



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-4491-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0-4491-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COOK, nombre descriptivo Fibras Láser y nombre técnico Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Óptica, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-13153659-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-727”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Fibras Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 – Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Óptica.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Fibras para Láser de Holmio H-30 están indicadas para la fragmentación de cálculos, incisión, escisión, la ablación y coagulación (hemostasia) cuando están acopladas al sistema láser de Holmio Rhapsody H-30 o al sistema láser Odyssey 30 para las indicaciones para las que están autorizados los láseres.

Modelos: Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 u Odyssey 30 (HLF-S273-H30, HLF-S365-H30, HLF-S550-H30, HLF-S940-H30).

Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 u Odyssey 30 (HLF-

M273-H30, HLF-M365-H30, HLF-M550-H30, HLF-M940-H30).

Período de vida útil: Las Fibras Láser de Holmio de un solo uso poseen un plazo de validez de 3 años, un vez utilizadas se deben descartar.

Las Fibras Láser de Holmio de Múltiples Usos poseen un plazo de validez de 3 años y se pueden reutilizar hasta 20 veces.

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

Nombre del Fabricante: COOK INC.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0-4491-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 17:44:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:45:32 -03:00



	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

RÓTULO

Fibras Láser

SN XXXXXXXX

Marca: **COOK**

Modelo: **Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody H-30 u Odyssey 30.**

HLF-S273-H30 HLF-S365-H30 HLF-S550-H30 HLF-S940-H30

Autorizado por la ANMAT PM 696-727.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510, CABA, Argentina.

Fabricado por:
COOK, INC.
750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404, Estados Unidos.

STERILE	EO
---------	----

 MM/AAAA
 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo de las Fibras para Láser de un Solo Uso.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

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



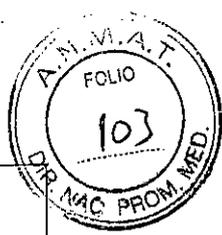
	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

Fibras Láser			
SN <input type="text" value="XXXXXXX"/>			
Marca: COOK			
Modelo: Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas de Láser de Holmio Rhapsody H-30 u Odyssey 30.			
HLF-M273-H30 <input type="checkbox"/> HLF-M365-H30 <input type="checkbox"/> HLF-M550-H30 <input type="checkbox"/> HLF-M940-H30 <input type="checkbox"/>			
Autorizado por la ANMAT PM 696-727.	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO		
Importado por: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. Doblas 1510, CABA, Argentina.			
Fabricado por: COOK, INC. 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.	 MM/AAAA MM/AAAA		
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.			
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

Figura 2: Modelo de Rótulo de las Fibras para Láser Multiuso.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

COOK, INC.

750 Daniels Way, Bloomington,

IN 47404, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Fibras Láser.

Marca: COOK.

Modelos:

Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody H-30 u Odyssey 30 (HLF-S273-H30, HLF-S365-H30, HLF-S550-H30, HLF-S940-H30).

Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas de Láser de Holmio Rhapsody H-30 u Odyssey 30 (HLF-M273-H30, HLF-M365-H30, HLF-M550-H30, HLF-M940-H30).

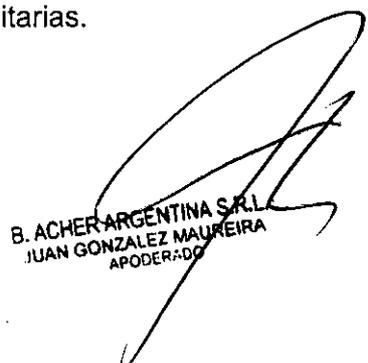
Método de esterilización: Óxido de Etileno.

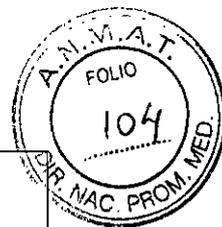
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-727".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

Indicaciones de Uso

Las fibras para Laser de Holmio H-30 están indicadas para la fragmentación de cálculos, incisión, escisión, ablación y coagulación (hemostasia) cuando están acopladas al sistema de láser de Holmio Rhapsody H-30 o al sistema de láser Odyssey 30 para las indicaciones para las que están autorizados los láseres.

Contraindicaciones

Las Fibras Láser están contraindicadas para el tratamiento de pacientes para los que no estén recomendados los procedimientos endoscópicos.

Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles asociadas a las fibras de láser de holmio incluyen, entre otras: Infección, Daño térmico, Hematoma, Perforación, Malestar, Fiebre y leucocitosis después del procedimiento (asociadas a destrucción tisular), Hemorragia, Hipertensión, Respuesta vasovagal, Edema, Demora de la cicatrización.

Instrucciones de Uso

1. Abrir y retirar la bandeja de embalaje de la bolsa estéril.
2. Retirar el clip de fibra de la bandeja.
3. Pelar y quitar la capa protectora del clip de fibra.
4. Fijar el clip de fibra en la ubicación que desee.
5. Retirar el conector proximal de la bandeja.

NOTA: Mantener el extremo de salida del tubo alineado con la fibra para reducir al mínimo el arrastre y evitar el acodamiento mientras la fibra sale del tubo.

6. Entregar el conector proximal a un asistente que no esté estéril mientras mantiene la esterilidad de la parte distal de la fibra.

NOTA: El sistema de láser NO está estéril. Todos los que toquen el sistema de láser para insertar la fibra dejarán de estar estériles.

7. Retirar la tapa antipolvo de la contera e inserte el conector proximal en el sistema de láser. Atornillar el conector proximal y apretarlo con los dedos.
8. Deslizar la fibra en el clip inferior del clip de fibra para sujetar la fibra en su sitio.

BARRACA M. H. ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ALBOS
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo Nº: 696.

NOTA: Utilizar el clip superior para sostener la punta de la fibra cuando la fibra no esté en uso.

9. Comprobar la integridad de la fibra de láser utilizando un haz guía visible del sistema de láser. Observar el perfil de la luz visible que sale por la punta de la fibra de láser. El perfil deberá tener un patrón redondo u oval bien definido. Si el haz de salida no tiene un patrón redondo u oval, o si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.
10. Seguir las instrucciones del fabricante del láser para su uso.
11. En el caso de las Fibras Láser de un solo uso, retirar la fibra del clip de fibra y desecharla.
12. En el caso de las Fibras Láser multiuso, después del uso, desenroscar con cuidado el conector proximal del sistema de láser y volver a poner inmediatamente la tapa antipolvo de la contera.

NOTA: Tener cuidado para evitar la contaminación del conector proximal.

13. Desechar el clip de fibra y reprocesarla.

Inspección y mantenimiento

1. Examinar visualmente el dispositivo con una iluminación adecuada para asegurarse de que esté libre de restos de materia orgánica, sangre y otros residuos.

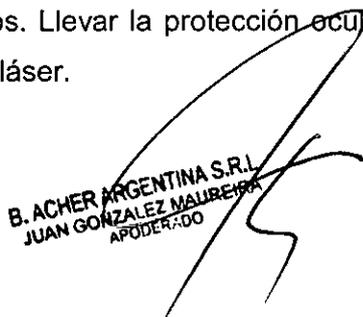
NOTA: Si el dispositivo aún tiene restos materiales sobre su cuerpo, repetir el procedimiento de limpieza anterior o corte la sección afectada de la fibra y repetir los pasos de los apartados *Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento e Instrucciones de limpieza*. Si no hay restos materiales visibles sobre el dispositivo, pasar al apartado *Esterilización*.

2. La fibra de láser no requiere ningún mantenimiento.

Advertencias

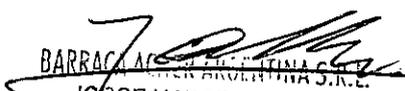
1. Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Llevar la protección ocular de seguridad láser especificada por el fabricante del láser.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUBERRA
APODERADO

	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

2. No intentar reprocesar este dispositivo las Fibras laser de un solo uso.
3. Las fibras de láser de holmio multiuso están validadas solamente para el procedimiento de limpieza, para los parámetros de esterilización con vapor y para los ciclos STERRAD® indicados en las Instrucciones de Uso, y deben reprocesarse utilizando uno de los métodos indicados. Se pueden reprocesar hasta 20 veces.
4. Las cestas, las guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados si entran en contacto directo con el haz de tratamiento láser.
5. No doblar la fibra a ángulos muy cerrados. Si puede verse luz visible (haz guía) filtrándose de la fibra, es posible que la fibra falle al aplicar energía terapéutica cuando la fibra esté desviada más allá de los límites ópticos de reflexión interna total. Desechar la fibra si se observan fugas de luz visible.
6. La fibra no debe pinzarse con pinzas ni con ningún otro instrumento de fijación, ya que la fibra podría resultar dañada o romperse.
7. En el caso de las fibras multiuso, antes de cada reutilización, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse a fondo siguiendo las instrucciones suministradas en el manual del usuario. Asegurarse de que el dispositivo y todos sus intersticios estén totalmente secos antes del uso.
8. Toda desviación respecto a las instrucciones de reprocesamiento prescritas en las instrucciones de uso puede dañar el dispositivo, comprometer la esterilidad del dispositivo o hacer que este no se reprocese totalmente hasta cumplir las normas y pautas pertinentes.
9. Para el caso de las Fibras laser multiuso, se ha validado que las instrucciones de reprocesamiento suministradas permiten preparar la fibra de láser para su reutilización. La persona encargada del procesamiento será la responsable de asegurarse de que el procesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material y personal del centro de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. Asimismo, toda desviación de la persona encargada del procesamiento respecto a las instrucciones suministradas deberá evaluarse adecuadamente para comprobar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.


BARRAC ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

10. Llevar siempre protección ocular de seguridad y guantes de uso médico al reprocesar fibras de láser.

Precauciones

1. Para evitar reducir la vida de la fibra, tomar las siguientes precauciones:
 - No manipular inadecuadamente la fibra.
 - No aplicar láser a alta potencia durante periodos prolongados de tiempo.
 - No aplicar láser de manera continua con la punta de la fibra en contacto con el tejido.
 - No aplicar láser con una fibra que tenga un extremo proximal contaminado o dañado.
 - No utilizar un láser cuyo haz tenga una mala alineación o un mal enfoque.
 - No doblar en exceso la fibra durante su manipulación, uso o almacenamiento.
2. Mantener siempre el extremo del conector proximal seco y libre de contaminantes.
3. Hay varios factores diferentes que afectan a la vida útil de cualquier fibra, como:
 - No utilizar el láser por tiempo prolongado a elevada potencia.
 - Uso continuado del láser con la punta de la fibra en contacto con tejidos.
 - Uso del láser con el extremo proximal contaminado o dañado.
 - Manipulación indebida.
 - Mala alineación o mal enfoque del haz del láser.
4. Desechar la fibra de láser si está agrietada o rota, o si no cumple con los estándares de transmisión de energía mínimos.
5. No utilizar esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables ni de materiales combustibles.
6. La tapa antipolvo de la contera deberá permanecer acoplada cuando la fibra no esté conectada al sistema de láser.
7. No superar los niveles de potencia recomendados que se detallan a continuación:


BARRERA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

Modelos de Fibra	Cantidad de Usos que permite	Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (Sistemas laser de una sola cavidad)
HLF-S273-H30	Un solo uso	273 μ m	15 W
HLF-S365-H30		365 μ m	20 W
HLF-S550-H30		550 μ m	30 W
HLF-S940-H30		940 μ m	30 W
HLF-M273-H30	Multiuso (hasta 20 veces)	273 μ m	15 W
HLF-M365-H30		365 μ m	20 W
HLF-M550-H30		550 μ m	30 W
HLF-M940-H30		940 μ m	30 W

NOTA: Además del protocolo y de las precauciones de manipulación de la fibra recomendados más arriba, también deberán seguirse todos los demás protocolos hospitalarios aplicables necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

Instrucciones para el reprocesamiento de la fibra (fibras Multiuso)

Tratamiento inicial en el lugar de uso

1. Aplicar dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpiar la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación.
NOTA: No se debe dejar que se sequen residuos sobre la fibra o que estos permanezcan sobre la fibra más de 1 hora después del uso. Si se han secado residuos, cortar la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.
2. Repetir el paso anterior utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la fibra de láser por segunda vez.
3. Antes de transportar la fibra de un departamento a otro, enrollarla de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm.
4. Asegurarse de que la tapa antipolvo de la contera quede bien sujeta al conector proximal.
5. Seguir los protocolos del centro para la manipulación y el transporte de dispositivos contaminados.

BARRACA ARGENTINA S.R.L.
DR. MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADRERA
APODERADO

	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

6. Se recomienda reprocessar los instrumentos en la hora posterior al uso. Si se deja que el dispositivo se seque durante más de 1 hora y los contaminantes se han secado, cortar la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.

Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento

Inspección de la cara proximal

1. Tras retirar la tapa antipolvo de la contera, utilizare un microscopio de unos 20 aumentos, para inspeccionar la cara proximal de la fibra para comprobar si presenta daños. Si se observan daños visibles, como residuos, arañazos, desportilladuras o huecos, la fibra puede dañar el sistema de láser y debe desecharse como residuo peligroso.
2. Volver a poner la tapa antipolvo de la contera en el extremo del conector inmediatamente después de retirar la fibra del microscopio. Esta tapa antipolvo de la contera debe permanecer acoplada durante el resto del reprocessamiento de la fibra.

Corte:

3. Utilizando un dispositivo de corte, cortar 2,5 cm de la punta distal de la fibra. Desechar la parte cortada de la fibra como residuo peligroso.

NOTA: No utilizar una herramienta de hendimiento cuando se especifique corte. Pueden utilizarse unas tijeras.

NOTA: Asegurarse de cortar cualquier sección de fibra que se haya flexionado dentro de un endoscopio flexible y que pueda haber recibido tensiones de doblado considerables.

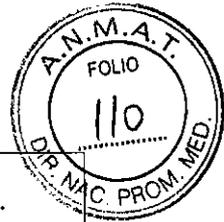
NOTA: Asegurarse de utilizar un dispositivo de corte para retirar cualquier sección de la fibra sobre la que se hayan adherido residuos orgánicos que no se hayan retirado.

Pelado:

4. Sostener la herramienta de pelado de fibra óptica de Cook del tamaño adecuado con una mano y la fibra con la otra.
5. Insertar el extremo distal de la fibra en el orificio de encaje de la herramienta de pelado de fibra óptica hasta que la punta de la fibra llegue a la primera marca


BARRIOS ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo Nº: 696.

indicada del cuerpo lateral de la herramienta de pelado de fibra óptica. La longitud de la marca equivale a aproximadamente 1 cm de longitud de fibra.

6. Apretar los dos botones de la herramienta de pelado de fibra óptica para cerrar las hojas y mantener la herramienta en esta posición cerrada mientras tira simultáneamente de la fibra para separarla de la herramienta. Desechar adecuadamente la parte pelada de la fibra como residuo peligroso.

Hendimiento:

7. Utilizando la herramienta de hendimiento, marcar la fibra pelada de la fibra tan cerca del revestimiento azul como sea posible. Hacer la marca con una sola línea tan perpendicular al eje de la fibra como sea posible. Presionar suavemente hacia abajo la fibra con la herramienta de hendimiento, pero no intentar cortar por completo la fibra con la herramienta de hendimiento, ya que esto producirá una superficie irregular en la fibra.
8. Sujetar la fibra a un lado y al otro de la marca. Tirar de los lados opuestos de la marca de manera recta y en dirección opuesta hasta que se separe la fibra. No doblar la fibra para separarla, ya que el doblamiento producirá una superficie irregular. Desechar el extremo distal hendido de la fibra.
9. Utilizando el mismo método descrito más arriba en los pasos 4-6, pelar el recubrimiento («buffer») para dejar al descubierto 4-6 mm (0,4-0,6 cm) de la fibra de vidrio interior.

Inspección de la integridad y la longitud de la fibra

10. Enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y comprobar la integridad de la longitud del cuerpo de la fibra y la de la superficie distal aplicando una fuente de luz visible por la contera de la fibra (el haz guía verde del sistema de láser puede utilizarse como fuente de luz visible). Si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.
11. Comprobar el perfil de salida del haz visible que sale por la punta de la fibra proyectándolo sobre una superficie plana blanca.
 - a. Las superficies bien hendidas mostrarán un patrón circular o ligeramente oval bien definido.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

ACHER	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

b. Las superficies mal hendidas mostrarán un patrón con uno o más rayos o «colas de cometa» extendiéndose desde el círculo central. Repetir el proceso de corte, pelado y hendimiento descrito en el apartado *Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento*.

NOTA: Este paso también ayudará a comprobar que la fibra está aún intacta y que no hay grietas ni otros daños.

12. Para garantizar que la longitud de la fibra es adecuada para el uso clínico, asegurarse de que la longitud de la fibra no sea inferior a 165 cm. Desechar la fibra como residuo peligroso si la longitud de la fibra es inferior a 165 cm.

Instrucciones de limpieza y Esterilización

NOTA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con este dispositivo.

1. Aplicar dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpie la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación.
2. Repetir el paso anterior tres veces más utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % cada vez.
3. Examinar visualmente el dispositivo con una iluminación adecuada para asegurarse de que esté libre de restos de materia orgánica, sangre y otros residuos.

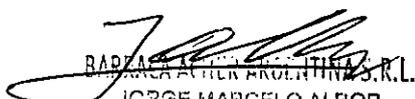
NOTA: Si el dispositivo aún tiene restos materiales sobre su cuerpo, repetir el procedimiento de limpieza anterior o corte la sección afectada de la fibra y repetir los pasos de los apartados *Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento e Instrucciones de limpieza*. Si no hay restos materiales visibles sobre el dispositivo, pasar al apartado *Esterilización*.

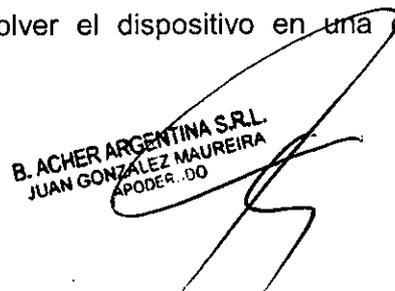
Secado

1. Tras la limpieza no es necesario secar el dispositivo.

Invasado para esterilización

1. Para la esterilización con vapor, enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y envolver el dispositivo en una envoltura de


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo Nº: 696.

esterilización o colocarlo en una bolsa de esterilización del tamaño adecuado. Envasar el dispositivo siguiendo las instrucciones del fabricante de la envoltura o la bolsa de esterilización. No utilizar más de 2 capas de envolturas o bolsas.

2. Para la esterilización con sistemas Sterrad, enrollar la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y colocar el dispositivo en una bolsa compatible con Sterrad del tamaño adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa.
3. El sistema de barrera estéril deberá cumplir las normas AAMI/ISO 11607 y AAMI/ISO TIR16775.

Esterilización

NOTA: Asegurarse de que el dispositivo esté completamente seco antes de la esterilización; para ello, comprobar si hay depósitos de humedad en las superficies del dispositivo.

1. La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector y con un ciclo de esterilización validado.
2. Almacenar y manipular los conjuntos de fibra reprocesados con el mismo cuidado que los dispositivos similares nuevos, teniendo en cuenta todas las advertencias, notas y precauciones mencionadas previamente.
3. Colocar el dispositivo adecuadamente envasado en un sistema de esterilización con calor húmedo (esterilizador de vapor) que cumpla la norma ISO/AAMI 17665 o un sistema Sterrad validado.
4. Elegir uno de los ciclos de esterilización indicados a continuación:

Esterilización con vapor		
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo	4 minutos	3-18 minutos
Ciclo de secado	20 minutos	20 minutos

NOTA: La fibra de láser de holmio está validada solamente para los parámetros de esterilización con vapor arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los parámetros especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos de esterilización con vapor. Si se utilizan temperaturas más altas o tiempos más largos, la integridad del producto se degradará.

Jorge Marcelo Albor
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER	Fibras Láser	PM: 696-727.
		Legajo N°: 696.

Esterilización STERRAD®	
Ciclos STERRAD® de ASP	
STERRAD® 100S	Ciclo short
STERRAD® 100NX	Ciclo Estándar
STERRAD® 100NX	Ciclo Express
STERRAD® 100NX	Ciclo Flex
STERRAD® NX	Ciclo Estándar
STERRAD® NX	Ciclo Advanced

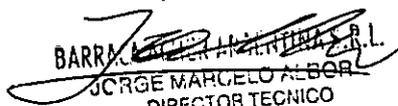
NOTA: La fibra de láser de holmio está validada solamente para los ciclos de sistema Sterrad arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los ciclos del sistema Sterrad arriba especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos Sterrad.

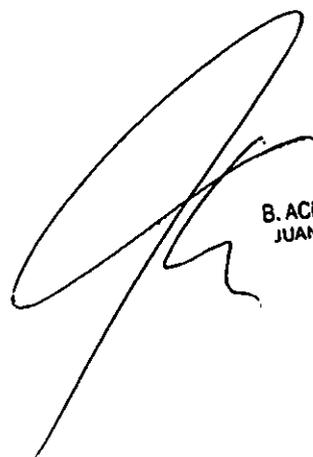
Limitaciones de reprocesamiento

La fibra de láser multiuso puede reprocesarse hasta 20 veces, lo que puede no coincidir con el número real de usos. El dispositivo se ha sometido a 20 ciclos de autoclave y Sterrad, y ha mostrado muy poco desgaste y ninguna degradación de la eficacia de la transmisión de energía ni de la integridad mecánica.

Presentación y Almacenamiento

Las Fibras Láser de Holmio se suministran esterilizadas con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Estas fibras se mantendrán estériles si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No se debe utilizar el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacenar las fibras en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccionar el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


BARRA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso- Barraca Acher Argentina S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 11:20:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 11:20:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-4491-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-4491-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Fibras Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 – Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Óptica.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Fibras para Láser de Holmio H-30 están indicadas para la fragmentación de cálculos, incisión, escisión, la ablación y coagulación (hemostasia) cuando están acopladas al sistema láser de Holmio Rhapsody H-30 o al sistema láser Odyssey 30 para las indicaciones para las que están autorizados los láseres.

Modelos: Fibra Láser de Holmio de Un Solo Uso para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 u Odyssey 30 (HLF-S273-H30, HLF-S365-H30, HLF-S550-H30, HLF-S940-H30).

Fibra Láser de Holmio de Usos Múltiples para Usar con Sistemas Láser Rhapsody-H30 u Odyssey 30 (HLF-M273-H30, HLF-M365-H30, HLF-M550-H30, HLF-M940-H30).

Período de vida útil: Las Fibras Láser de Holmio de un solo uso poseen un plazo de validez de 3 años, un vez utilizadas se deben descartar.

Las Fibras Láser de Holmio de Múltiples Usos poseen un plazo de validez de 3 años y se pueden reutilizar hasta 20 veces.

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

Nombre del Fabricante: COOK INC.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-727, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-4491-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:18:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:18:15 -03:00