



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007158-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007158-23-1 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 holmio 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52718136-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-7 ", 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: 1701-7

Nombre descriptivo: Laser de fibra de holmio 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:

MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO

MS150ST Fibra Óptica 150 μ m Estándar De Un Solo Uso

MS200RST Fibra Óptica 200 μ m Estándar 5x Reutilizable
MS272RST Fibra Óptica 272 μ m PRECISION Reutilizable 5x
MS365RST Fibra Óptica 365 μ m PRECISION Reutilizable 5x
MS550RST Fibra Óptica 550 μ m - 5X Reutilizable
MS800RST Fibra Óptica 800 μ m - 5X Reutilizable
MS1000RST Fibra Óptica 1000 μ m - 5X Reutilizable
MF200RST Reutilizable 10x Estéril 200 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF272RST Reutilizable 10x Estéril 272 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF365RST Reutilizable 10x Estéril 365 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF200ST Un Solo Uso Estéril 200 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF272ST Un Solo Uso Estéril 272 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF365ST Un Solo Uso Estéril 365 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF550RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 550 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF800RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 800 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF1000RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 1000 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF550ST Un Solo Uso Estéril 550 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF800ST Un Solo Uso Estéril 800 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID
MF1000ST Un Solo Uso Estéril 1000 μ m Fibra óptica quirúrgica RFID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser MH01 de holmio y su sistema de administración de fibra óptica están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones, escisiones, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blando abiertas, laparoscópicas y endoscópicas en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, litotricia urinaria, gastroenterología, artroscopia, discectomía, otorrinolaringología, y cirugía general.

Período de vida útil: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO (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 aplica

Forma de presentación: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO: por unidad

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

Método de esterilización: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO: (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° 1-0047-3110-007158-23-1

N° Identificador Trámite: 53970

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:44:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:44:13 -03:00

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

Laser de fibra de HOLMIO para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo Nº xx

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

Fabricado por: QUANTA System. Via Acquadotto, 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-1701-7

“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 SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

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

FIBRAS OPTICAS (DE UN SOLO USO) del Laser de fibra de HOLMIO 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 Acquadotto, 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-1701-7

“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 SESSAREGO
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 HOLMIO 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-1701-7

“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 SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

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

Laser de fibra de HOLMIO para utilizar en intervenciones quirúrgicas, Marca: Rocamed, Modelo: xx Catalogo Nº 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-1701-7

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL




Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

MH01

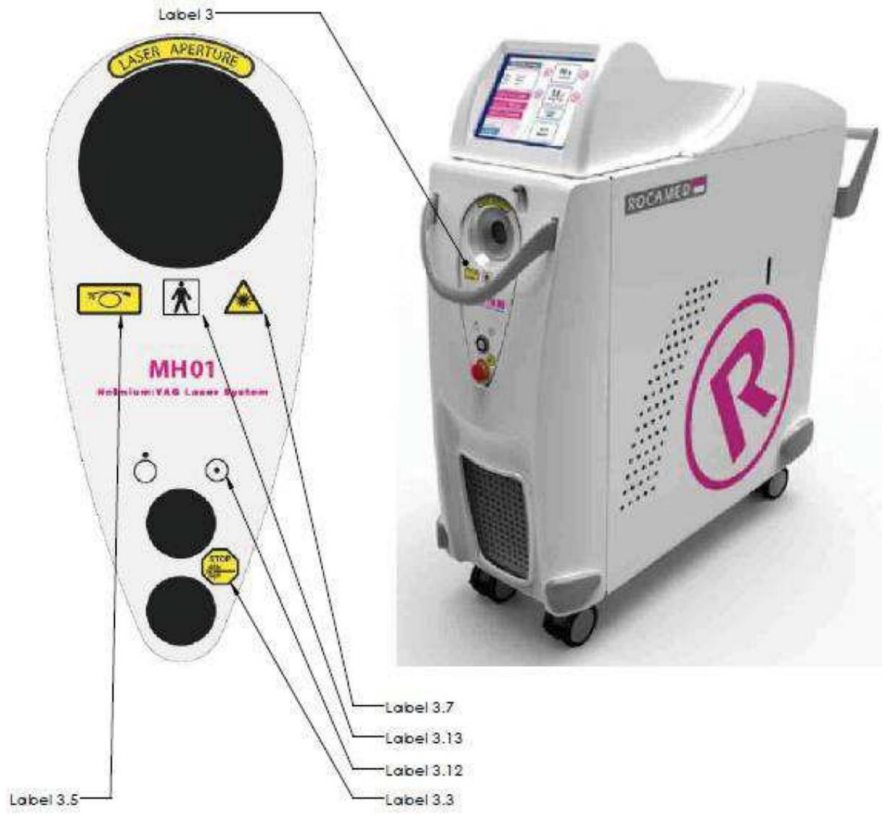
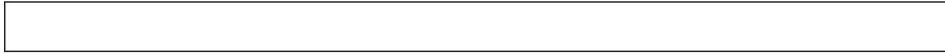
2100 nm Holmio

Sistema láser de 30W



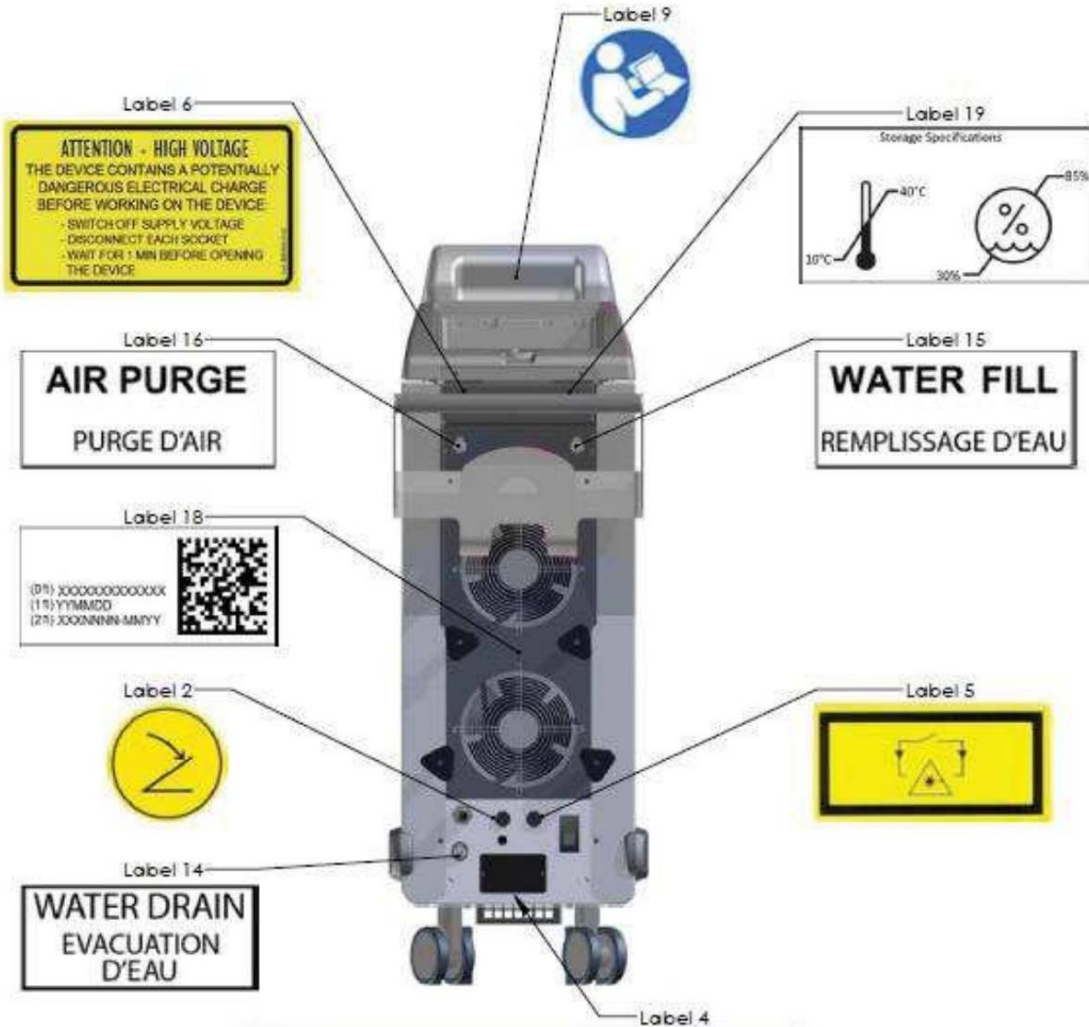
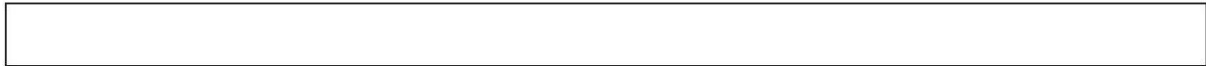

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Direttore Generale
Aroldo Bucciantini
Farmaceutico
1998 - 2020





GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Direttore Generale
Aroldo Buccichiani
Farmaceutico
1/1/20



MH01 Holmium Medical Laser System

SN	LHT xxxx-MMYY	100-120 Vac; 50/60Hz; 16 A 200-240 Vac; 50/60Hz; 10 A
MFG DATE	MM/YYYY	60 kg
MFG	QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 - Samarate (VA) Made in ITALY	TYPE BF
Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II 98000 MONACO		WEEE Dir CE 0123


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
 Aroaldo Buccichiarri
 Farmaceutico
 1/1/20

3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

En este capítulo se proporciona una descripción general del dispositivo y de todas sus partes.

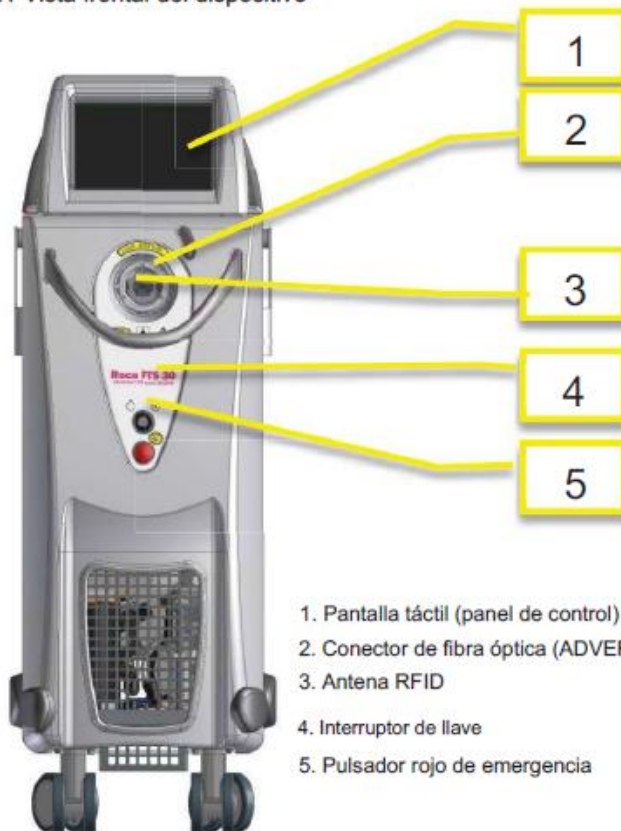
3.1 Introducción

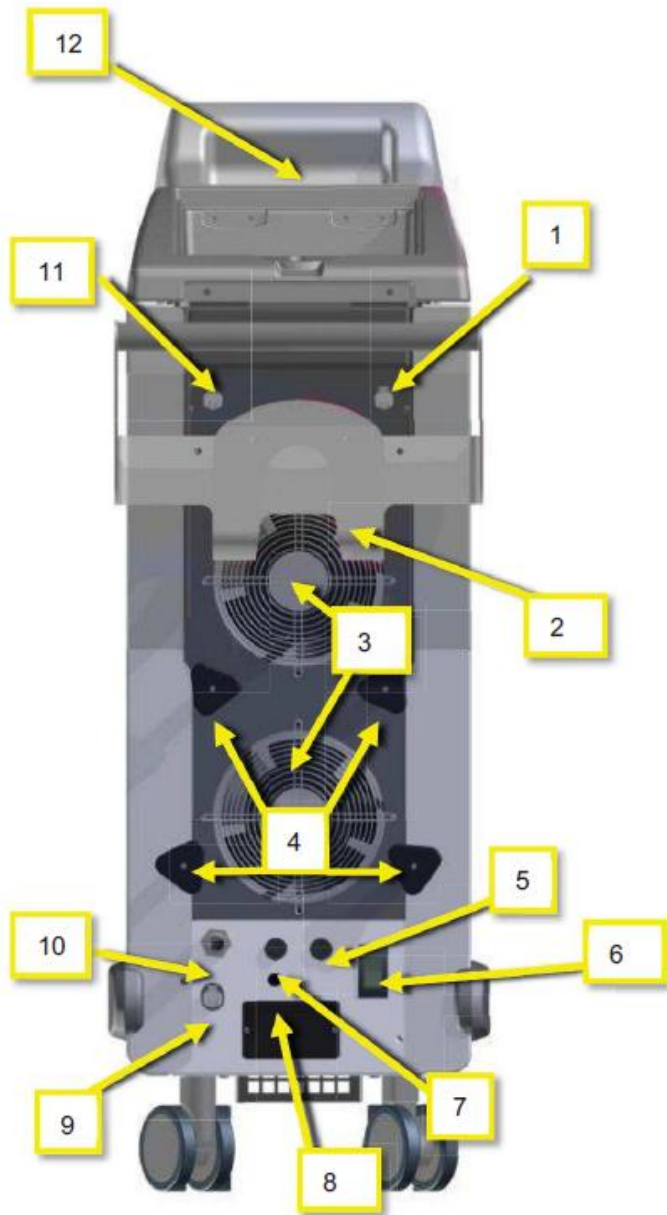
El dispositivo médico MH01 tiene en su interior, como fuente láser, un láser Ho:YAG bombeado por flash. Su longitud de onda es de 2100 nm, luego se encuentra en la parte infrarroja del espectro EM. La potencia máxima del dispositivo es de 30W. Para liberar radiación láser al paciente, el dispositivo médico MH01 utiliza una fibra óptica de cuarzo con un diámetro de hasta 1000 μm (consulte el Capítulo 11 "Accesorios") que se utilizará en las aplicaciones quirúrgicas mencionadas en el Capítulo 6, "Aplicaciones clínicas". El láser puede funcionar en modo pulsado con una frecuencia máxima de 25 Hz. En este último caso, la liberación se realiza mediante pulsos que se repiten en el tiempo con una frecuencia ajustable (ver Capítulo 5 "Instrucciones de Uso").

El dispositivo médico MH01 se utiliza en diferentes aplicaciones clínicas (consulte el Capítulo 6 "Aplicaciones clínicas").


3.2 Descripción general del dispositivo

3.2.1 Vista frontal del dispositivo





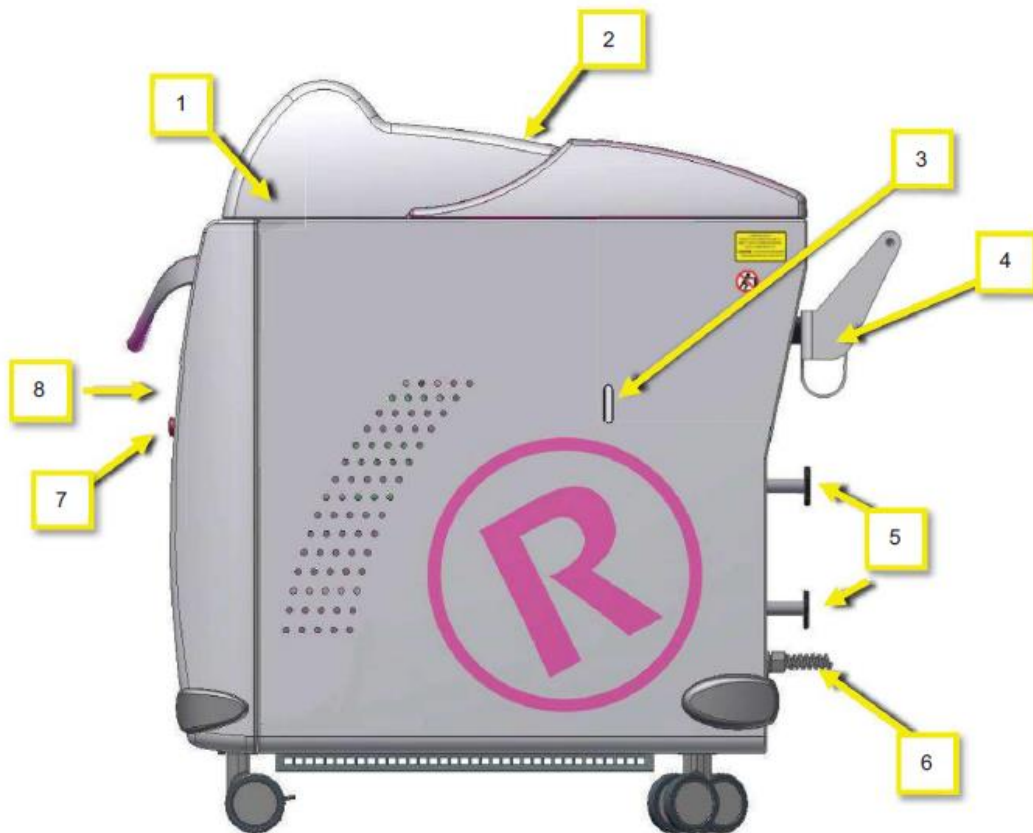
- 1. Conector de carga del circuito hidráulico 2.
- Soporte Fiber Box 3. Área de ventiladores
- 4. Almacenamiento del cable 5. Conector de bloqueo 6. Interruptor de alimentación/red 7. Conector del interruptor de pedal 8. Conexión ROCAMED ENDOFLO@II/ROCAFLOW
- 9. Conector de drenaje del circuito hidráulico 10. Cable de alimentación 11. Purga 12. Acceso al protector contra explosiones


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director Técnico
 Aldo Bucciantini
 Farmacológico
 1/20


3.2.3 Vista lateral del dispositivo

1. Pantalla táctil (panel de control)
2. Acceso al Escudo Explosivo
3. Nivel del agua
4. Soporte de caja de fibra
5. Almacenamiento del cable
6. Cable de alimentación
7. Pulsador rojo de emergencia
8. Interruptor de llave



3.2.4 Láser y sistema eléctrico EI


El sistema láser consta de la fuente (láser Ho:YAG de 2100 nm y 30 W), el circuito hidráulico interno, el sistema de lanzamiento de fibra óptica y la electrónica de potencia y control. Para toda la información técnica relativa al sistema láser y al sistema eléctrico, póngase en contacto con la empresa ROCAMED.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director Técnico
 Aldo Bucciantini
 Farmacológico
 1/20

Fibra óptica

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de la radiación láser al paciente. Se conecta al dispositivo a través de un conector especial en el mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si falta la fibra o no está instalada correctamente. Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica utilizada podrá ser estéril y monouso o Esterilizable. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento y limpieza".



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.




Director General
Abelardo Buccichiani
Farmacológico
1/1/20

10.1 Especificaciones generales

Categoría de producto	Láser quirúrgico para uso médico.
Clasificación según Dispositivo Médico Directiva 93/42/CEE	Clase IIb
Clasificación del láser según Clase 4 IEC 60825-1:2014	Clase 4
Clasificación del haz de orientación según IEC 60825-1:2014	Clase 3R
Requisitos eléctricos	100-120 Vca; 50/60 Hz; 16A 200-240 Vca; 50/60 Hz; 10 A
Grado de protección contra la entrada de líquido (IEC529)	IP20
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Clase I
Tipo de piezas aplicadas	novio
Dimensiones	332 (Ancho) X 967 (Pr) X 938 (Alto) mm 60kg
Peso	10°C
Temperatura de operación	- 30°C
Temperatura de almacenamiento	5 °C - 40 °C
Humedad relativa	del 30% al 85% (sin condensación) 800-1060
Presión atmosférica	hPa
Sistema de refrigeración	Refrigerado por aire (circuito cerrado de refrigeración agua-aire)

10.2 Especificación de la fuente láser

Tipo de láser	Lámpara de flash bombeada Ho:YAG
Longitud de onda	2,1 µm
Poder al tejido	30 vatios
Energía/pulso	0,2+4J
Modo de aplicación	Pulsado
Función de tiempo	Pulso único; Secuencia de impulsos 150
Ancho de pulso	- 850 µs 3-25 Hz
Tasa de repetición	
Dispositivo de entrega	Amplia gama de fibra frontal de sílice flexible (estéril y reutilizable)
Haz de apuntamiento	Láser de diodo, verde, 532 nm (<5 mW, ajustable mediante software)



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aroldo Bucciantini
Farmacológico
11/11/20

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;

El sistema láser MH01 y su sistema de administración de fibra óptica están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones, escisiones, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos abiertas, laparoscópicas y endoscópicas en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, litotricia urinaria, gastroenterología, artroscopia, discectomía, otorrinolaringología, y cirugía general.

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



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Médico
Aldo Bucciantini
Farmacéutico
11/11/20

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 que aparecen en este manual.

Sólo personal capacitado con las pautas de seguridad adecuadas puede trabajar con este dispositivo.

El láser debe estar cerrado. Sólo el personal autorizado puede abrir la tapa externa.

Sólo 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 deben estar siempre en buenas condiciones.



PRECAUCIÓN: el uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

¡IMPORTANTE!

Para el envío y almacenamiento por debajo de +5°C, se debe vaciar el sistema de refrigeración.

¡NOTA!

Para evitar daños durante el transporte o envío de los productos recomendamos utilizar el material de embalaje original.

2.2 Clasificación


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

2.3 Formación del personal médico.

El uso del dispositivo láser está restringido únicamente al personal médico especializado*: que, dependiendo de su experiencia y conocimientos, puede tomar las decisiones adecuadas para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Se recomienda que todos los operadores y el personal de soporte estén adecuadamente capacitados sobre los estándares de seguridad del láser.

*(Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente calificado y capacitado con experiencia en Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Dissectomía Pulmonar, Ginecología, Otorrinolaringología, Dermatología, Cirugía Plástica y Cirugía General)



GUSTAVO CESAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Comercial
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
11/1/20

2.4 Distancia nominal de riesgo ocular

Siguiendo la Norma IEC 60825-1 se calcula la MPE (Máxima Exposición Permisible), NOHD (Distancia Nominal de Riesgo Ocular) y OD (Densidad Óptica).

Las fórmulas y los coeficientes numéricos se especifican en la Sección 3, Capítulo 13, Tabla 6, Figuras 1, 2, 5, 6, 7, 8 de la norma IEC 60825-1.

El nivel de MPE representa el nivel máximo al que se puede exponer un ojo o la piel sin sufrir lesiones, inmediatamente o después de un largo tiempo. El MPE está relacionado con la longitud de onda de la radiación, la duración del pulso o el tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para la radiación visible e infrarroja cercana en el rango de 400-1400 nm, con el tamaño de la imagen de la retina.

El NOHD es la distancia a la cual la irradiancia del haz o exposición radiante equivale a la exposición corneal máxima permitida apropiada.

El diámetro exterior de las gafas protectoras a utilizar se define como:

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

Donde H_0 es el nivel esperado de exposición ocular sin protección.


Por favor, consulte la sección 2.6 anterior para obtener más detalles sobre el nivel de protección en Google.

El sistema láser debe utilizarse en un área cerrada que no permita el escape de radiación láser directa, reflejada o transmitida.



ADVERTENCIA: Las aberturas dentro del área de instalación que sean transparentes a la radiación láser deben oscurecerse adecuadamente.

Las puertas equipadas con un sistema de enclavamiento especial deben estar hechas de un material no transparente al láser (vidrio, plástico, cortinas, etc.) y las ventanas deben oscurecerse utilizando sistemas no transmisores de láser adecuados.


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Director General
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
1/1/20

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 siguiendo las normas internacionales IEC 60825-1.

¡IMPORTANTE!

Este dispositivo está certificado para su uso en quirófano.

NORMAS DE ACCESO AL AREA DE TRABAJO RESTRINGIDA


El personal externo y los visitantes también deben:

Déjate guiar por el personal

Utilice siempre gafas protectoras para láser en el área de trabajo cuando el láser esté encendido.

Ser informado por el personal sobre el láser, los peligros 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 ningún operador en el área de trabajo.



GUSTAVO CESAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Abelardo Buccichiani
Farmacológico
1/20

2.6 Exposición de ojos y piel

El rayo láser emitido por el MH01 puede provocar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que ingrese al ojo se enfocará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar visión nublada temporal, lesión de la retina, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe peligro en cualquier caso de:

Radiación láser directa

Radiación láser reflejada

Radiación láser difusa.



¡ADVERTENCIA!

Todo el personal presente en la zona de trabajo del láser debe llevar todos los dispositivos de protección.

Utilice gafas protectoras con las siguientes especificaciones según norma nacional:

2100 I LB2 para fuente láser Ho:YAG a 2100 nm

Además, aunque utilice gafas protectoras, nunca mire directamente al rayo láser.


¡IMPORTANTE!

Dentro del alcance del láser, todas las personas deben utilizar gafas láser.

Compruebe que las gafas láser estén en perfecto estado antes de cada uso. Las gafas no deben sufrir daños mecánicos de ninguna manera.

Antes de usar gafas, asegúrese de que las gafas que cubren las gafas estén en buenas condiciones.

La piel generalmente es capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también puede sufrir quemaduras en mayor o menor grado dependiendo de la duración y la intensidad de la exposición. Si es necesario, utilice ropa protectora adecuada.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director General
Abelardo Buccichiani
Farmacéutico
11/20

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

Se pueden utilizar gafas láser con un grado (o nivel) de protección superior (como L3, L4, ...) o gafas con un filtro de banda ancha de nivel de protección L2 o superior que también cubran longitudes de onda de 2100 nm.

También se puede utilizar.

Si sospechas que has recibido un láser dañado, ahora:

Apague el láser;

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

2.7 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 está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

Puede producirse riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, por breve que sea, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; también es la razón por la que estas aplicaciones a menudo requieren precauciones contra el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo LÁSER, se deben tomar las siguientes precauciones:

No utilice ninguna sustancia inflamable, como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento.

Utilice agua y jabón si es necesario.

Los anestésicos administrados por inhalación o tópicamente deben estar aprobados como no inflamables.

Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.

Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y cortinas, en el área de tratamiento. Cuando sean necesarios, estos materiales deberán hacerse ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse alejada del área de tratamiento.

Nunca lo use en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N2O.

El algodón y materiales similares, cuando se saturan con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por láser


antes de utilizar el láser dejar evaporar disolventes o pegamentos o soluciones inflamables utilizadas para limpiar o desinfectar

Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.



¡ADVERTENCIA!

Equipo no apto para uso en presencia de mezclas inflamables.


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Director General
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
1/1/20

2.8 Emisión de penacho

Penacho de vapor/humo

Existe una considerable preocupación por el penacho biológico creado por las unidades de electrocauterio, sierras para huesos y láseres. La literatura médica actual recomienda el uso de un evacuador de humo y un filtro en línea para capturar esta columna. La columna debe considerarse como una fuente de material biológico activo y un posible carcinógeno.



¡PRECAUCIÓN!

La columna de láser puede contener partículas de tejido viables.

2.9 Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo MH01 no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

El dispositivo MH01 puede verse perturbado por la interferencia de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados cerca de él.



ADVERTENCIA:

Apague los teléfonos móviles y dispositivos similares mientras utiliza el dispositivo


Este dispositivo MH01 debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC descrita en las tablas del Anexo B.

2.10 Emisión de gases o vapores tóxicos

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

2.11 Advertencias e instrucciones para la eliminación del dispositivo

Al final de la vida útil del dispositivo, debe manipularse de acuerdo con las normativas nacionales o locales para la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. El dispositivo está sujeto a normas nacionales que regulan la eliminación de residuos como, por ejemplo, equipos eléctricos. Está prohibido desechar el dispositivo como residuo municipal, pero debe recogerse por separado según la Directiva WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Alfredo Bucciantini
Farmacológico
1/20

3.3.1 Fibra óptica

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de la radiación láser al paciente. Se conecta al dispositivo a través de un conector especial en el mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si falta la fibra o no está instalada correctamente. Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica utilizada podrá ser estéril y monouso o Esterilizable. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento y limpieza".



PELIGRO:

Cualquier manipulación entre el contacto de fibra óptica y el dispositivo puede provocar una emisión no deseada de radiación láser. Posible peligro al insertar, doblar fuertemente o no asegurar adecuadamente las fibras ópticas; si no se siguen las recomendaciones del fabricante se puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y/o provocar lesiones al paciente o usuario.

La fibra óptica consta de un tubo de cuarzo que permite la transmisión de la radiación láser desde la fuente láser al paciente.



PELIGRO:

Cualquier manipulación de la protección de la fibra óptica puede provocar una emisión no deseada de radiación láser.

Las fibras están reforzadas externamente cerca del conector SMA. Torcer, forzar o curvar demasiado exageradamente puede dañar y/o romper la fibra óptica y la consiguiente irradiación interna de la funda metálica.



PELIGRO:

Esta funda protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación que causa la rotura de la fibra.



PELIGRO:

Antes de realizar cualquier emisión láser, asegúrese de que la sonda esté insertada y preste atención a la dirección de orientación.



ADVERTENCIA:

El uso de fibras u otras conexiones distintas a las suministradas por el fabricante, no originales, no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.

4 CONDICIONES AMBIENTALES E INSTALACIÓN

4.1 Condición ambiental

4.1.1 Área de trabajo



Advertencia:

El área de trabajo debe estar marcada con etiquetas de advertencia láser, para evitar la entrada accidental al área. Todas las ventanas, espejos, metales y otros objetos reflectantes (relojes) deben estar cubiertos para evitar distorsiones del rayo láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

Está prohibido el uso de teléfonos móviles en la zona de trabajo durante el uso del dispositivo, ya que podría interferir con su correcto funcionamiento.

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

4.1.2 Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse al sistema eléctrico respetando las normas de seguridad eléctrica.

De acuerdo con las normas de seguridad, el dispositivo normalmente se suministra con un cable con enchufe diferente según los diferentes países y modelos:

115 V, Nema L5-20P

230V, Shuko



¡ADVERTENCIA!


Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

4.1.3 Temperatura y humedad

Se requieren valores adecuados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. La temperatura de funcionamiento del dispositivo debe estar entre 10°C y 30°C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

4.1.4 Requisitos mínimos de espacio

Para garantizar una ventilación adecuada del dispositivo, debe colocarse sobre un soporte con al menos 50 cm de espacio libre en ambos lados. Este dispositivo láser se traslada fácilmente de una habitación a otra. Verificar que en cada habitación exista el espacio mínimo requerido y la instalación eléctrica adecuada.



GUSTAVO SESAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Bucciantini
Farmacológico
1/20



Advertencia:

No comience a utilizar el dispositivo láser sin leer este manual. La garantía no cubre daños ocurridos antes de la instalación.

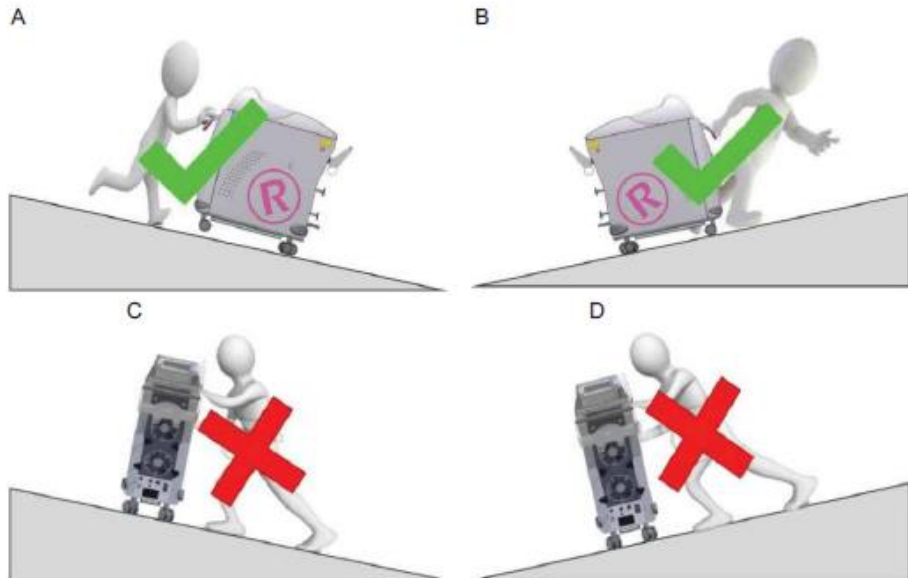
4.2.1 Transporte

Para transportar el láser, desconecte los accesorios, la fibra y el cable de alimentación; Desenchufe el pedal y el bloqueo remoto. Finalmente, el láser y los accesorios deben guardarse en las ranuras del interior del embalaje.



Advertencia:

Durante el transporte del dispositivo de una habitación a otra, se debe tirar del dispositivo usando el asa ubicada en la parte frontal del dispositivo como se muestra en las Figuras A y B. Evite tirar del dispositivo en superficies inclinadas como se muestra en las Figuras C y D. el aparato podría volcarse.



El sistema láser MH01 y su sistema de administración de fibra óptica están diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejido blando abiertas, laparoscópicas y endoscópicas en especialidades médicas que incluyen: urología, litotricia urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, Otorrinolaringología y Cirugía General.

MH01 es un láser de Clase 4 que emite radiación láser a una longitud de onda de 2100 nm. Esta longitud de onda particular es transmitida por una guía de ondas de fibra óptica (fibra de vidrio) que permite un tratamiento eficiente junto con los parámetros preseleccionados relacionados con la aplicación con al mismo tiempo una tensión mínima para el tejido adyacente.



Sólo

¡ADVERTENCIA!

Los láseres de holmio MH01 están destinados únicamente a médicos capacitados en el uso de la longitud de onda Ho:YAG (2,1 μm).

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos debidamente cualificados y capacitados. Personal con experiencia en Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, Otorrinolaringología y Cirugía General.

¡NOTA!

Los ajustes del láser son sólo orientativos; Comience siempre con ajustes bajos y aumente para lograr el efecto de tejido deseado. Energía administrada por vía endoscópica en un medio fluido.


La longitud de onda Ho:YAG (2,1 μm) está indicada para su uso en aplicaciones quirúrgicas específicas, como se detalla en este capítulo. Lea y comprenda la siguiente sección, titulada Advertencias generales, precauciones y complicaciones a considerar al utilizar la longitud de onda de holmio, antes de leer las secciones que describen una especialidad quirúrgica en particular.

Nota

a. El uso de un instrumento láser para una aplicación queda a criterio del médico excepto en los casos en que la indicación haya sido contraindicada. b. Los médicos deben consultar con frecuencia la literatura actual y la información proporcionada en talleres avanzados para mantenerse al tanto de las prácticas más efectivas y actualizadas.

6.2 Advertencias, precauciones y complicaciones generales a considerar al utilizar la longitud de onda de Holmio

Las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones se aplican a todas las especialidades quirúrgicas descritas en este capítulo. Para obtener información importante específica de una especialidad quirúrgica particular, como Urología, lea la sección correspondiente más adelante en este capítulo.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
S.R.L.

6.2.1 Advertencias generales sobre el láser

Advertencia

a) Los ajustes de tratamiento incorrectos pueden causar daños graves a los tejidos; por lo tanto, se recomienda utilizar la configuración de tratamiento más baja aceptable hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento. b) Tenga extrema precaución hasta que se comprenda completamente la interacción biológica entre la energía del láser y el tejido. c) Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, después del tratamiento puede ocurrir la posibilidad de complicaciones y eventos adversos, como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones procesales, enfermedades concurrentes. d) Puede producirse un incendio repentino. No se deben utilizar anestésicos generales por inhalación inflamables.

Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Se deben explicar detalladamente al paciente los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, cualquiera de los cuales podría causar la muerte. e) Se debe considerar la inflamabilidad

del gas metano cuando se trate en o cerca del zona perianal. f)

Existe riesgo de infección y cicatrización asociados con cualquier procedimiento quirúrgico.

Por lo tanto, siempre se debe practicar una atención pre y posquirúrgica adecuada. g) El láser debe utilizarse únicamente en tejidos que sean totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible. h) El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a

estructuras críticas conocidas, como grandes arterias, venas, intestinos, uréteres, vejiga, etc., debe realizarse con cuidado para evitar el tratamiento involuntario o no intencionado de dichas estructuras.

i) Existe un mayor riesgo de dispersión hacia atrás (reflexión) y dispersión hacia adelante (penetración) cuando se utiliza el láser si el láser está en modo sin contacto.

6.2.2 Precauciones generales con el láser

Precaución

- Tenga precaución con pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.

- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro se pueden coagular eficazmente con la longitud de onda Ho:YAG. El electrocauterio y/o la

- sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en caso de que se produzca un La arteria o vena sangrante es más grande de lo que es posible controlar con el láser.

- Tenga precaución al tratar a pacientes que hayan sido sometidos recientemente a radioterapia. Estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.

- Suspenda el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.


- ROCAMED no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.

- Consulte la guía de instrucciones del sistema dispensador correspondiente para obtener instrucciones de uso.

6.2.3 Complicaciones generales del láser :

las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que normalmente se encuentran en la cirugía endoscópica convencional.

- Puede producirse dolor agudo inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Comercial
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
11/11/20

- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que comúnmente se asocian con destrucción de tejido. Estos generalmente se resuelven sin tratamiento.

- El tejido sometido a ablación con láser puede volverse necrótico o infectarse después del tratamiento. Si una pregunta de Si existe infección, se debe realizar el tratamiento adecuado.

Las siguientes complicaciones podrían ser graves y provocar la muerte:

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el lugar de la terapia con láser. Postoperatorio

Se recomienda realizar hematocritos para identificar esta posible complicación.

- La sepsis puede resultar de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico. Si existe una cuestión de sepsis, se deben realizar evaluaciones apropiadas.

- Puede producirse una perforación como resultado del tratamiento con láser. Para diagnosticar perforaciones, Los pacientes deben ser seguidos cuidadosamente después de la operación con pruebas apropiadas.

6.3 Indicaciones de Urología

Las siguientes aplicaciones están indicadas para urología mientras se utiliza la longitud de onda Ho:YAG: cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos), incluido el tratamiento de:

- Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (uretrales, ureterales, vesicales y renales)
- Ablación y resección de Tumores de Vejiga, Tumores Uréterales y Tumores Uréterales;
- Condilomas;
- Lesiones de los genitales externos;
- Estenosis uretrales;
- Incisión del cuello vesical.

6.3.1 Contraindicaciones de Urología

La longitud de onda Ho:YAG no debe usarse en pacientes con las siguientes condiciones: • Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico • Intolerancia a la anestesia

6.3.2 Advertencias de Urología

Lea Advertencias generales del láser (consulte la Sección 6.2.1) para obtener una lista de advertencias.

6.3.3 Precauciones urológicas



Precaución

Se debe tener cuidado para no distender demasiado la vejiga cuando se utiliza el láser endoscópicamente.

La distensión excesiva de la vejiga podría provocar necrosis coagulativa de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.

Lea Precauciones generales del láser (consulte la Sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.


6.3.4 Complicaciones urológicas

Lea Complicaciones generales del láser (consulte la Sección 6.2.3) para obtener una lista de complicaciones.

6.3.5 Parámetros clínicos de urología

La longitud de onda Ho:YAG proporciona una hemostasia eficaz sin dañar los tejidos circundantes o no objetivo. La coagulación se puede efectuar reduciendo la densidad de energía o potencia.

Incide sobre el tejido vascularizado de dos maneras.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Abelardo Bucciantini
Farmacológico
1/1/20

La siguiente tabla muestra la energía del pulso, la tasa de repetición y la potencia promedio sugeridas para la ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación endoscópica de tejidos blandos en aplicaciones urológicas:

Urología – Tratamiento recomendado Parámetros clínicos Tasa de

Solicitud	repetición de energía	del pulso Promedio (julios/pulso)		Recomendado Tamaño de fibra
		(Hercios)	Potencia (vatios)	
Tumores de vejiga	0,8 – 1,5	10 – 15	8 – 15	365-800 micras
Tumores ureterales	0,5 – 1,2	10 – 15	5 – 15	272-550 micras
Incisión de estenosis	0,8 – 3,5	8 – 15	8 – 20	365-800 micras

¡NOTA!

Los ajustes del láser son sólo orientativos; Comience siempre con ajustes bajos y aumente para lograr el efecto de tejido deseado. Energía administrada por vía endoscópica en un medio fluido.

6.4 Indicaciones de litotricia urinaria

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la litotricia urinaria utilizando la longitud de onda Ho:YAG: Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (uretrales, ureterales, vesicales y renales), incluidos cistina, oxalato de calcio, monohidrato y cálculos de oxalato de calcio deshidratados.

6.4.1 Contraindicaciones de la litotricia urinaria

La longitud de onda Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicaciones para la ureterorenoscopia (URS):


- Propensión aguda al sangrado, anticoagulación.
- Infecciones no tratadas de las vías urinarias.
- Difícil acceso a la piedra en el caso de:
 - o Uréter estrecho o
 - Adenoma de próstata o Derivación urinaria (conducto, neovejiga, bolsa, derivación urinaria a través de segmentos intestinales) o Implantación de nuevos uréteres o Ureteroceles
 - o Estenosis del uréter

Contraindicaciones para la nefrolitotomía percutánea (NLPC):

- Propensión aguda al sangrado, anticoagulación.
- Infecciones no tratadas de las vías urinarias.
- Tumor en la zona de acceso
- El embarazo

Difícil acceso a la piedra en el caso de:

- Anomalías esqueléticas
- anomalías renales
- Interposición intestinal
- Interposición pleural



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Abelardo Buccichiani
Farmacológico
1/1/20

6.4.2 Advertencias sobre litotricia urinaria



Advertencia

Se pueden producir daños tisulares inesperados debido a la aplicación excesiva de energía. Consulte los Parámetros clínicos de litotricia urinaria (consulte la Sección 6.4.5) para conocer los ajustes de energía iniciales recomendados. El uso de potencia excesiva puede provocar una perforación involuntaria del uréter o daño a otras estructuras urológicas.

Lea Advertencias generales del láser (consulte la Sección 6.2.1) para obtener una lista de advertencias adicionales.

6.4.3 Precauciones durante la litotricia urinaria

Precaución : el láser debe utilizarse con un sistema de aplicación de fibra óptica en visión directa y en contacto directo con el cálculo ureteral objetivo. Para minimizar la posibilidad de migración hacia el uréter, la energía láser debe dirigirse al costado del cálculo, si es posible, en lugar de al borde anterior. Mantener niveles de energía y tasas de repetición bajos reducirá el potencial de una posible migración de cálculos.

- Esté atento a los pliegues edematosos del epitelio que pueden encontrarse entre la fibra óptica y el cálculo;
- El enceste se puede utilizar con fragmentos de cálculos más grandes que son relativamente duros o tienden a escapar de forma retrógrada hacia el uréter. El uso de endoscopios en procedimientos con láser permite una excelente visualización y un trauma mínimo al uréter durante la fragmentación.
- Las cestas, alambres guía y otros accesorios ureteroscópicos pueden dañarse por contacto directo. contacto con el rayo de tratamiento láser.
- Se recomienda el uso de irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber el calor producido, sacar los fragmentos de cálculos del sistema urinario y mejorar la visualización directa. La tasa de irrigación debe ajustarse cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos hacia el riñón.

Lea Precauciones generales del láser (consulte la Sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.

6.4.4 Complicaciones de la litotricia urinaria

Al igual que con otros procedimientos urológicos endoscópicos, puede haber pérdida de orina después del procedimiento con láser.

- El uso de endoscopios flexibles conlleva una incidencia equivalente de formación de estenosis; estas tasas pueden mejorar con mayores avances en el diseño ureteroscópico.
- Aunque es poco común, la pérdida de un riñón puede ocurrir como resultado del procedimiento o debido al propio cálculo.

Complicaciones de la ureterorenoscopia (URS): las

complicaciones menores son fiebre, macrohematuria y dolor. En la literatura, la tasa de complicaciones importantes (sepsis, perforación del uréter o desgarro del uréter es del 3 al 11%).

Las estenosis urinarias como complicación a largo plazo se han vuelto raras y se estima que representan entre el 1 y el 3%. Las perforaciones previas del uréter representan el factor de riesgo clave.

Complicaciones de la nefrolitotomía percutánea (NLPC):

Son típicas las siguientes complicaciones:

- Fiebre, sepsis
- Sangrados que requieren transfusión
- Absorción del líquido de irrigación.
- Perforación del intestino
- Lesión de la pleura

- Estenosis subpelvina
- Pérdida de riñón
- Revisión abierta

Complicaciones de Urología Lea

"Complicaciones generales del láser 6.2.3", para obtener una lista de complicaciones adicionales.

6.4.5 Parámetros clínicos de la litotricia urinaria

Las pruebas clínicas y preclínicas han demostrado que los cálculos urinarios se pueden fragmentar de forma segura y eficaz a partir de ajustes de potencia de 0,5 o 0,6 julios y con una frecuencia de 5 o 6 hercios. El uso de ajustes de salida de alta potencia requiere especial atención, especialmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de las paredes ureterales para evitar la perforación del uréter.

Para una fragmentación eficaz, la punta de la fibra óptica debe estar directamente en contacto con el cálculo. Siempre que sea posible, la energía láser debe dirigirse al costado o a los puntos débiles del cálculo. El cálculo debe reducirse progresivamente de tamaño eliminando lentamente pequeños fragmentos. Se debe utilizar irrigación continua para eliminar los fragmentos de cálculo y enfriar el sitio de tratamiento. La siguiente tabla muestra la energía del pulso, la tasa de repetición y la potencia promedio recomendadas para la fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios. Se debe evitar el uso de ajustes de potencia más altos, especialmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de la pared del uréter, ya que puede provocar la perforación del uréter.


Litotricia urinaria – Parámetros clínicos del tratamiento recomendado2

Solicitud	Promedio de tasa de repetición de energía de pulso (julios/pulso)	(Hercios)	Potencia (vatios)	Recomendado Tamaño de	
Cálculos de vejiga	0,5 – 2	3 – 12	7 – 20	fibra 550 – 1000 µm	
Cálculos ureterales	0,5 – 1		3 – 20	3 – 15	272 – 550 µm
Cálculo renal	0,5 – 1,2		5 – 12	3 – 15	200 – 272 µm
NLPC	0,8 – 2,5		3 - 12	7 – 25	365 – 1000 µm

Nota

Los ajustes del láser son sólo orientativos; Comience siempre con ajustes bajos y aumente para lograr el efecto de tejido deseado. Energía administrada por vía endoscópica en un medio fluido.

Utilice el modo de efecto de polvo de litotricia para minimizar el tamaño de los fragmentos.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Abelardo Bucciantini
Farmacéutico
1/1/20

6.5.1 Contraindicaciones específicas

Contraindicaciones para la cirugía ORL Lea

longitud de onda Ho:YAG no debe usarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inadecuados para tratamiento endoscópico
- Neoplasia maligna endonasal

Contraindicaciones para la cirugía general.

La longitud de onda Ho:YAG no debe usarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

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

Contraindicaciones para la cirugía de Gastroenterología.

La longitud de onda Ho:YAG no debe usarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

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

Contraindicaciones para la artroscopia Lea

"Contraindicaciones generales para la cirugía láser" anteriormente en este capítulo para obtener más información.

6.5.2 Complicaciones específicas del láser

Complicaciones de la cirugía otorrinolaringológica

La inflamación de las membranas nasales puede causar obstrucción de las vías respiratorias nasales durante hasta una semana.

Se debe realizar un seguimiento de los pacientes después del tratamiento para limpiar los residuos de la cavidad nasal.

- Puede producirse perforación de la órbita o de la cavidad intracraneal como resultado del tratamiento con láser.

Para diagnosticar las perforaciones, se debe realizar un seguimiento cuidadoso de los pacientes después del tratamiento con las pruebas adecuadas.

- Lea "Complicaciones generales del láser" para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones de la cirugía general Lea

"Complicaciones generales del láser" para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones de la cirugía de Gastroenterología

- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después del tratamiento.

- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, después de procedimientos esofágicos debido al edema tisular secundario. Este posible problema debe explicarse al paciente antes de la terapia.

- Lea "Complicaciones generales del láser" para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones de la artroscopia Lea

"Advertencias generales sobre el láser", "Precauciones generales sobre el láser" y "Complicaciones generales del láser" anteriormente en este capítulo para obtener más información.

7 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta sección no forma parte de un manual de servicio o asistencia técnica. Contiene únicamente la información del usuario sobre el cuidado y limpieza del dispositivo, y la información de limpieza y esterilización de la fibra óptica. Para cualquier cuestión ajena al mantenimiento contacta con ROCAMED



Advertencia:

Consulte únicamente al fabricante o distribuidores autorizados para obtener servicio. Sólo personal capacitado y calificado puede brindar servicio a este sistema LÁSER. El servicio realizado por personas no autorizadas hará que la garantía caduque.

7.1 Limpieza del dispositivo

El dispositivo láser MH01 no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Limpiar las superficies visibles con un paño húmedo y una solución cáustica como espuma. No utilice alcohol ni soluciones desinfectantes, porque son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución limpiadora entre en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No utilice ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla.

7.2 Mantenimiento del láser y verificación técnica

El dispositivo láser MH01 está diseñado para ofrecer la máxima seguridad y rendimiento. Con un uso cuidadoso y en condiciones normales de funcionamiento, el fabricante recomienda una revisión del dispositivo por parte de un técnico cualificado cada 12 meses.

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



Advertencia:

El dispositivo láser debe estar cerrado. Sólo el personal autorizado por el fabricante puede abrir los paneles de cobertura externos.

Sólo el personal autorizado por el fabricante que brinda servicio técnico puede tener acceso a los componentes internos del sistema.

Sólo el personal de servicio autorizado puede reemplazar el cable de alimentación.

7.3 Verificación del etiquetado de seguridad

Verificar la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo por el usuario.

Si las etiquetas están dañadas, deberán ser reemplazadas inmediatamente de acuerdo con el plan que se muestra en el párrafo etiquetado.

7.4 Sistema de refrigeración por agua

Si el nivel del agua es demasiado bajo es necesario rellenar el depósito de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses.



GUSTAVO SESAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Técnico
Abelardo Bucciantini
Farmacéutico
11/11/20

7.5 Comprobación del cable de línea

El dispositivo MH01 tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3m. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por ello, es necesario comprobar periódicamente el estado del cable de línea.

7.6 Mantenimiento de fibra óptica



Advertencia:

asegúrese de que la esterilización de fibra no esté vencida (la fecha de vencimiento se indica en la etiqueta de la fibra).

Por favor lea atentamente el manual de instrucciones de la fibra óptica antes de su uso para asegurar un uso, mantenimiento y reprocesamiento adecuado y seguro, si corresponde.



Precaución: Antes de cada uso, verifique la forma del haz de orientación para verificar la calidad efectiva del patrón del haz. Esta verificación se puede realizar colocando la fibra perpendicularmente a una superficie con el haz de orientación activado.

7.6.1 Gestión de fibras (ciclos de aplicación)

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

Sólo se permite el uso de Fibras RFID ROCAMED con el Sistema Láser LITHO.



Precaución: ¡ Una fibra láser desechable no se puede utilizar por segunda vez después del primer uso!
¡Una fibra láser de un solo uso, incluso si es nueva, no se puede reesterilizar por segunda vez!

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambiar la fibra vieja por una nueva.


7.6.2 Verifique la fibra óptica antes de la operación.

Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente.

Si el extremo de la fibra óptica está sucio o dañado, reemplácelo siguiendo las instrucciones del Apartado anterior.

Después de renovar, el extremo de la fibra óptica apenas tendrá forma circular; - La renovación puede tener como consecuencia un final irregular. Esta irregularidad sólo puede aceptarse si es razonablemente pequeña. Si la irregularidad excede el nivel aceptable, repita la renovación del extremo de la fibra óptica.

Nota: para más información consulte el Cap 4.2.11



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Farmacéutico
Abelardo Bucciantini
Farmacéutico
1/1/20

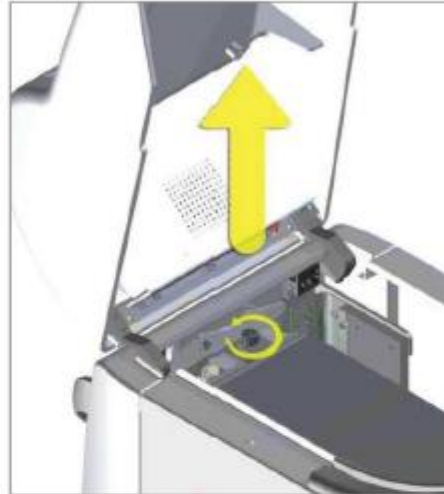
7.8 Reemplazo del escudo contra explosiones



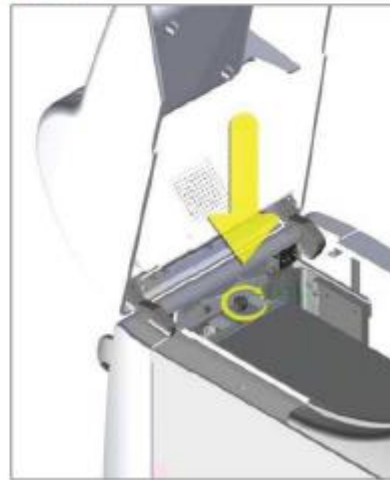
ADVERTENCIA: Esta operación debe realizarse con las manos limpias y extremar las precauciones para evitar daños ópticos del dispositivo.

El reemplazo del escudo antiexplosión debe realizarse de la siguiente manera:

1. Apagar el dispositivo, desconectando el equipo de la red eléctrica.
2. Abra la cubierta superior con la llave específica para acceder al área del protector contra explosiones.
3. Retire el protector contra explosiones desenroscando la perilla.



4. Compruebe el cristal protector por si hay daños visibles. 5. En caso de daños, sustituya todo el escudo antiexplosión prestando atención a no tocar el Vidrio protector con las manos.



6. Cerrar la puerta de protección atornillando bien el pomo.
7. En caso de asistencia, comuníquese con el Departamento de Servicio.

7.5.3 Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas



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


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 SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Director Farmacéutico
Abelardo Buccichiani
Farmacéutico
11/1/20



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 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:47:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:47:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007158-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007158-23-1

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: 1701-7

Nombre descriptivo: Laser de fibra de holmio 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:
MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO

MS150ST Fibra Óptica 150 µm Estándar De Un Solo Uso
MS200RST Fibra Óptica 200 µm Estándar 5x Reutilizable
MS272RST Fibra Óptica 272 µm PRECISION Reutilizable 5x
MS365RST Fibra Óptica 365 µm PRECISION Reutilizable 5x
MS550RST Fibra Óptica 550 µm - 5X Reutilizable
MS800RST Fibra Óptica 800 µm - 5X Reutilizable
MS1000RST Fibra Óptica 1000 µm - 5X Reutilizable
MF200RST Reutilizable 10x Estéril 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF272RST Reutilizable 10x Estéril 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF365RST Reutilizable 10x Estéril 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF200ST Un Solo Uso Estéril 200 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF272ST Un Solo Uso Estéril 272 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF365ST Un Solo Uso Estéril 365 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF550RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF800RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF1000RST Reutilizable Hasta 10x Estéril 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF550ST Un Solo Uso Estéril 550 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF800ST Un Solo Uso Estéril 800 µm Fibra óptica quirúrgica RFID
MF1000ST Un Solo Uso Estéril 1000 µm Fibra óptica quirúrgica RFID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser MH01 de holmio y su sistema de administración de fibra óptica están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisiones, escisiones, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blando abiertas, laparoscópicas y endoscópicas en especialidades médicas entre las que se incluyen: urología, litotricia urinaria, gastroenterología, artroscopia, discectomía, otorrinolaringología, y cirugía general.

Período de vida útil: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO (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 aplica

Forma de presentación: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO: por unidad

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

Método de esterilización: MH01 LÁSER MEDICO DE HOLMIO: (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 1701-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007158-23-1

N° Identificador Trámite: 53970

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:47:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:47:36 -03:00