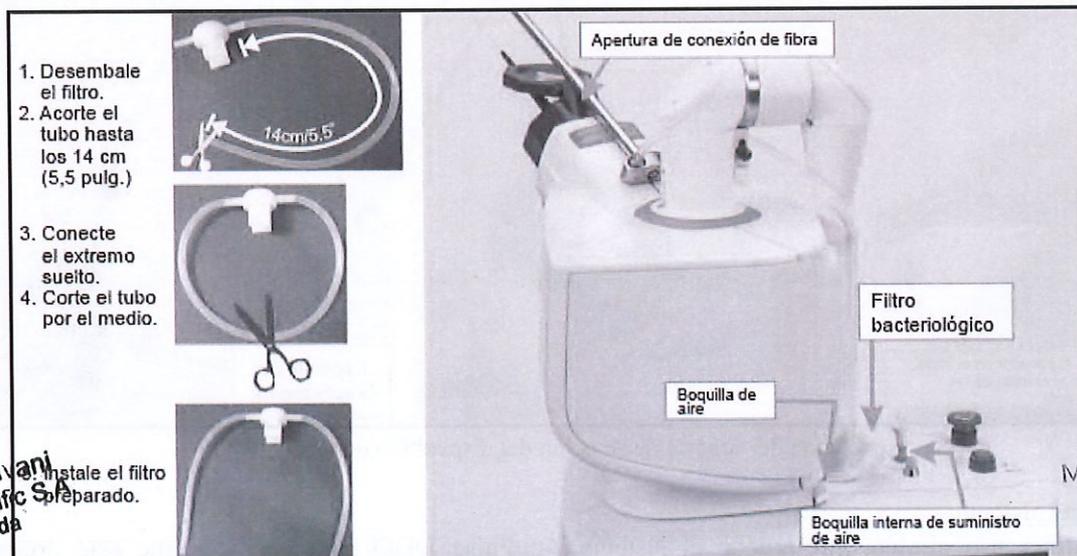
PRECAUCIÓN

El brazo articulado es un componente de precisión; manipule y coloque el brazo con cuidado:

- Evite que el brazo choque con otros objetos o con el techo a fin de reducir el riesgo de alineación incorrecta. Un brazo articulado mal orientado o mal alineado puede reducir la calidad o intensidad del haz de láser, y provocar un efecto no deseado en los tejidos.
 - Cuando no se esté usando el láser, el brazo articulado debe guardarse en su compartimento de almacenamiento y con la tapa de protección roja colocada. Dos trabas inmovilizan el brazo en el compartimento.
 - No tire de la junta o de la sección más corta del brazo para extraer el brazo de su compartimento, ya que el sistema óptico podría quedar desalineado.
3. Levante la sección más larga del brazo hasta que se enganche la traba del cojinete principal (oírás y sentirá un chasquido).
 4. Imprima al brazo un giro de 180° alrededor del eje del cojinete principal.
 5. Desenganche la lengüeta y la pieza de sujeción para liberar la sección más corta de la sección más larga del brazo.

Instalación del filtro bacteriológico

El tubo del lateral de salida del filtro se conecta a la boquilla de aire de la parte posterior del puerto de conexión de la fibra de CO₂. El tubo del lado de entrada del filtro debe conectarse a la boquilla interna de suministro de aire en la parte superior de la consola. El flujo de aire que pasa por el filtro debe inspeccionarse antes de cada uso. El filtro viene equipado con un corto tubo flexible a la salida para conectarlo a la boquilla del puerto Duo. El aire pasteurizado se direccionará automáticamente al brazo articulado para conectarlo con el accesorio de la fibra láser, o el puerto de conexión de la fibra de CO₂, según la sección del usuario del modo de emisión de energía láser.



Instalación del filtro bacteriológico

Preste atención a la flecha grabada en el filtro cuando lo conecte al sistema. Esta flecha indica la dirección del flujo de aire y debe apuntar hacia la boquilla de aire del puerto de conexión. Apertura de conexión de la fibra

Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

La entrada (extremo libre) del filtro debe conectarse a la boquilla de suministro de aire comprimido en el panel de control del sistema.

Instalación del soporte de sujeción del dispositivo manual

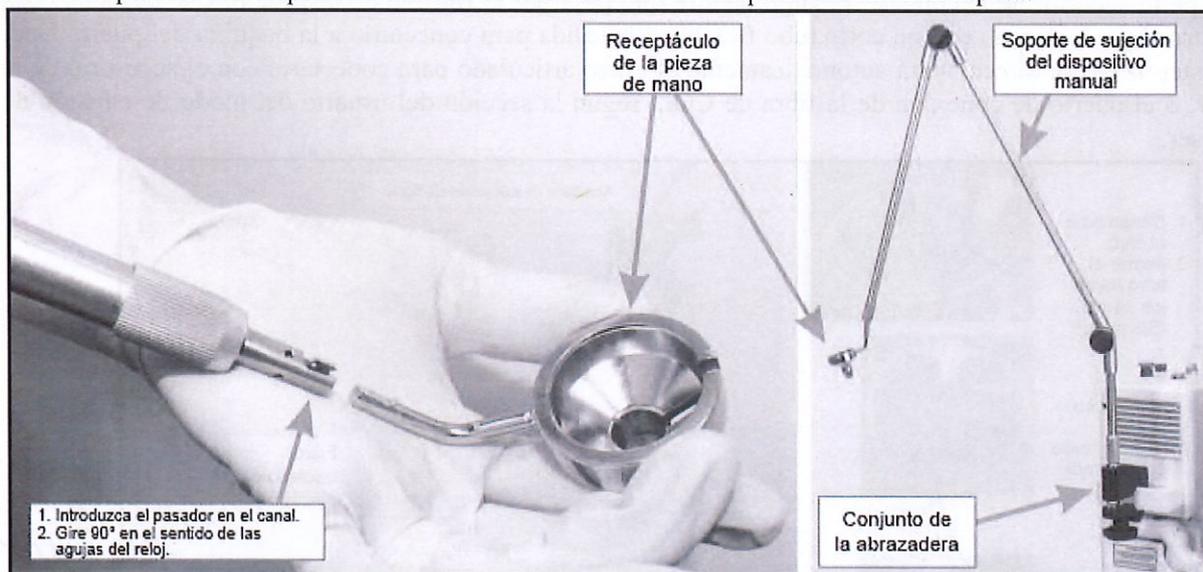
Conecte el soporte de sujeción del dispositivo manual del siguiente modo:

1. Instale el conjunto de la abrazadera del soporte de sujeción de la pieza de mano en el asa posterior derecha o izquierda del sistema. Ajuste el pomo negro con la mano, sin utilizar herramientas.



Instalación de la abrazadera del soporte de sujeción del dispositivo manual

2. Introduzca la varilla del soporte de sujeción en el pomo plateado de la abrazadera. Ajuste el pomo plateado con la mano, sin utilizar herramientas.
3. Una el receptáculo del dispositivo manual al brazo usando el bloqueo de conexión rápida.



Instalación del soporte de sujeción del dispositivo manual

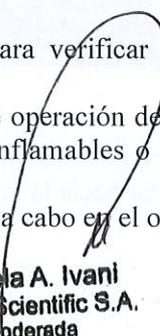
Prueba inicial del sistema

Antes de cualquier uso clínico, compruebe el sistema AcuPulse DUO para verificar que esté operativo, inclusive sus características integradas de seguridad.

Antes de empezar la prueba del sistema, compruebe la seguridad del área de operación del láser. Al igual que con cualquier procedimiento láser, es necesario humedecer los materiales inflamables o impedir su contacto con el haz de láser. Todo el personal deberá llevar gafas protectoras.

La prueba requerida abarca los procedimientos siguientes, que deben llevarse a cabo en el orden indicado:


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

1. Encendido del sistema
2. Comprobación del interruptor de seguridad de la puerta
3. Comprobación de la conexión del interruptor de pedal

Consideraciones de seguridad

1. Restringir el acceso al área de operación del láser. Colocar el cartel de alerta de láser antes de iniciar cualquier procedimiento.
2. Comprobar la seguridad del área de operación del láser. Humedezca los materiales inflamables o impida su contacto con el haz de láser. El personal y el paciente deberán llevar gafas protectoras.
3. El interruptor de pedal está activado (con capacidad de hacer funcionar el sistema) mientras el sistema esté en el modo Ready (Listo). El interruptor de pedal está desactivado (incapaz de hacer funcionar el sistema) mientras el sistema esté en el modo Standby (En espera). Si no se están realizando procedimientos, coloque el sistema en el modo Standby (En espera).
4. Asegúrese de que hay aire de purga en la boquilla de aire del puerto de conexión de la fibra de CO2 y su puerto de conexión antes de conectar la fibra de CO2.
5. Asegúrese de que el extremo proximal de la fibra de CO2 esté correctamente conectado al puerto y que el conector SMA sea seguro.
6. Asegúrese de que el filtro bacteriológico de aire esté limpio y de que la flecha estampada en el filtro apunte hacia el puerto de conexión de la fibra de CO2.
7. Cuando haya finalizado la intervención, apague el sistema.

ARRANQUE DEL SISTEMA

Inspección del filtro bacteriológico

1. Encienda el sistema e inicie sesión y seleccione el tratamiento Manual; de forma predeterminada se selecciona la pantalla No Scan Treatment (Sin tratamiento de escaneo).
2. Presione el botón Start Air Flow (Iniciar flujo de aire) en la parte inferior de la pantalla para un aire de purga interno constante; se encenderá la bomba de aire.
3. Compruebe que el aire comprimido de poca presión provenga del tubo de la junta del brazo articulado.
4. Seleccione la pestaña FiberLase en la pantalla; compruebe que el aire comprimido de poca presión provenga de la apertura de conexión de la fibra de CO2.
5. Presione el botón Stop Air Flow (Detener flujo de aire) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla para apagar la bomba interna de aire de purga. Abra la fuente externa de gas o aire de purga y compruebe que el aire o gas provenga del puerto de conexión de la fibra y del tubo que se encuentra en la junta del brazo articulado.
6. Sustituya el filtro si el flujo de aire le parece insuficiente o es indetectable.

Opciones de suministro del aire de purga

El sistema AcuPulse DUO requiere el uso de flujo de aire a través de la fibra de CO2. La fibra de CO2 está diseñada para usarse en un modo sin contacto. Mantenga el contacto involuntario con el tejido y la punta de fibra al mínimo.

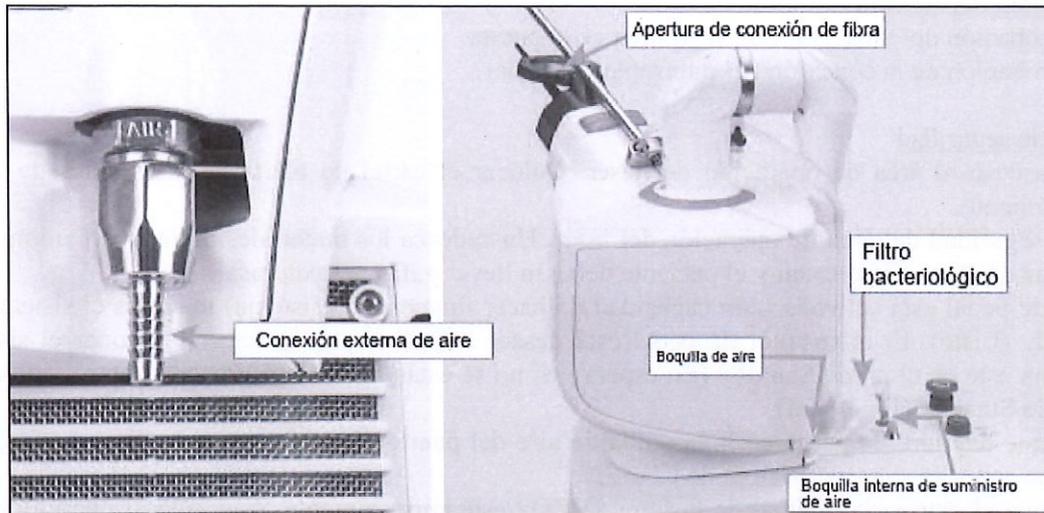
- Utilice siempre la cantidad recomendada de energía láser en un procedimiento. Reduzca al mínimo la cantidad de doblado de la fibra de CO2 para evitar dañar la fibra o la pieza de mano.

Conexión a una fuente externa de aire de purga

1. Apague el flujo de aire interno en la pantalla Treatment (Tratamiento).
2. Conecte la manguera del regulador a la boquilla del puerto de conexión o al sistema de conexión rápida, en la parte trasera del sistema AcuPulse DUO. Cuando use una fuente externa de aire presurizado (toma de pared o botella), ajuste el regulador de presión a 60 PSI / 4,14 bares.
 - Si usa una botella, asegúrese de que tiene suministro de aire suficiente (llena hasta la mitad como mínimo).
 - La manguera del regulador se conecta a la boquilla del puerto de conexión o al sistema de conexión rápida, en la parte trasera del sistema láser AcuPulse DUO.


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada



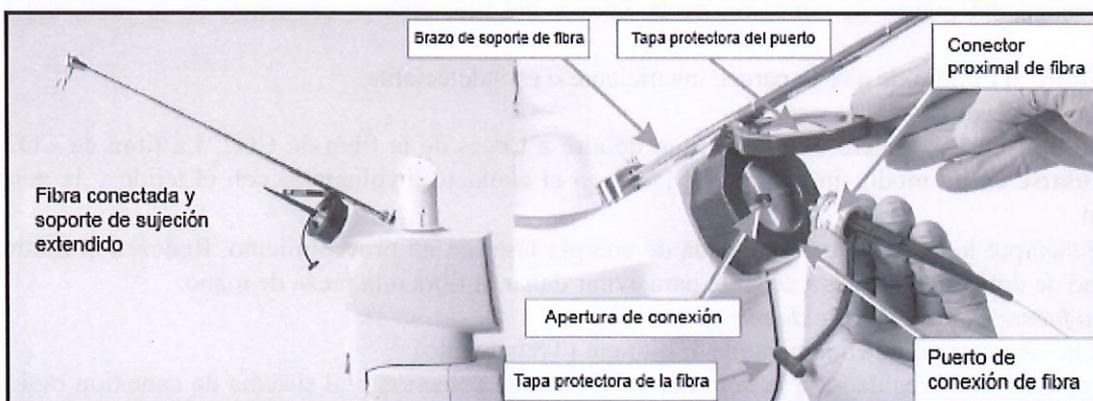
Conexión a una fuente externa de aire de purga

3. Aplique presión de aire según las especificaciones de la 5-1 anterior.
4. Asegúrese de que el aire fluye libremente desde la abertura de conexión de la fibra de CO2.

Conexión de la fibra de CO2

Antes de conectar la fibra de CO2 al láser, consulte la guía de instrucciones pertinente para obtener indicaciones específicas, como la inspección, esterilización y el montaje del sistema de introducción.

1. Si el conector no queda correctamente alojado y firmemente acoplado en el puerto de la fibra de CO2, el rendimiento del sistema se verá comprometido y la fibra podría sufrir daños.
2. Extienda el brazo de soporte de la fibra hasta su longitud máxima y pase la fibra de CO2 por el bucle del extremo del brazo; este brazo se ha diseñado para retener los primeros 30 cm (12 pulg.) de fibra para garantizar el funcionamiento óptimo de la fibra.
3. Después de encender el sistema, observe el icono que se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla; el icono debe tener el color turquesa y mostrar el tiempo restante que queda del total de las intervenciones permitidas.



Conexión de la fibra de CO2

ADVERTENCIA

El sistema AcuPulse DUO solo funciona con fibras CO2 cualificadas de Lumenis. Si se conecta una fibra no cualificada, la emisión de láser se bloquea y aparece un icono rojo en la pantalla de control. Cualquier intento de utilizar sistemas de introducción incompatibles puede dar lugar a un funcionamiento del láser impredecible o inseguro.

NOTA

El nivel real de energía láser suministrada en la punta distal de la fibra de CO2 es inferior al nivel requerido en el panel de control del sistema. Esto se debe a dos factores principales:

Mercedes Boverly
 MERCEDES BOVERLY
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Marcela A. Ivani
 Boston Scientific S.A.
 Apoderada

- Pérdida en la transmisión de la fibra de CO2: a medida que la energía láser se transmite hacia abajo por la longitud de la fibra, se va reduciendo a consecuencia de la dispersión, la absorción y el esparcimiento de la luz en el material de la fibra. El efecto de pérdida de transmisión aumenta cuando la fibra se dobla o enrolla durante el funcionamiento.
- Contaminación de la punta de la fibra de CO2: la punta distal de la fibra puede quedar parcialmente (o completamente) obstruida por residuos y/o sangre carbonizados.

Esterilidad del dispositivo manual durante el uso

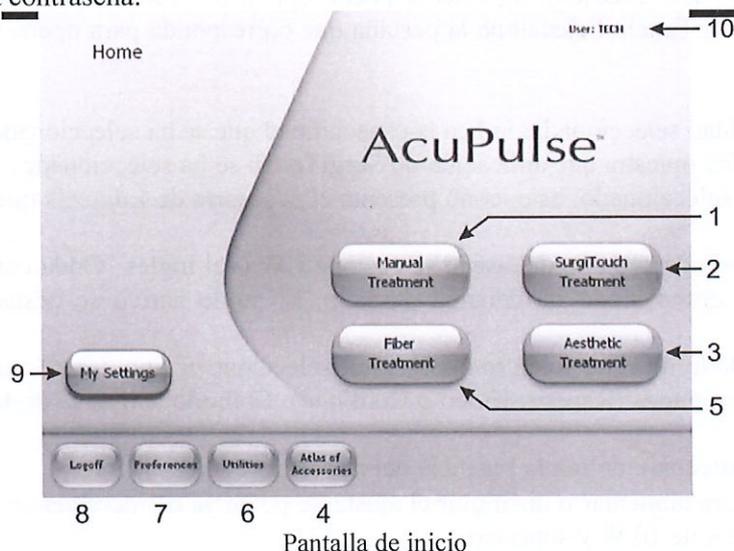
El soporte de sujeción con el receptáculo esterilizable del dispositivo manual se ha diseñado para facilitar la sujeción del dispositivo manual cuando no está en uso durante la intervención quirúrgica. Se debe colocar de modo que esté al alcance del cirujano y el asistente, y evita que el dispositivo manual se caiga del campo estéril. Además, protege la punta de fibra de CO2 cuando no está en uso. Para mantener la esterilidad de la pieza de mano durante la intervención quirúrgica (al introducirla en el extremo del soporte de sujeción), Lumenis recomienda el uso de una manga estéril que cubra todo el soporte de sujeción.

USO DEL SISTEMA

1. Pulse el botón verde de encendido/apagado On/Off que está encima de la consola; el sistema comienza el proceso de inicialización, y en el monitor LCD aparece la pantalla de bienvenida.
2. Ahora aparecerá la pantalla Login (Inicio de sesión); para introducir la contraseña, pulse los botones numerados en el teclado virtual de la pantalla. Si ha pulsado un botón incorrecto por error, pulse el botón que lleva el icono para borrar el último carácter introducido:
 - Contraseña inicial del usuario: 1 2 3 4
 - Contraseña inicial del administrador: 1 8 0 8
3. Pulse la tecla Login (Inicio de sesión) en el ángulo superior derecho de la pantalla; se iniciará un procedimiento de autocomprobación para comprobar el sistema. Si detecta algún fallo, el sistema emite el mensaje de error pertinente. Una vez finalizada correctamente la autocomprobación, el sistema está listo para funcionar y presenta la pantalla Home (Portada).

NOTA

Para pasar de un usuario registrado a otro o del administrador registrado a un usuario, se debe pulsar el botón Logoff (Salida del sistema); reaparecerá la pantalla de Login (Inicio de sesión) y el usuario alternativo podrá registrarse con su propia contraseña.



Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

Al pulsar cada uno de los botones siguientes accederá al área correspondiente del sistema de operación:

1. Manual Treatment (Tratamiento manual): configura el sistema para tratar al paciente con parámetros introducidos manualmente y con una pieza de mano estándar, sin escaneo.
2. SurgiTouch Treatment (Tratamiento SurgiTouch): configura el sistema para tratar al paciente con los accesorios quirúrgicos.

MERCEDES BOVER,
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3. Aesthetic Treatment (Tratamiento de estética): configura el sistema para tratar al paciente con los accesorios estéticos.
4. Atlas of Accessories (Atlas de accesorios): muestra las imágenes y los detalles de todos los accesorios de láser de Lumenis disponibles que se pueden usar con el sistema AcuPulse DUO.
5. FiberLase Treatment (Tratamiento FiberLase): configura el sistema para tratar al paciente con parámetros operativos introducidos manualmente con una fibra de CO2 de aplicación y una pieza de mano.
6. Utilities (Utilidades): abre la pantalla que permite acceder a varias de las utilidades funcionales del sistema para cambiar la configuración.
7. Preferences (Preferencias): abre la pantalla en que el usuario puede modificar las funciones de muchos de los parámetros de funcionamiento y actuación del sistema.
8. Logoff (Salida del sistema): se utiliza para salir del sistema antes de apagarlo o para pasar de un usuario a otro, con derechos de administrador o sin ellos.
9. My Settings (Mi configuración): abre la pantalla en que el usuario puede seleccionar cualquiera de sus parámetros propios de tratamientos con rapidez y facilidad.
10. User (Usuario): muestra el nombre del usuario que ha iniciado sesión en ese momento.

SURGITOUCH TREATMENT

Selección de especialidad: pulse el botón SurgiTouch Treatment (Tratamiento SurgiTouch) en la pantalla Home (Portada); aparecerá la pantalla Select Specialty (Seleccionar especialidad).

Menú SurgiTouch:

1. Botón/Icono de la especialidad seleccionada
2. Iconos/Botones de aplicaciones
3. Selección de accesorios
4. Información del accesorio en imágenes
5. Treatment (Tratamiento)
6. View Procedure (Ver intervención)
7. AcuPulse Duo Presets (Parámetros predeterminados de AcuPulse Duo)
8. Change Specialty (Cambiar especialidad)
9. Botón Inicio

Pantalla de tratamiento: Modo Scan (Escaneo):

1. Scan / No Scan (Escaneo / Sin escaneo): el sistema puede operar sin patrones de escaneo aunque tenga conectado el escáner flash SurgiTouch. Seleccione la pestaña que corresponda para operaciones con escaneo o sin él.
2. FiberLase
3. Botón/Icono de la especialidad seleccionada: indica la especialidad que se ha seleccionado.
4. Botón/Icono de la aplicación: muestra qué aplicación de SurgiTouch se ha seleccionado.
5. Botón/Icono del accesorio seleccionado: este icono presenta el accesorio de Lumenis que se ha seleccionado para la aplicación.
6. Laser Emission Mode (Modo de emisión de láser): seleccione CW (del inglés "Onda continua", Continuous Wave), SuperPulse o Pulser como modo de emisión deseado. El modo activo se destaca con una aureola rosada.
7. Timed Exposure Mode (Modo de exposición temporizada): seleccione el tipo deseado de exposición al haz de láser: Repeat, Single o Continuous (Repetir, Único o Continuo). El modo activo se destaca con una aureola rosada.
8. Power Setting (Ajuste de potencia): defina la potencia del láser, en vatios:
 - Pulse los botones o para aumentar o disminuir el ajuste de potencia en incrementos de $\frac{1}{2}$ W entre 1,0 y 10 W, y en incrementos de 10 W y superiores.
 - Pulse cualquier punto de la barra de potencia para establecer inmediatamente ese parámetro.
9. Recommended Power Setting (Ajuste de potencia recomendada): tras seleccionar la especialidad, la aplicación y el accesorio, y de pasar a la pantalla Treatment (Tratamiento), el sistema establecerá automáticamente el parámetro de potencia del láser según el ajuste recomendado por Lumenis.
10. Scan Shape Selector (Selector de forma de escaneo): seleccione la forma de escaneo pasando por las distintas formas mediante los botones o hasta encontrar la forma que desea. Las formas disponibles son:

circular, cuadrada, rosquilla, riñón, línea recta y línea curva. Tenga en cuenta que no todas las formas están disponibles para todos los accesorios.

11. Shape Size Selector (Selector del tamaño de forma): seleccione el tamaño de la forma de escaneo; desplácese por los tamaños con los botones o hasta que aparezca el tamaño deseado. Tenga en cuenta que no todos los tamaños están disponibles para todos los accesorios en todos los modos.

12. Depth (Profundidad): seleccione la profundidad del escaneo, que está determinada por el número de escaneos pulsados sobre el mismo sitio; cuanto mayor el número de escaneos, más profundo el efecto. Desplácese por la cantidad de escaneos por pulso mediante los botones o hasta encontrar el número deseado (no disponible en el modo Continuous [Continuo]).

13. Time Off (Intervalo de espera): seleccione el intervalo de espera entre escaneos en el modo Repeat (Repetir), pasando por los intervalos disponibles mediante los botones o hasta encontrar el intervalo deseado (no disponible en los modos Single [Único] y Continuous [Continuo]).

14. # of Exposures (Cantidad de exposiciones): este parámetro define la cantidad de escaneos que se emitirán en secuencia mientras se mantenga oprimido el interruptor de pedal. El sistema se detendrá cuando haya emitido esa cantidad de escaneos. Para seguir escaneando, suelte el pedal y vuelva a apretarlo.

15. Infinite (Infinito): si esta casilla está marcada, el sistema emitirá escaneos en secuencia mientras se mantenga oprimido el interruptor de pedal.

16. Aiming Beam (Haz guía): determina la intensidad del haz guía durante la emisión de láser.

ADVERTENCIA

Nunca aplique el haz de tratamiento en el tejido afectado si no se ha verificado la integridad del haz guía. Evite la exposición de los ojos al haz guía.

17. Botones e indicadores Ready/Standby (Listo/En espera):

- Pulse el botón Ready (Listo) para activar el sistema en el modo Ready (Listo).
- Pulse el botón Standby (En espera) para restablecer el modo Standby (En espera).

18. My Settings (Mi configuración): este botón permite acceder directamente a la pantalla My Settings.

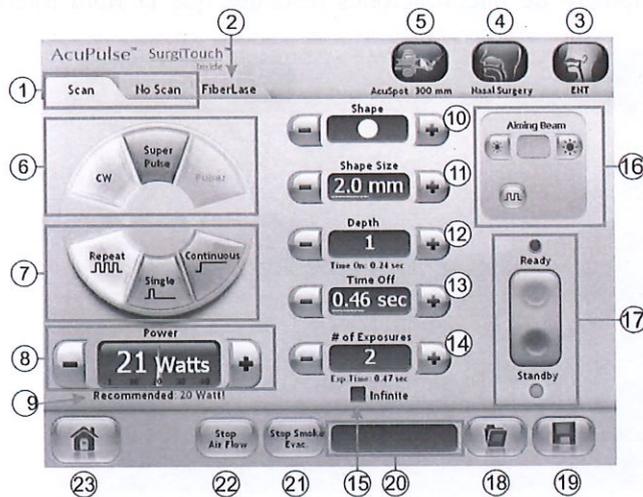
19. Save (Guardar) – permite navegar hasta la pantalla Add Settings (Añadir parámetros), donde el usuario puede designar y guardar protocolos de configuración operativa como parámetros predefinidos.

20. Message Area (Área de mensajes): aquí se presentan breves mensajes relacionados con la operación.

21. Smoke Evac. (evacuación de humo): si hay un sistema de evacuación de humo de uso médico conectado al sistema de láser AcuPulse DUO (mediante el panel de servicio), la activación de este botón permite activar y desactivar el sistema de evacuación de humo. El sistema de evacuación de humo también se encenderá automáticamente durante la emisión del haz de láser.

22. Start/Stop Air Flow (Iniciar/detener flujo de aire): mediante este botón se alterna entre la activación y desactivación del compresor de aire interno. El accionamiento de este botón alternará la circulación de aire entre los modos activado y desactivado durante la emisión del haz de láser.

23. Botón Inicio: pulse este botón para volver a la pantalla Home (Portada).



Pantalla de tratamiento de SurgiTouch – Modo de escaneo

Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apodada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Pantalla de tratamiento: Modo No Scan:

Para seguir operando en la misma especialidad y aplicación, utilizando el mismo accesorio, pero sin explorar, pulse el botón No Scan (Sin escaneo) en la pantalla Treatment (Tratamiento); los campos de selección Shape (Forma) y Shape Size (Tamaño de la forma) se desactivarán, al igual que los espejos galvanométricos en el escáner flash SurgiTouch.

TRATAMIENTO MANUAL

Pulse el botón Manual Treatment (Tratamiento manual) en la pantalla Home (Portada); aparecerá la pantalla Manual Treatment (Tratamiento manual).

Se trata de una pantalla en la que el usuario puede definir sus propios parámetros, no importa cuál sea el accesorio de Lumenis conectado al sistema.

La operación en la pantalla Manual Treatment (Tratamiento manual) no incluye escaneo; observe que los campos de selección Shape (Forma) y Shape Size (Tamaño de forma) están desactivados.

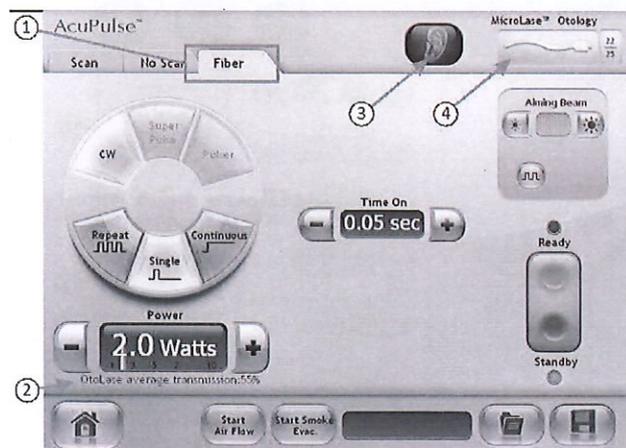
Todo protocolo de funcionamiento introducido en esta pantalla puede guardarse como parámetro predeterminado del usuario en My Settings (Mi configuración).

TRATAMIENTOS DE FIBRA

Toque el botón FiberLase Treatment (Tratamiento FiberLase) en la pantalla Home (Portada); aparecerá la pantalla Treatment (Tratamiento). FiberLase Treatment (Tratamiento manual) es una pantalla de tratamiento en la que puede definir los propios parámetros para el láser para las fibras de Lumenis disponibles. Los elementos de la pantalla Treatment (Tratamiento) son:

1. Pestaña: seleccione la pestaña Fiber (Fibra) para mostrar la pantalla de tratamiento adecuada.
2. Transmisión media de energía de láser: esta etiqueta indica la transmisión media de energía de láser a través de la fibra.
3. Botón/Icono de la aplicación: muestra qué aplicación se ha seleccionado.
4. Fiber Status (Estado de la fibra): el color y la forma de este icono mostrado define el estado de la fibra que se encuentra conectada al sistema.

- Icono verde: Hay una nueva fibra conectada al sistema.
- Icono amarillo: Solo se mantiene un procedimiento.
- Icono rojo: La fibra conectada al sistema no se puede utilizar; el icono rojo indica una de las siguientes opciones:
 - 1) Ya se ha utilizado la fibra
 - 2) No es una fibra Lumenis
 - 3) La fibra ha superado la fecha de caducidad.
- Icono gris: Esto significa que no hay fibras conectadas al sistema.
- Intervenciones restantes: La fracción que aparece junto al icono indica el número de intervenciones permitidas (abajo) y el número de intervenciones restantes que la fibra todavía puede llevar a cabo (arriba).



Pantalla de tratamientos de fibra

Mercedes Boveri
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Marcela A. Ivani
Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

VALORES PREDEFINIDOS DEL USUARIOS

Programación de los parámetros predefinidos

El sistema operativo ofrece a cada usuario la posibilidad de crear sus propios parámetros predefinidos. Se trata de protocolos de parámetros operativos creados por el facultativo y guardados en el sistema con un determinado nombre o designación. Más tarde, el parámetro predefinido se puede recuperar rápidamente para el uso sin necesidad de introducir cada parámetro individualmente. Una vez programados en la memoria del sistema, los parámetros predeterminados del usuario se pueden consultar y definir para la operación a través de la pantalla My Settings (Mi configuración).

Los parámetros predefinidos del usuario se configuran del siguiente modo:

1. Defina sus parámetros operativos en cualquiera de las pantallas de tratamiento.
2. Pulse el botón Save (Guardar) en la pantalla de tratamiento; aparecerá la pantalla Add Settings (Añadir parámetros).
3. Con el teclado virtual, escriba el nombre de la intervención; ese nombre aparecerá en la casilla Save As: (Guardar como).
4. Pulse el botón Save (Guardar) para guardar el parámetro predeterminado en la memoria del sistema; la pantalla regresará a la pantalla Treatment (Tratamiento).
5. Presione Cancel (Cancelar) para salir de la utilidad Add Settings (Añadir parámetros) sin guardar los parámetros predefinidos.

Fix Settings (Parámetros predefinidos)

Para la comodidad del usuario, el sistema AcuPulse DUO está equipado con un conjunto de parámetros predeterminados por Lumenis, denominado Fix Settings (Parámetros predefinidos). Estos parámetros se basan en los resultados satisfactorios obtenidos por médicos expertos en el uso de sistemas de láser de CO2.

Puede accederse a la pantalla Fix Settings (Parámetros predefinidos) por medio del botón Fix Settings (Parámetros predefinidos) de la pantalla My Settings (Mi configuración). En la pantalla se presentan las designaciones del nombre del conjunto predefinido, el accesorio asignado de Lumenis, la especialidad y el modo de aplicación.

ATLAS OF ACUPULSE ACCESSORIES (ATLAS DE ACCESORIOS ACUPULSE)

En el software del sistema operativo AcuPulse DUO se encuentra un atlas completo de accesorios de AcuPulse destinados al uso con la familia de sistemas quirúrgicos de láser de CO2 en el modo de brazo articulado. Se puede acceder al atlas de accesorios desde la pantalla Home (Portada) tocando el botón Atlas of Accessories (Atlas de accesorios).

PREFERENCIAS

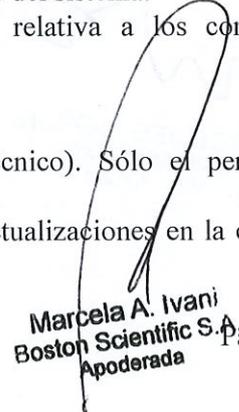
- Preferencias generales
- Preferencias de flujo de aire
- Preferencias de sonido
- Preferencias de FemTouch

MENÚ DE UTILIDADES

A la pantalla del menú Utilities (Utilidades) se accede pulsando el botón Utilities (Utilidades) en la pantalla Home (Portada); esta ofrece lo siguiente:

- Software Configuration (Configuración de software): un bloque de información que muestra las versiones instaladas actualmente de los diversos paquetes de software del sistema.
- System Configuration (Configuración del sistema): información relativa a los componentes de hardware del sistema
 - Scanner Disconnect (Escáner desconectado)
 - New Scanner (Nuevo escáner)
 - Service (Servicio): solo disponible en el modo Technician (Técnico). Sólo el personal técnico autorizado de Lumenis puede acceder a esta área.
- Cnfg. Upgrade (Actualización de configuración): para introducir actualizaciones en la clave hasp del sistema. Disponible en los modos User y Technician.


MERCEDÉS BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada

- Data Base Backup (Copia de seguridad de la base de datos): para copias de seguridad periódicas de la base de datos desarrollada por el usuario desde el sistema.

Desconexión del escáner: Antes de desconectar el accesorio de escaneo en la junta del brazo articulado, el módulo de software del escáner tiene que entrar en pausa para evitar posibles daños al sistema. Desconecte el cable de comunicación del accesorio de escaneo y luego desconecte el accesorio del brazo articulado.

Respaldo de base de datos: la base de datos de la información que se desarrolla y almacena en la memoria del sistema de AcuPulse DUO, como nombres, contraseñas e Id. de varios usuarios y todos los protocolos propietarios de los parámetros de funcionamiento almacenados en el sistema (My Settings) por los usuarios.

Para respaldar la base de datos:

1. Introduzca una unidad flash USB (“disk-on-key”) en uno de los puertos USB en el panel de servicio del sistema.
2. Pulse el botón Database Backup (Copia de seguridad de la base de datos) en la pantalla Utilities (Utilidades).
3. Siga las instrucciones en pantalla hasta que finalice el procedimiento de respaldo.

APAGAR EL SISTEMA

1. Pulse el botón Home (Portada) en cualquier pantalla del sistema para volver a la pantalla Home.
2. Pulse el botón Logoff (Salida del sistema) para salir del sistema operativo.
3. Para apagar el sistema, pulse el botón verde de encendido/apagado de la parte superior de la consola.
4. Apague el disyuntor del panel de servicio poniendo el botón en la posición Off.
5. Limpie/esterilice los accesorios quirúrgicos.

Manipulación y almacenamiento

Requisitos ambientales

Calidad del aire:

El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Debe mantenerse un grado mínimo de partículas de polvo en el aire. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes que se depositen en las lentes ópticas podrían dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura:

Para asegurar un óptimo funcionamiento, se recomienda mantener la temperatura ambiente entre 5 °C y 30 °C (41 °F–86 °F) con una humedad relativa ambiente de 5-85 % sin condensación. Cuando el sistema se use de forma intensiva, emitirá calor. Por tanto, es recomendable que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Cecilia A. Ivani
Boston Scientific S.A.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:00:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:00:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004354-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004354-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-587

Nombre descriptivo: Láser de dióxido de carbono

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AcuPulse™ DUO

Modelos:

GA-1000000 AcuPulse DUO

Accesorios para fibra de CO2

AC-1059590 Fibra FiberLase CO2
AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2
KT-2061370 Kit de pieza de mano rígida SS FiberLase™
AC-2083960 Kit de pieza de mano maleable SS FiberLase™
AC-2083940 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 140mm
AC-2083950 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 240mm
AC-2001200 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 300mm
AC-2001100 Pieza de mano maleable SS FiberLase™ HP-M 90mm
AC-2083980 Pieza de mano angulada con punta recta SS FiberLase™ HP-R 140mm
AC-2063940 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 140mm
AC-2063960 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 180mm
AC-2063970 Pieza de mano recta con punta recta SS FiberLase™ HP-R 180mm
AC-2063980 Pieza de mano angulada con punta curva SS FiberLase™ HP-R 240mm
AC-2083970 Pieza de mano angulada con punta recta SS FiberLase™ HP-R 240mm
AC-2063920 Pieza de mano recta con punta curva SS FiberLase™ HP-R 60mm
AC-2063930 Pieza de mano recta con punta recta SS FiberLase™ HP-R 60 mm
KT-2064910 Guía práctica de los accesorios SS FiberLase™ con fibra FiberLase
KT-2064920 Guía práctica de los accesorios SS FiberLase™ con fibra Endure
AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase
AC-0001300 FiberLase™ Drop-In Guide para procedimientos con asistencia robótica
AC-2003748 Guía práctica para el médico OtoLase™
AC-2003613 OtoLase™ curva HP
AC-2003612 OtoLase™ recta HP
AC-20055390 OtoLase™ - Envase de puntas curvas
AC-20055380 OtoLase™ - Envase de puntas rectas
AC-20055370 Fibra OtoLase™
AC-1148700 Bandeja para esterilización ENDURE
AC-1115840 Bandeja grande para esterilización FiberLase / Bandeja para esterilización MicroPak
AC-1115850 Bandeja pequeña para esterilización FiberLase / Bandeja para esterilización Mini MicroPak

Accesorios para brazo articulado

SA-1023230 Escáner SurgiTouch
KT-1000100 Escáner SurgiTouch - Modelo: kit para AcuPulse y AcuPulse DUO
KT-1023140 Escáner SurgiTouch Kit de actualización para AcuPulse 30/40 a 30/40 ST
AA3042000 Micromanipulador AcuSpot 712 L
AA2630000 Micromanipulador AcuSpot 712
AC-0020170 Micromanipulador AcuSpot 712 Z
KTCE03300 Kit de actualización de Digital AcuBlade
AA2891500 Sonda laríngea con punta recta y canal de evacuación de humo - Modelo: 14732
AA2891400 Sonda laríngea con punta recta - Modelo: 14731
AA2891700 Sonda laríngea con punta recta, espejo hacia la izquierda de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14734
AA2891600 Sonda laríngea con punta recta, espejo hacia la derecha de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14733

AA2891800 Accesorio de inserción de la fibra para sondas laríngeas (envase de 3 unidades) - Modelo: 14621
KT-1044100 Palanca de mando MicroSwitch
ACCE06000 Palanca de mando MicroSwitch
AA2756300 Accesorio de inserción de la fibra para sondas nasales (envase de 3 unidades) Modelo: 14620
AA2756500 Sonda nasal con punta recta - Modelo: 14631
AA2757200 Sonda nasal con punta curvada y canal de evacuación de humo - Modelo: 14640
AA2757100 Sonda nasal con punta curvada - Modelo: 14639
AA2756700 Sonda nasal con punta recta y espejo hacia la izquierda de 90 grados - Modelo: 14633
AA2756600 Sonda nasal con punta recta y espejo hacia la derecha de 90 grados - Modelo: 14632
AA2756800 Sonda nasal con punta recta y canal de evacuación de humo - Modelo: 14634
AA2756900 Sonda nasal con punta recta, espejo hacia la derecha de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14635
AA2757000 Sonda nasal con punta recta, espejo hacia la izquierda de 90 grados y canal de evacuación de humo - Modelo: 14636
AA2377300 Conjunto de pieza de mano para múltiples aplicaciones
AA0198800 Punta con espejo de 120° para pieza de mano de múltiples aplicaciones
AA0198900 Punta con espejo de 90° para pieza de mano de múltiples aplicaciones
AA0886700 Micromanipulador MicroSlad 715
AA0631900 Micromanipulador MicroSlad 719
AA5051100 Puerto de entrada lateral opcional para el micromanipulador MicroSlad
AA0400400 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 200 mm - Modelo: 19106
AA0402500 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 250 mm - Modelo: 19107
AA0590400 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 275 mm - Modelo: 19120
AA0222800 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 300 mm - Modelo: 19108
AA0192700 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 400 mm - Modelo: 19110
AA0252800 Deslizador de lentes MicroSlad 717/718, 350 mm - Modelo: 19109
AA0192900 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 200 mm - Modelo: 19101
AA0192800 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 250 mm - Modelo: 19102
AA0590500 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 275 mm - Modelo: 19119
AA0252700 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 350 mm - Modelo: 19104
AA0205000 Deslizador de lentes MicroSlad 719, 400 mm - Modelo: 19105
AA0193000 Deslizador de lentes MicroSlad, 300 mm - Modelo: 19103
AA0852000 Micromanipulador ColpoSlad 725
AA0631700 Micromanipulador ColpoSlad 726
AA2330600 Acoplador de laparoscopia BeamAlign 300 mm
AA2330500 Acoplador de laparoscopia BeamAlign 200 mm
AA0632600 Pieza de mano para incisiones AcuPulse™ 125 mm
AA2775200 Conjunto de pieza de mano para escaneo SurgiTouch™
SPN-1028780 Kit de actualización de Surgitouch™ para Acupulse DUO, reemplazo
KT-1001616 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - Láser UG
KT-1001617 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - Láser UG
KT-1001618 Kit de actualización de AcuPulse™ DUO HW - AcuPulse™ 40WG a DUO
KT-1042800 Kit de actualización de Digital AcuBlade para AcuPulse™ - Modelo: Kit para AB09

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la vaporización, incisión, extirpación, ablación, o fotocoagulación de tejidos blandos en las siguientes especialidades quirúrgicas: podología; ORL; ginecología; cirugía laparoscópica, incluida la laparoscopia ginecológica; cirugía dental y bucal; neurocirugía; ortopedia; cirugía general.

Período de vida útil: No aplica.

Para AC-1059590 Fibra FiberLase CO2; AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2; AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase; AC-0001300 FiberLase Drop-in Guide para procedimientos con asistencia robótica: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Para AA2891800 y AA2756300:

Envase conteniendo 3 (tres) unidades.

Método de esterilización: No estéril.

Para AC-1059590 Fibra FiberLase CO2; AC-1148110 Fibra FiberLase ENDURE CO2; AC-1094030 Funda de protección para endoscopio FiberLase; AC-0001300 FiberLase Drop-in Guide para procedimientos con asistencia robótica; AC-2003748 Guía práctica de OtoLase™; AC-2003613 OtoLase™ curva HP; AC-2003612 OtoLase™ recta HP; AC-20055390 OtoLase™ - Envase de puntas curvas y AC-20055380 OtoLase™ - Envase de puntas rectas: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lumenis Ltd.

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-587 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004354-23-9

N° Identificador Trámite: 51264

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.06 18:13:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:13:23 -03:00