



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008923-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008923-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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 ASCLEPION, nombre descriptivo Laser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-51424359-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1209-172”, 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. Inscríbese 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: Laser quirúrgico

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

16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Laser quirurgico que se utiliza para:

- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, incluyendo los tejidos intraorales en las especialidades médicas de estética (dermatología y cirugía plástica).

- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en cirugías abiertas y endoscópicas en las especialidades médicas de otorrinolaringología, ginecología, cirugía general, cirugía torácica, podología, ortopedia, genitourinaria y cirugía dental y oral.

Modelos:

MultiPulse PRO 40

MultiPulse PRO 60

Período de vida útil: Laser quirúrgico: 5(cinco) años

Conector de enclavamiento: 5(cinco) años

Interruptor de pedal: 5(cinco) años

Brazo articulado: 5(cinco) años

Llave del sistema: 5(cinco) años

Manípulo de 1,5": 5(cinco) años

Manípulo de 2": 5(cinco) años

Manípulo de 4": 5(cinco) años

Manípulo de 5": 5(cinco) años

Manípulo de 7": 5(cinco) años

Manípulo de 8": 5(cinco) años

Manípulo colimado: 5(cinco) años

Manípulos dentales: 5(cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Expediente Nº 1-0047-3110-008923-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 21:51:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 21:52:00 -03:00

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

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MultiPulse PRO 40 / MultiPulse PRO 60

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L. B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones, conservación, modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-172

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


anmat
REINKE Tania
CUIL 27308339012


anmat
SORTINO Natalia Marcela
CUIL 23266316739

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

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MultiPulse PRO 40 / MultiPulse PRO 60

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L. B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Brusseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-172

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



El sistema MultiPulse PRO es un dispositivo láser de dióxido de carbono (CO_2) de 10.600 nm que proporciona una potencia máxima de 40 W o 60 W.

Se ha calculado científicamente que la longitud de onda de 10.600 nm es absorbida en mayor parte por el agua; esta característica la hace particularmente adecuada para la cirugía de tejidos blandos.

La cirugía con láser CO_2 es mínimamente invasiva y altamente efectiva, tal y como lo demuestran cientos de artículos científicos de los últimos veinte años sobre cirugía y microcirugía con este tipo de láser en varias disciplinas.

El uso de la unidad de escaneo está indicado para la ablación sin carbonización capa por capa, lo que mejora la seguridad del tratamiento con un impacto más uniforme, preciso y controlable, como el rejuvenecimiento cutáneo ablativo y fraccionado.

7 Descripción del sistema

El operador interactúa directamente con las siguientes partes externas del sistema.



Figura 1: Descripción del dispositivo

7.1 Controles y dispositivos de señalización

7.1.1 Interruptores del sistema

La alimentación del sistema se controla a través de los tres interruptores que se describen a continuación. Consulte la Figura 1 para descubrir las posiciones en el dispositivo.

Interruptor de llave

Utilice el interruptor de llave para encender y apagar el sistema.

Se trata de un interruptor de dos vías (0-I) con una llave de seguridad extraíble (solo en la posición 0).

Para encender el sistema, inserte la llave y gire el interruptor a «I»; para apagar el sistema después de un funcionamiento normal, gire la llave a «0».

El interruptor de llave puede utilizarse para encender el sistema solo si no se ha pulsado el interruptor de emergencia.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

La llave siempre debe quitarse siempre cuando el sistema esté apagado y deberá almacenarse de forma segura únicamente por el personal autorizado.

Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia apaga inmediatamente el sistema.

Solo debe utilizarse en situaciones de emergencia en las que el operador deba detener inmediatamente la emisión láser.

Para apagar el sistema, pulse el botón del interruptor. Para restablecer el interruptor, gírelo y tire de él hacia afuera.



Información importante

No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema en circunstancias normales.

Interruptor de pedal

Cuando el sistema está en modo DISPONIBLE, comience la emisión del láser presionando el interruptor de pedal, un interruptor eléctrico que debe instalarse en el suelo y debe accionarse con el pie. El interruptor de pedal está desactivado normalmente como medida de precaución: en este caso, cuando se pulsa el Interruptor de pedal, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla y se emite un sonido de advertencia.

7.1.2 Conector de la ecualización de potencial

El conector de la ecualización de potencial se encuentra en la parte inferior del panel trasero. La conexión de un cable de ecualización de potencial entre este conector y una conexión a tierra adecuada en la sala de operaciones supone una protección adicional de conexión a tierra para el sistema (ecualización de potencial).

7.1.3 Timbre interno

El sistema está equipado con un timbre interno que emite una señal acústica en los siguientes casos:

- Para advertir al operador de que se ha realizado una acción incorrecta; por ejemplo, si se pulsa el interruptor de pedal cuando está desactivado.
- Durante el tratamiento láser (la fuente de CO₂ está conectada, el interruptor de pedal está activado y presionado, el obturador está abierto y se está suministrando una potencia efectiva adecuada) se produce un sonido cada 1 segundo. Este sonido temporizado permite al operador controlar el tiempo de tratamiento.
- Durante el tratamiento láser (la fuente de CO₂ está conectada, el interruptor de pedal está activado y presionado, el obturador está abierto y se está suministrando una potencia efectiva inadecuada) se producen cinco sonidos cada 1 segundo. Este sonido temporizado incrementado advierte al operador de que se ha detectado una potencia

efectiva inadecuada, es decir, que el nivel de potencia real de salida de CO₂ no coincide con el nivel de potencia establecido en la potencia de control.

7.1.4 Luz indicadora «SISTEMA DISPONIBLE»

La luz indicadora «SISTEMA DISPONIBLE» (véase la Figura 1) se enciende cuando se activa la emisión láser.

7.1.5 Panel de control

El panel de control permite al operador controlar el sistema: desde aquí puede seleccionar el estado del sistema y los parámetros de tratamiento.

Se compone de una pantalla táctil retroiluminada que el operador utiliza para enviar órdenes pulsando suavemente los controles/parámetros requeridos en la pantalla.

7.1.6 Chip de identificación del usuario

El sistema MultiPulse PRO está provisto de un chip de identificación del usuario que le permite acceder a la base de datos «personal» de los tratamientos definidos por el usuario (opcional): véase el capítulo 11.5 para más detalles.

Inserte el chip en su ranura (véase la Figura 1), asegurándose de que la parte metálica entre en el lado estrecho.

Si el sistema reconoce el chip de identificación del usuario insertado, el icono resaltado aparecerá en el menú Manual.



Figura 2: Icono de «ID de usuario» en el menú Manual

7.2 Brazo articulado y manipuladores de CO₂

El sistema MultiPulse PRO dispone de un amplio abanico de piezas de mano, con diferentes tamaños de punto y de alto rendimiento en campos de aplicación específicos.

El sistema puede equiparse con una estructura del manipulador con diferentes conjuntos de lentes (1,5", 2", 4", 7" y colimadas, véase la Figura 4).

Asimismo, hay disponible un manipulador de 5" y otro de 8": cada uno de ellos consta de una estructura del manipulador (y un conjunto de lentes) con puntas del manipulador intercambiables. El manipulador de 5" está equipado con puntas rectas, rectas con antirretroceso o con espejo para desviar el láser a 90° y 120°; el manipulador de 8" incluye una punta recta y una recta con antirretroceso (véase Figura 5, y Figura 6).

El brazo articulado es un conjunto óptico que emite un haz de radiación láser. Está formado por siete espejos colocados sobre articulaciones giratorias: la precisión mecánica del brazo articulado permite que el rayo láser de CO₂ circule a través de él a lo largo de su eje independientemente de su articulación.

El campo de acción del brazo articulado cubre un radio de aproximadamente 80 cm. Asimismo, el nivel de eficiencia de la transferencia de potencia es superior al 85 %. La pérdida del 15 % se equilibra mediante la calibración del medidor de potencia interno.

Para evitar que el polvo y las partículas se depositen en la óptica durante el funcionamiento del láser, una bomba interna proporciona un flujo de aire.

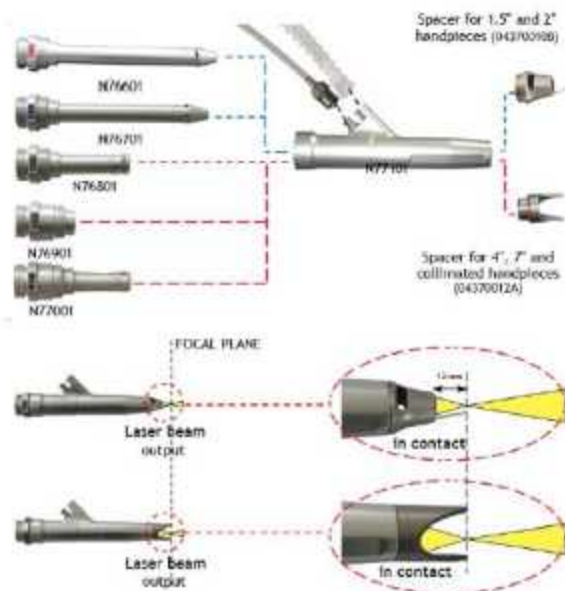


Figura 4: Montaje del manipulador

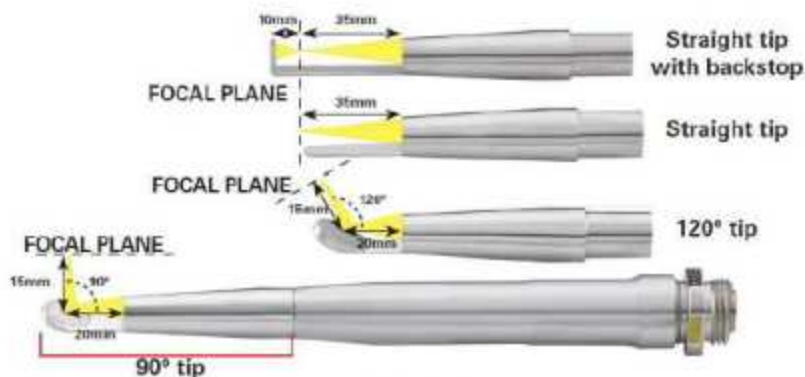


Figura 5: Manipulador de 5\"/>

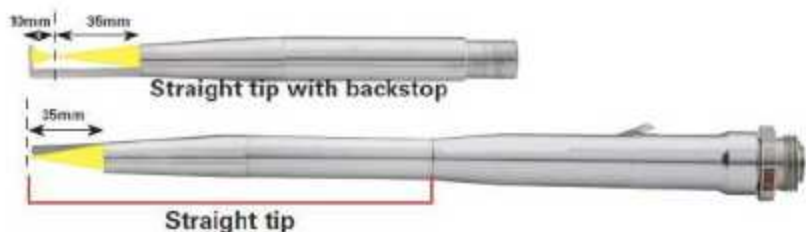


Figura 6: Manipulo de 8" con puntas

Especificaciones generales:

Código de modelo (REF)	MultiPulse PRO 60: 118-3000-000 MultiPulse PRO 40: 118-3100-000
Voltaje de la red	100-230 V~ 50/60 Hz
Energía eléctrica absorbida	1.200 VA (máx.)
Fusibles	2 x T16 A 250 V 6,3 x 32 mm
Grado de protección eléctrica	
Tipo de protección eléctrica	I
Clase de láser	4
Dimensiones	42 cm x 154 cm x 54 cm (ancho x alto x largo) con el brazo articulado plegado
Peso	68 kg
Uso/Pausa ON/OFF	Intermitente: 1 minuto de uso, 3 minutos de pausa

El sistema MultiPulse PRO está equipado con una fuente láser de CO₂ que emite un haz infrarrojo, así como con una fuente láser guía, que emite un haz rojo visible.

Especificaciones de la emisión de la fuente láser de CO₂:

Tipo	Valor	
Longitud de onda	10.600 nm ± 400 nm	
Tipo de láser	CO ₂ - sellado y estimulado con RF	
Potencia media en la salida del manipulador	MultiPulse PRO 60: 0,5 - 60 W MultiPulse PRO 40: 0,5 - 40 W (potencia media mín. 0,1 W en modo SP)	
Salida máxima del láser	MultiPulse PRO 60: 72 W MultiPulse PRO 40: 48 W	
Sistema de entrega del haz láser	Brazo articulado de 7 espejos	
Modo de salida	TEM ₀₀	
Diámetro del haz láser de ángulo completo Ø63 (es decir, al 63 % de la potencia de salida) - salida del manipulador	Manipulo de 1,5"	70 mrad
	Manipulo de 2"	52 mrad
	Manipulo de 4"	26 mrad
	Manipulo de 5"	20 mrad
	Manipulo de 7"	12 mrad
	Manipulo de 8"	11 mrad
	Manipulo colimado	3,2 mrad

Diámetro del haz láser d63 (es decir, al 63 % de la potencia de salida) - salida del manipulador	Manipulador de 1,5"	0,125 mm
	Manipulador de 2"	0,155 mm
	Manipulador de 4"	0,267 mm
	Manipulador de 5"	0,325 mm
	Manipulador de 7"	0,489 mm
	Manipulador de 8"	0,530 mm
	Manipulador colimado	1,5 mm
Diámetro del haz láser d86 (es decir, al 86 % de la potencia de salida) - salida del manipulador	2 mm (manipulador colimado)	
Estabilidad de la potencia durante 1 hora	Superior al 20 %	
MPE	1 kW/m ²	
Distancia Nominal de Riesgo Ocular (NOHD)	25,1 m 85,9 m (con manipulador colimado)	

Especificaciones de la emisión de la fuente láser guía de CO₂:

Tipo	Valor
Longitud de onda	635 nm
Potencia máxima de salida (salida de la fuente)	4 mW
Modo de salida	Circular
Divergencia (salida de la fuente)	0,6 mrad
Diámetro (salida de la fuente)	1,8 mm
Clase de láser	3R
Posición relativa respecto a la fuente de CO ₂	Coaxial

El láser del MultiPulse PRO 40 / 60 - La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, incluyendo los tejidos intraorales en las especialidades médicas de estética (dermatología y cirugía plástica).

- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en cirugías abiertas y endoscópicas en las especialidades médicas de otorrinolaringología, ginecología, cirugía general, cirugía torácica, podología, ortopedia, genitourinaria y cirugía dental y oral.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador



El sistema MultiPulse PRO no debe utilizarse en aplicaciones distintas a las especificadas anteriormente.

Asclepion Laser Technologies GmbH no se hace responsable de los efectos directos o secundarios derivados del uso del sistema que difieran del uso previsto especificado anteriormente.

NO se recomienda el uso del tratamiento láser en mujeres embarazadas o niños porque no existen estudios clínicos con estos pacientes.



ADVERTENCIA

Cuando se utiliza el dispositivo en neurocirugía abierta, las partes aplicadas del dispositivo NUNCA se deben utilizar en contacto directo con el paciente. Esto podría tener graves consecuencias para la salud, incluida la muerte.



ADVERTENCIA

Las unidades del escáner del dispositivo MultiPulse PRO cumplen con el grado de protección B. En combinación con un endoscopio, debe usarse el acoplador directo REF 04366003A (véase capítulo 16 Accesorios) entre el escáner y el endoscopio. Solo de esta manera se garantiza la seguridad eléctrica de la combinación.

Asclepion Laser Technologies GmbH no se hace responsable de las lesiones directas o indirectas o de los fallecimientos que se produzcan por el uso del dispositivo en combinación con un endoscopio.

3.1 Requisitos para el usuario

El dispositivo solo puede ser usado por médicos que hayan adquirido la experiencia específica en todas estas disciplinas y aplicaciones médicas para las que está destinado, además de una formación y experiencia adecuadas en el tipo de tratamiento que debe llevarse a cabo en cada caso concreto.

El usuario/operador también deberá asegurarse, y será el único responsable, de que cumple los requisitos y las cualificaciones exigidas por las leyes y las normativas locales vigentes que permiten operar el dispositivo de acuerdo con sus indicaciones específicas de uso.

Con el fin de asegurar un uso seguro y efectivo del dispositivo médico, se recomienda que el usuario asista a una formación previa adecuada sobre las operaciones clínicas y técnicas del sistema, así como sobre las normas y precauciones de seguridad del láser.

ADVERTENCIA



Las emisiones láser del dispositivo pueden causar cambios térmicos en las estructuras tisulares.

Solamente un médico en activo o alguien bajo la responsabilidad de un médico en activo (en lo sucesivo denominado «usuario» para facilitar la lectura) podrá utilizar el dispositivo.

Solo pueden utilizar los productos médicos activos aquellos usuarios adecuadamente cualificados para ello, de acuerdo con su capacitación profesional previa, sus conocimientos técnicos y su experiencia práctica.

Se señala expresamente que el dispositivo solo puede ser utilizado por personas que hayan sido instruidas en su funcionamiento y hayan confirmado su asistencia al curso de formación mediante la firma en el libro de registro de dispositivos médicos.

En esta sección encontrará un breve resumen de las normas de seguridad actuales que se han tenido en cuenta para el diseño y la fabricación del sistema MultiPulse PRO.

Esta sección también abarca ciertas características de seguridad específicas diseñadas para minimizar los riesgos potenciales.

6.1 Seguridad general

El sistema MultiPulse PRO cumple con los siguientes estándares, entre otros:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo sobre productos sanitarios.
- Directiva 2012/19/UE del Consejo Europeo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE).
- Directiva 2011/65/UE del Consejo Europeo sobre restricciones de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
- Norma EN ISO 14971 - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgo a dispositivos médicos.
- Norma EN 60601-1 – Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Norma EN 60601-1-2 – Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas.
- Norma IEC 60601-2-22 – Equipos electromédicos – Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico.
- Norma EN 60601-1-6 – Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Usabilidad.
- Norma EN 62366-1 – Dispositivos médicos – Aplicación de ingeniería de la usabilidad de los dispositivos médicos.
- Norma EN 60825-1 – Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación y requisitos del equipo.
- Norma EN ISO 10993-1 – Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.
- Norma EN ISO 15223-1 - Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. – Parte 1: Requisitos generales.
- Norma EN 1041 - Información suministrada por el fabricante de productos sanitarios.

Clasificación:

- Según la Directiva 93/42/CEE, el sistema MultiPulse PRO es un dispositivo de Clase IIb y posee la certificación CE 0123.
 - Según la norma EN 60601-1, el sistema MultiPulse PRO es de «Clase I» en cuanto al tipo de protección eléctrica y de «Clase B» en cuanto al grado de protección eléctrica.
 - Según la norma EN 60825-1, el sistema MultiPulse PRO es de Clase 4.
-

Incluso si el sistema MultiPulse PRO ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con las normas de seguridad prescritas, solo si se usa de forma correcta y adecuada se puede garantizar la máxima seguridad.



ADVERTENCIA

Está prohibida toda alteración del equipo.
No modifique este equipo sin la autorización por escrito de Asclepion Laser Technologies GmbH (EN 60601-1).



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

El usuario es directamente responsable de la correcta identificación de la zona a tratar y del correcto posicionamiento del manipulador.

6.3 Riesgo óptico

El sistema MultiPulse PRO emite un haz visible/invisible de energía Intensa que puede causar lesiones graves en los ojos y la piel por el contacto directo o indirecto con el haz. Por lo tanto, preste atención a las siguientes precauciones para minimizar las lesiones oculares del operador, el personal de asistencia y los pacientes:

- Todas las personas que se encuentren en la estancia durante el tratamiento deben llevar gafas de protección. En el siguiente párrafo se describen las especificaciones de las gafas de protección.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

- Nunca mire directamente el manipulador o las aberturas con la etiqueta «Abertura del láser», incluso con gafas de protección.
- Permita la entrada a la sala de tratamiento solo al personal que trabaje en el procedimiento y que esté capacitado en el uso del equipo.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

- Dirija el láser de operación únicamente a la zona de tratamiento prevista.
- Retire cualquier objeto metálico como relojes, anillos, collares y artículos similares del área de operación y, de ser posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.

Los objetos reflectantes podrían interceptar el haz láser y causar una desviación a una zona distinta de la zona de tratamiento prevista.

Muchas superficies que parecen opacas pueden reflejar la longitud de onda de la emisión del láser de CO₂.

- Coloque el sistema en modo de espera cuando no lo utilice (cuando esté en modo de espera, el haz no se puede encender sin querer).
- Asegúrese de que todo el personal formado que participe en el tratamiento sepa cómo apagar el sistema en caso de emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté apagado y guárdela en un lugar seguro.

6.4 Especificaciones de las gafas de protección

Las gafas de seguridad deben cumplir con la norma europea EN 207 «Equipo de protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser».

El grado de protección se ha calculado teniendo en cuenta el peor escenario posible en términos de potencia/energía y dimensiones del punto láser.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección de las gafas de protección teniendo en cuenta una visión directa del haz, a 100 mm del manipulador, con un tiempo de exposición de 5 s. Sin embargo, la presencia de advertencias visuales y acústicas en el sistema y el tipo de aplicación nos permite considerar, de forma más realista, la observación del haz difuso por el tejido a una distancia de 300 mm del manipulador con un tiempo de exposición de 1 s.

Las especificaciones de las gafas de seguridad son las siguientes:

- Visualización directa del haz, 100 mm de distancia, 5 s de tiempo de exposición:
 - Radiación láser de CO₂: DO \geq 4 a 10.600 nm, DLB5 ILB5 a 10 600 nm;
- Visualización directa del haz difuso, 300 mm de distancia, 1 s de tiempo de exposición:
 - Radiación láser de CO₂: DO \geq 2 a 10.600 nm, DLB4 ILB4 a 10 600 nm;

Póngase en contacto con su agente local o con Asclepion Laser Technologies GmbH para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

Como medida de seguridad, los ojos no deben estar expuestos a la radiación directa del láser, incluso si están protegidos por gafas.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

Compruebe siempre que lleve las gafas adecuadas; asegúrese de que la longitud de onda de la fuente que está utilizando está marcada en la lente o en la montura.

6.5 Peligro eléctrico

El sistema MultiPulse PRO utiliza altas tensiones internas. No abra los paneles de protección a menos que esté capacitado y autorizado para hacerlo.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

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

Si la integridad del sistema eléctrico del entorno, y en particular de la toma de tierra de protección, no está garantizada y por lo tanto no es segura, no conecte el dispositivo a la toma de corriente hasta que se restablezcan las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

6.6 Riesgo biológico



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

El humo del láser presenta un posible riesgo biológico. El humo está compuesto por el tejido extirpado del paciente. El humo del láser puede contener partículas viables. Se recomienda el uso de un evacuador de humos láser (EN 60601-2-22).

6.7 Peligro de incendio

Cuando el rayo láser entra en contacto con una superficie exterior, esta superficie absorbe energía. Esto eleva la temperatura de la superficie, ya sea la piel, el cabello, la ropa o cualquier sustancia inflamable. Por lo tanto, los operadores deben tomar las siguientes precauciones para evitar un incendio:

- Utilice sustancias no inflamables para usos como la anestesia, la preparación de tejidos blandos para el tratamiento y la limpieza o desinfección de instrumentos.
- Tenga un cuidado especial con el uso de oxígeno. El oxígeno acelera tanto la intensidad como la extensión del fuego.
- Almacene la mínima cantidad de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, como una gasa, primero sumérjalo en agua.
- Evite chamuscar o quemar el cabello cuando trate una zona con pelo humedeciendo el área con agua o una solución salina antes de comenzar el tratamiento.
- En la sala de tratamiento siempre debe haber disponible un extintor de incendios pequeño y agua.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

Nunca utilice gas inflamable como escudo antigás.

Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno.

Algunos materiales pueden inflamarse con el equipo láser cuando están saturados de oxígeno, como el algodón.

Los disolventes para adhesivos y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben poder evaporarse antes de utilizar el equipo láser. También es importante ser consciente del peligro de ignición de los gases endógenos (EN 60601-2-22).

6.8 Interferencias de radiofrecuencias

El sistema MultiPulse PRO cumple con la norma EN 60601-1-2.

Requiere precauciones especiales de CEM y debe instalarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual (véase el Apéndice). Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema MultiPulse PRO.



ADVERTENCIA

Los dispositivos médicos están sujetos a medidas de precaución específicas concernientes a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este dispositivo emite niveles bajos de radiación electromagnética que pueden afectar a los dispositivos que no cumplen con la norma. Los parámetros no previstos en estos dispositivos podrían ser resultado de tal efecto. Al instalar y usar el dispositivo, obedezca las notas de la declaración del fabricante sobre la CEM que figuran en el apéndice.



ADVERTENCIA

El dispositivo puede verse afectado por dispositivos que no cumplen con la norma indicada con anterioridad. Como resultado de esto, es posible que se observen parámetros no intencionales. Por tal motivo, se deben apagar los teléfonos móviles y equipos similares antes de poner el dispositivo láser en funcionamiento.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

El sistema MultiPulse PRO no debe utilizarse cerca de otros equipos. Sin embargo, si es necesario, asegúrese de que el sistema MultiPulse PRO funciona correctamente de forma apilada.

6.9 Prestaciones esenciales

Las siguientes funciones son prestaciones esenciales, es decir, prestaciones necesarias para mantener el riesgo dentro de unos límites aceptables:

- la capacidad del sistema para prevenir cualquier emisión láser no deseada,
- la capacidad del sistema para detener la emisión láser en cuanto se suelta el interruptor de pie y
- la capacidad del sistema para mantener la potencia de salida del láser durante el tratamiento dentro de un margen de $\pm 20\%$ con respecto al valor establecido.

8.1 Área de trabajo

El sistema MultiPulse PRO es un dispositivo láser de clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo adecuada de acuerdo con los requisitos internacionales y locales.

Prepare la zona de trabajo siguiendo, al menos, las instrucciones que se indican a continuación:

- Marque claramente la sala de tratamiento para evitar los accesos inesperados durante el tratamiento. La etiqueta que se muestra a continuación (suministrada con los accesorios) debe colocarse en la parte exterior de cada entrada a esta zona para indicar la presencia de una fuente láser en el interior.



Figura 9: Etiqueta de seguridad de la puerta

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de la luz láser.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

Retire cualquier objeto metálico como relojes, anillos, collares y artículos similares del área de operación y, de ser posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.

- Asegúrese de que todo el personal formado que participe en el tratamiento sepa apagar el sistema en caso de emergencia.
- Extraiga siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté desactivado y guárdela en un lugar seguro.



PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente/operador

Todas las personas en la habitación deben usar gafas de protección durante el tratamiento. Permita la entrada a la sala de tratamiento solo al personal que participe en el tratamiento y que haya sido formado en el uso del equipo.

- La toma de enclavamiento puede utilizarse como medida de precaución adicional. Véase el capítulo 8.6.

8.2 Requerimientos de espacio

Asegúrese de que haya suficiente espacio en la zona de trabajo para garantizar el uso correcto del dispositivo; consulte el capítulo 10.

El dispositivo MultiPulse PRO debe estar colocado de forma correcta para garantizar una ventilación adecuada de la parte posterior del sistema láser, donde se encuentra el ventilador.

8.3 Requisitos eléctricos

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el sistema:

- asegúrese de que la toma de corriente esté conectada a tierra de forma eficiente;

- la unidad del sistema MultiPulse PRO no debería compartir una línea eléctrica con otros equipos de gran potencia. El sistema debería estar en una línea de alimentación separada con un disyuntor separado,
- el sistema MultiPulse PRO no debe utilizarse cerca de otros equipos. En caso necesario, compruebe el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración apilada en la que se utilizará.
- El sistema MultiPulse PRO debe colocarse de tal manera que no sea posible desconectar involuntariamente el dispositivo de la red eléctrica.



Información importante

El sistema debe conectarse directamente a una toma eléctrica. El sistema no debería conectarse ni a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), ni a un adelantador electrónico en fases ni a un transformador de aislamiento.

8.4 Requisitos ambientales

Respete estos requisitos ambientales para mantener adecuadamente el sistema:

- Mantenga el aire libre de sustancias corrosivas, como sales y ácidos. Estos contaminantes pueden dañar los cables eléctricos.
- Mantenga las partículas de polvo al mínimo. Las partículas de polvo pueden dañar el sistema.
- No coloque el sistema cerca de fuentes de calor.
- Respete los siguientes requisitos de temperatura, humedad y presión:

Temperatura de funcionamiento	De 15 °C a 35 °C
Humedad de funcionamiento	Del 20 % al 80 %, sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1.060 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
Humedad del almacenamiento y transporte	Del 10 % al 90 %
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1.060 hPa

8.5 Mover/transportar el dispositivo

El dispositivo puede desalinearse si no se maneja de forma adecuada. Nunca se debe golpear, sacudir, dejar caer, girar o inclinar. Antes de mover/transportar el sistema, desconecte todos los accesorios (manípulos, cable de alimentación, interruptor de pedal y conector de enclavamiento), doble el brazo articulado y guarde los accesorios en sus cajas correspondientes.

8.5.1 Mover el dispositivo

Para mover y guiar el sistema, desbloquee las ruedas giratorias y utilice el mango situado en la parte delantera del sistema. Mueva el sistema lentamente. No utilice la envoltura del cable trasero para transportar el sistema.

Al subir o bajar el sistema por una pendiente, transporte siempre el sistema de acuerdo con la pendiente. El sistema nunca debe moverse en diagonal o directamente a través de una pendiente. Si lo hace, podría perder el control del sistema y dañarlo o provocar lesiones.

UMBRALES

Al mover el sistema por un umbral, y si es necesario debido a la altura del umbral, sujete firmemente el mango delantero y tire del sistema hacia adelante hasta que las ruedas delanteras crucen el umbral. Dependiendo de la altura del umbral, puede ser necesario elevar ligeramente el sistema con el mango delantero para que las ruedas delanteras atraviesen el umbral. Continúe tirando del sistema hacia adelante lentamente hasta que las ruedas traseras crucen el umbral. Si mueve rápidamente el sistema a través de un umbral, el sistema podría desestabilizarse y se podrían producir daños al sistema láser o posibles lesiones.

8.5.2 Transporte del dispositivo

Al transportar el sistema en un vehículo, almacénelo en su propio embalaje, si es posible, o fíjelo con una correa o un soporte estructural con las ruedas bloqueadas dentro del vehículo, asegurándose de que el brazo articulado no se golpee ni quede presionado. El sistema debe protegerse de la correa con almohadillas o mantas.

No transporte el dispositivo inclinado o hacia abajo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ASTATEC S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 19:56:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 19:56:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008923-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008923-20-4

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

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

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

16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Laser quirurgico que se utiliza para:

- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, incluyendo los tejidos intraorales en las especialidades médicas de estética (dermatología y cirugía plástica).
- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en cirugías abiertas y endoscópicas en las especialidades médicas de otorrinolaringología, ginecología, cirugía general, cirugía torácica, podología, ortopedia, genitourinaria y cirugía dental y oral.

Modelos:

MultiPulse PRO 40

MultiPulse PRO 60

Período de vida útil: Laser quirúrgico: 5(cinco) años

Conector de enclavamiento: 5(cinco) años

Interruptor de pedal: 5(cinco) años

Brazo articulado: 5(cinco) años

Llave del sistema: 5(cinco) años

Manípulo de 1,5": 5(cinco) años

Manípulo de 2": 5(cinco) años

Manípulo de 4": 5(cinco) años

Manípulo de 5": 5(cinco) años

Manípulo de 7": 5(cinco) años

Manípulo de 8": 5(cinco) años

Manípulo colimado: 5(cinco) años

Manípulos dentales: 5(cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1209-172, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008923-20-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.11 21:45:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 21:45:26 -03:00