PROYECTO DE ROTULO (APÉNDICE IV - Disp. 64/2025)

Laser quirúrgico

Marca: JenaSurgical

Modelos: MultiPulse TFL

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. Bartolomé Mitre 3690/94 – Prof. M. Garcia 4774/80 Local A109-B8, Munro, Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena Alemania

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: **Se indican en el manual de instrucciones adjunto y etiquetas.**

Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos: **Se indican en el manual de instrucciones adjunto y etiquetas**

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **Se indican en el manual de instrucciones adjunto y etiquetas**

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-188

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido "por unidad"

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

PROYECTO DE ROTULO *(*APÉNDICE IV - Disp. 64/2025*)*

Fibras estériles de Laser quirúrgico MultiPulse TFL

Marca: Asclepion

Modelos: Bare Fiber xxx

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. Bartolomé Mitre 3690/94 – Prof. M. Garcia 4774/80 Local A109-B8, Munro, Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena Alemania.

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACION:
FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTERIL, METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO.
NO REESTERILIZAR, PRODUCTO DE UN SOLO USO

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-188

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido “por unidad”

PROYECTO DE ROTULO *(*APÉNDICE IV - Disp. 64/2025*)*

Fibras REUTILIZABLES de Laser quirúrgico MultiPulse TFL

Marca: Asclepion

Modelos: Bare Fiber xxx

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. Bartolomé Mitre 3690/94 – Prof. M. Garcia 4774/80 Local A109-B8, Munro, Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena Alemania.

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACION:
FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO REUTILIZABLE, antes de reutilizar consulte el manual de instrucciones para seguir los pasos de limpieza.

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: Se indican en el manual de instrucciones adjunto

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-188

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido “por unidad”

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES *(*APÉNDICE IV - Disp. 64/2025)

Laser quirúrgico

Marca: JenaSurgical

Modelos: MultiPulse TFL



IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

El dispositivo MultiPulse TFL es un producto sanitario destinado a su uso en tratamientos terapéuticos quirúrgicos. El dispositivo es un equipo móvil con una carcasa metálica cerrada, sobre cuatro ruedas con freno. Contiene varios láseres de diodo que bombean energía a través de una fibra de sílice dopada con tulio y excitan los iones de tulio. Como resultado, se transmite un haz láser con una longitud de onda de 1940 nm al tejido por la fibra óptica.

La emisión láser se activa mediante un pedal.

El dispositivo se alimenta desde una fuente de alimentación eléctrica externa (la red eléctrica). El MultiPulse TFL está clasificado, en cuanto a la protección contra descargas eléctricas, como dispositivo eléctrico de clase I, con parte aplicada de tipo BF (fibra óptica).

El MultiPulse TFL es apto para funcionamiento continuo.

Accesorios adecuados para su uso con este dispositivo:

- Fibra óptica desnuda, de un solo uso o reutilizable
- Gafas de protección láser

El MultiPulse TFL es un producto sanitario destinado a tratamientos quirúrgicos mediante radiación láser. El dispositivo tiene una carcasa cerrada y está equipado con ruedas. Se puede desplazar dentro de la sala prevista para su uso. Se controla a través de una pantalla táctil y la emisión láser se activa mediante un pedal.

La radiación láser se transmite al tejido diana mediante una fibra óptica (fibra endoscópica médica, de un solo uso o reutilizable). La fibra óptica es un accesorio que debe conectarse al dispositivo para realizar el uso previsto (véase Uso previsto). Las fibras ópticas con diferentes diámetros de núcleo pueden utilizarse para diferentes aplicaciones quirúrgicas. La compatibilidad con fibras ópticas como accesorios se garantiza mediante un conector SMA estándar. Las fibras ópticas son productos sanitarios con certificación CE independiente.

La radiación láser de alta potencia del haz láser de tratamiento con una longitud de onda de 1940 nm es generada por un láser de fibra de tulio (TFL) bombeado por diodo. El láser puede utilizarse en modo pulsado o en modo CW. La potencia del láser, la energía, la frecuencia y la forma del pulso se pueden ajustar. Se utiliza un haz guía verde superpuesto coaxialmente para visualizar la trayectoria del haz de tratamiento invisible.

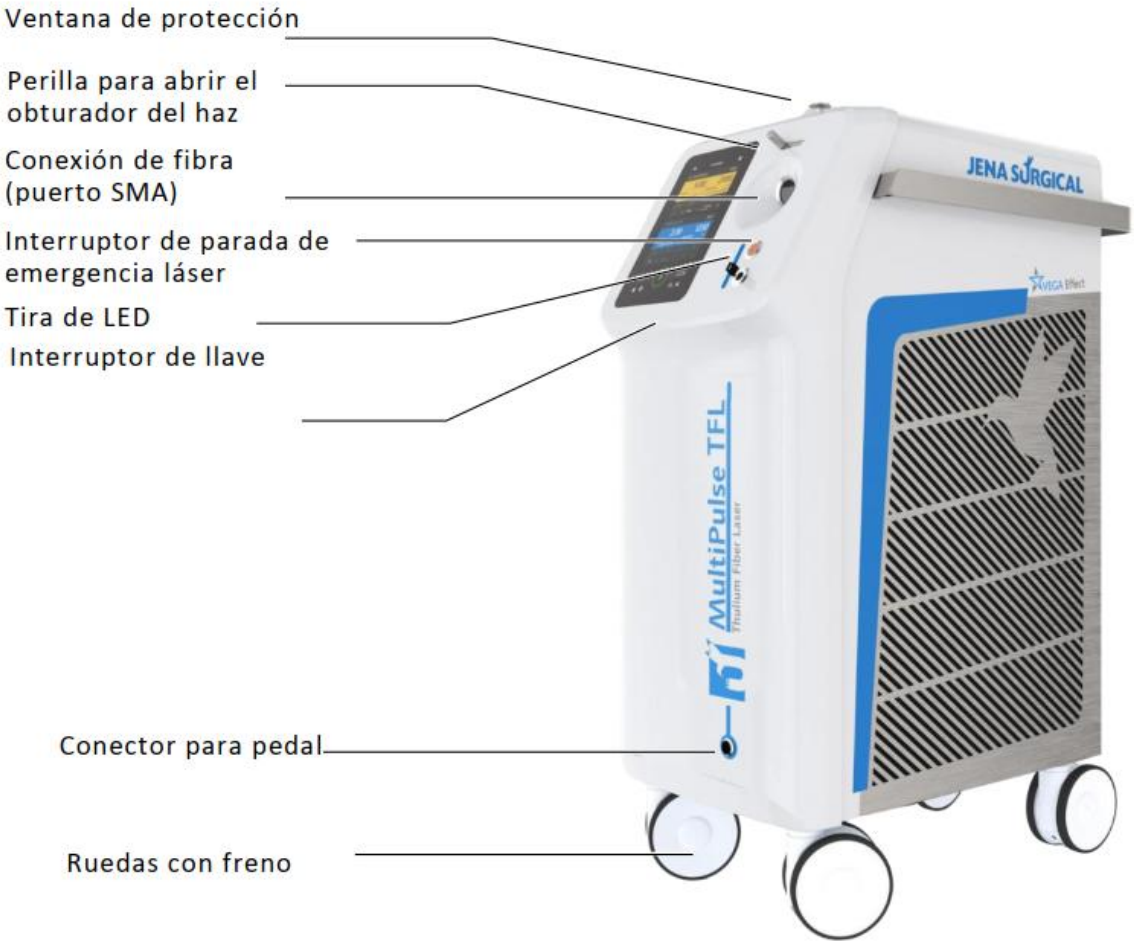


Figura 2: Parte frontal del dispositivo

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

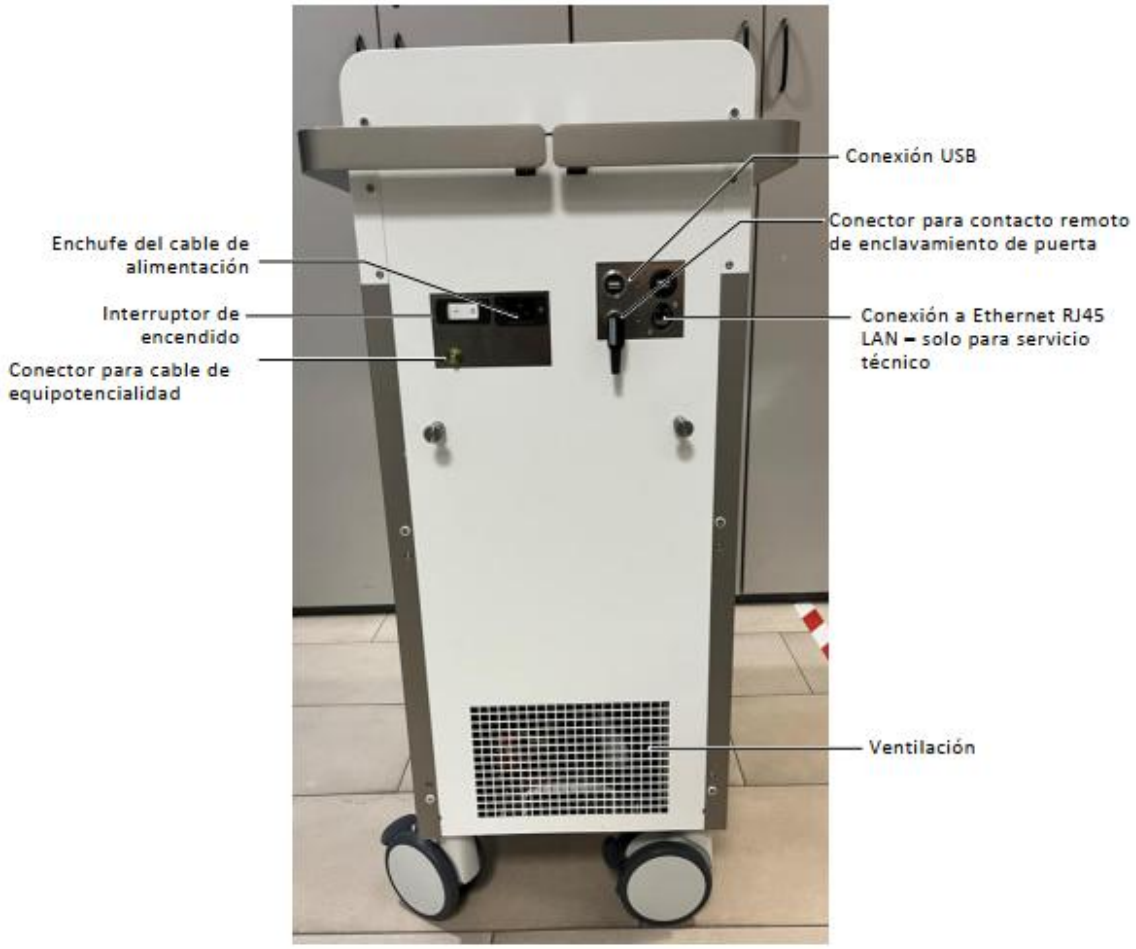


Figura 3: Parte trasera del dispositivo

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

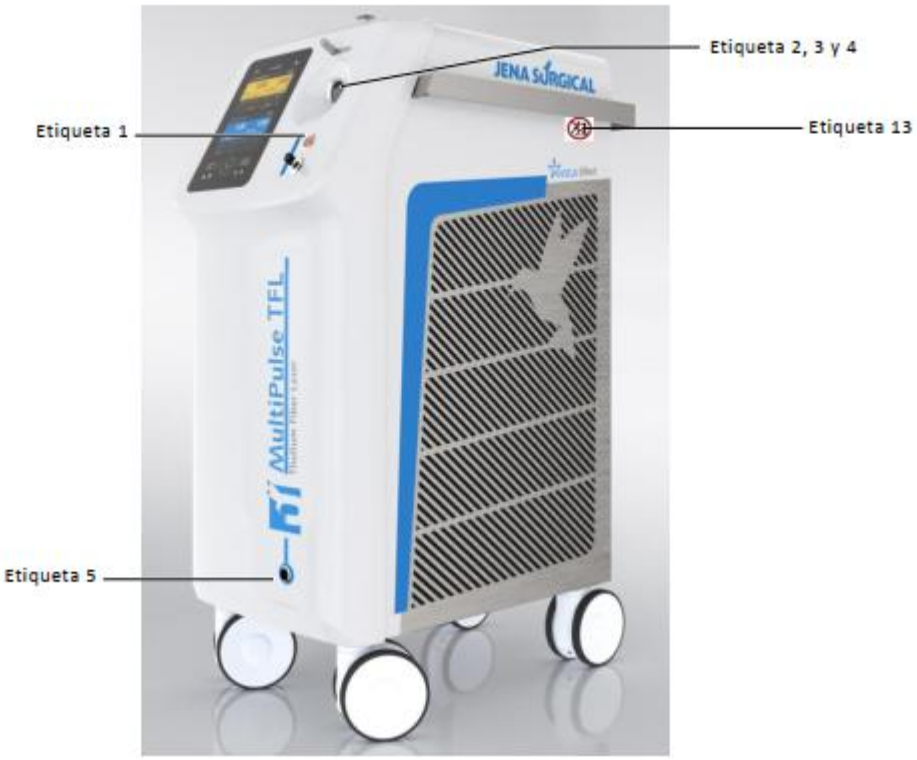
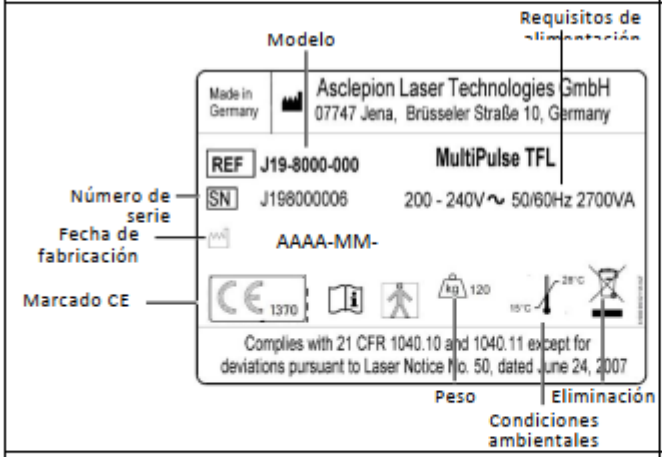


Figura 4: Etiquetas de la parte frontal del dispositivo (ilustración de ejemplo)

	**Etiqueta 1:** Parada de emergencia láser Esta señal indica el interruptor de parada de emergencia láser para apagar la radiación láser en caso de emergencia.
	**Etiqueta 2 y etiqueta 3**: Abertura de salida del haz
	**Etiqueta 4:** Parte aplicada de tipo BF
	**Etiqueta 5:** Conexión para el pedal con cable
	**Etiqueta 6:** Equipotencialidad

	**Etiqueta 7**: Señal de advertencia láser y etiqueta explicativa IEC/EN 60825-1 para J19-8000-000 Esta etiqueta contiene información sobre los peligros, el valor máximo de emisión de energía y la clasificación de la fuente láser. (Ilustraciones de ejemplo)
	**Etiqueta 8:** «¡Precaución!» El dispositivo debe utilizarse o dejarse en posición vertical durante 12 h antes del encendido.
	**Etiqueta 9:** Conexión para contacto remoto de enclavamiento
	**Etiqueta 10**: PRECAUCIÓN: ¡Tenga en cuenta la documentación adjunta!
	***Etiqueta 11:*** *Mantenimiento*

	**Etiqueta 12:** Etiqueta UDI para J19-8000-000
	**Etiqueta 13:** Prohibido empujar
MD	**Etiqueta 14:** Etiqueta «Medical Device»
	**Etiqueta 15**: Placa de características J19-8000-000 (Ilustración de ejemplo)
	**Etiqueta 16**: Interfaz USB

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

4.3 Descripción técnica

4.3.1 Sistema eléctrico

El sistema eléctrico consta de componentes de gestión de la red eléctrica, incluidos el interruptor principal, el fusible principal, el filtro de línea, el transformador de aislamiento y la fuente de alimentación.

4.3.2 Sistema de control e interfaz de usuario

El sistema de control del dispositivo y la interfaz de usuario constan de una unidad de control y de la interfaz de usuario, que incluye la unidad de pantalla, compuesta por una pantalla LCD con pantalla táctil capacitiva.

Toda la información se muestra en la pantalla LCD. Según el modo de funcionamiento, se pueden ajustar diversos parámetros, tales como energía, frecuencia y duración del pulso. Además de los parámetros seleccionados, se muestran el estado del modo de funcionamiento (STANDBY o READY), el tipo de la fibra óptica conectada y, en su caso, mensajes de error y de advertencia.

4.3.3 Modos de funcionamiento

El dispositivo puede emitir en modo de onda continua (CW) y en modo pulsado.

Si bien el modo pulsado es adecuado para todas las indicaciones, el modo CW no está destinado a la litotricia.

El modo pulsado está disponible con Vega ON o Vega OFF. Vega ON permitirá una emisión con mayor potencia de pico (PP), ya que la duración del pulso será más corta que con Vega OFF. PP es la relación entre energía y duración del pulso.

Con VEGA ON, están disponibles 6 niveles correspondientes a una mayor potencia de pico (para una energía determinada, se reduce la duración del pulso).

Con Vega OFF, están disponibles 8 niveles de duración del pulso, desde el más corto hasta el más largo.

4.3.4 Funcionamiento

Los ajustes del tratamiento se controlan mediante una pantalla táctil. Según el modo de funcionamiento, se pueden ajustar diferentes parámetros –como la energía, la frecuencia y la duración del pulso–, tal como se describe en el Capítulo 7 – Funcionamiento del dispositivo.

Además de los parámetros seleccionados, se muestran otros datos, como el modo del láser (STANDBY o READY), información sobre la fibra óptica utilizada y, si procede, mensajes de error en texto sin formato.

El dispositivo contiene una base de datos en la que el usuario puede almacenar ajustes de tratamiento con los parámetros preferidos para varios tipos de tratamiento.



4.3.5 Refrigeración

Para evitar una sobrecarga del sistema de refrigeración, solo está permitido utilizar el dispositivo bajo las condiciones ambientales especificadas. El aire ambiente debe estar libre de polvo. Debe mantenerse una distancia mínima entre las aberturas para la ventilación del dispositivo y los objetos que impidan la circulación del aire, p. ej., las paredes de la sala (véase el capítulo 6.2.4).

4.3.6 Sistema láser y de transmisión del haz

El láser es un láser de tulio de alta potencia (láser de clase 4). Según el modo de funcionamiento activado, el láser puede emitir impulsos en el rango de microsegundos.

La radiación láser se transmite a la zona de aplicación mediante una fibra óptica. Las fibras desnudas con diferentes diámetros de núcleo pueden utilizarse para diferentes aplicaciones quirúrgicas. Las fibras ópticas deben disponer de un conector SMA estándar y ser adecuadas para láseres de tulio de alta potencia. Consulte a su representante de Asclepion Laser Technologies GmbH antes de conectar nuevas fibras ópticas al dispositivo. Las fibras ópticas incorrectas pueden dañar el dispositivo.

Las fibras ópticas deben conectarse al puerto situado en la parte frontal del dispositivo.

La emisión del haz láser se activa al pulsar el pedal tras entrar en el modo READY. La longitud de onda emitida es de 1940 nm. Para la visualización del haz láser, se superpone coaxialmente un haz guía verde.

4.4 Sistema de seguridad

El dispositivo está equipado con varias medidas de seguridad destinadas a evitar el uso indebido y la activación no intencionada del sistema. Todas las personas que operen el dispositivo o asistan durante el tratamiento deben estar familiarizadas con ambos.

Los elementos importantes del sistema de seguridad son:

- Estructuras metálicas
- Fuente de alimentación de grado médico (baja corriente de fuga, aislamiento eléctrico)
- Puesta a tierra
- Fibras de parte aplicada de tipo BF
- Barrera de aislamiento de 4 kV
- Obturador del haz
- Interruptor de parada de emergencia láser
- Interruptor de llave
- Pedal modo READY/STANDBY y
- Cable de alimentación con terminación fija





IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

5 Datos técnicos

5.1 Dispositivo

Denominación	Número de artículo	Descripción
MultiPulse TFL	J19-8000-000	Dispositivo láser de fibra de tulio 200-240 V~ / 50/60 Hz

5.2 Especificaciones

Especificación	MultiPulse TFL
Especificaciones básicas	
Modelo de dispositivo	Dispositivo electromédico móvil (EN 60601-1)
Pantalla	Pantalla LCD 10,1"
Orientación para el operador	Pantalla táctil
Refrigeración	Ciclo de refrigeración interno con refrigeración por compresor (refrigerante propano)
Conector de bloqueo de la puerta	Contacto 12 V CC / máx. 20 mA
Conector de pedal	5 V / máx. 20 mA
Luz de advertencia láser	Contacto de relé libre de potencial Máx. 24 V / 1 A (contacto de cierre)
Reconocimiento de fibra	RFID
Interfaz de servicio	USB, RJ45 LAN
Condiciones ambientales admisibles[1]	Temperatura: de 15 °C a 28 °C Humedad relativa: máx. 70 % (sin condensación) Altura: máx. 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones de transporte y almacenamiento admisibles	Temperatura: de 5 °C a 50 °C Humedad relativa del aire: del 10 % al 90 % (sin condensación) Presión de aire: 700 - 1070 hPa
Dimensiones	470 x 680 x 1080 mm (ancho x fondo x alto)
Peso	120 kg
Requisitos de alimentación eléctrica	J19-8000-000: 200 - 240 V, 50/60 Hz, 2400 VA
Fusible principal	J19-8000-000 Disparador de sobrecorriente de 16 A
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT
Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

Especificación	MultiPulse TFL
Pico máx. de tensión de red Tensión de red nominal máx.	V MT pico = 2500 V pico V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Grado de protección IP	IP X0
Modo de funcionamiento	El dispositivo está diseñado para funcionamiento continuo.
Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo VIII	II b
Especificaciones del láser terapéutico (distal con fibra)	
Modelo del láser	Láser de fibra de tulio
Longitud de onda	1940 nm
Clase de láser	4
Gafas de seguridad láser obligatorias (conforme a DIN EN 207:2009)	1940 nm DI LB5
Potencia media	de 30 W a 200 W (en modo CW)
Energía de pulsos	hasta 6 J
Duración del pulso	0.1 – 12 ms
Modos de funcionamiento	Pulso único: 8 niveles Modo Vega: 6 niveles Modo CW
Frecuencia de pulsos	de CW a 2500 Hz
Tamaños de spot (diámetro del núcleo de la fibra óptica)	Únicamente fibras desnudas (reutilizables y de un solo uso) aprobadas por Asclepion Laser Technologies GmbH con diámetros del núcleo: 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 µm y fibra láser de disparo lateral 2.1, 600 µm
Tolerancia de la potencia de salida	±10 %
Modo de haz láser	CW y pulsado
Divergencia del haz (ángulo completo, $1/e^2$)	245 mrad
Distancia nominal de peligro ocular	2,05 m
Clase de protección contra choque eléctrico	I
Especificaciones del haz guía (distal con fibra óptica)	
Modelo del láser	Láser de diodo

Especificación	MultiPulse TFL	
Longitud de onda	532 nm	
Clase de láser	Modo READY: Modo STANDBY:	3 R 2
Intensidad (en la salida de la fibra)	Modo READY: Modo STANDBY:	< 5 mW, ajustable < 1 mW, ajustable
Especificaciones del pedal (con cable)		
Especificaciones	REF: 866-0806-024 (MKFS 2 D1S / D1S-MED GP26+RD / botón STBY) IPX8 (1 m / 35 min) conforme a DIN EN 60529	
Interruptor de pedal (inalámbrico)		
Especificaciones	REF: 866-0806-021 (MKF 2 2S / 2S SW2.4LE-MED GP212 ASCLEPION) - incl. 866-0806-022 (REC SW2.4LE-MED AG43 ASCLEPION) IPX8 (1 m / 35 min) conforme a DIN EN 60529 Tecnología de radio Rango de frecuencias de 2402 a 2480 MHz, espaciamiento de canal de 2 MHz, Modulación GFSK Norma de radio aplicada Europa: EN300 328 V2.1.1, EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-17 V3.2.0 Transmisor y módulo inalámbrico ESTADOS UNIDOS: , pieza 15C, módulo único, identificador: XK5-SW24LE Canadá: RSS-247 edición 1, identificador: 5158A-SW24LE Japón: ARIB STD-T66, identificador: 204-650001	

El dispositivo contiene los siguientes elementos:

- Unidad básica
- Pedal
- Conector de bloqueo de la puerta
- Dos llaves para el interruptor de llave
- Gafas de protección láser
- Dos blindajes de protección con soportes
- Manual de usuario
- Señal de advertencia láser



Figura 11 Interruptor de pedal inalámbrico



Figura 12 Receptor de señal del interruptor de pedal inalámbrico



Figura 13 Confirmar la conexión

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

6.5 Fibra óptica

Para transmitir el pulso láser al objetivo deseado, se debe conectar una fibra óptica al dispositivo.

Todos los componentes ópticos, especialmente las fibras ópticas, deben manipularse con extremo cuidado y protegerse del polvo y la contaminación. Almacene las fibras ópticas a temperatura ambiente en el embalaje de transporte y protéjalas de cualquier daño.

Solo se garantiza la esterilidad de las fibras ópticas hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje estéril si se cumplen estos requisitos.

Asclepion Laser Technologies GmbH recomienda los siguientes accesorios y productos de un solo uso para este dispositivo:

Fibra	Número de pedido (REF)
Bare Fiber H 2.1 200 (single use)	828-7200-000 (REF: 2872)
Bare Fiber HB 2.1. 272 (single use)	828-7500-000 (REF: 2875)
Bare Fiber B 2.1 365 (single use)	829-3300-000 (REF: 2933)
Bare Fiber 2.1 400 (single use)	829-5500-000 (REF: 2955)
Bare Fiber B 2.1 550 (single use)	829-3400-000 (REF: 2934)
Bare Fiber 2.1 600 (single use)	829-5600-000 (REF: 2956)
Bare Fiber 2.1 800 (single use)	829-4800-000 (REF: 2948)
Bare Fiber 2.1 1000 (single use)	829-5800-000 (REF: 2958)
Bare Fiber B 2.1 272 4.5 m (single use)	828-2700-000 (REF: 2827)
Bare Fiber B 2.1 365 4.5 m (single use)	828-2900-000 (REF: 2829)
Bare Fiber HR 2.1 200 (reusable)	828-7300-000 (REF: 2873)
Bare Fiber HB R 2.1 272 (reusable)	828-7400-000 (REF: 2874)
Bare Fiber B R 2.1 365 (reusable)	829-3800-000 (REF: 2938)
Bare Fiber R 2.1 400 (reusable)	829-9500-000 (REF: 2995)
Bare Fiber B R 2.1. 550 (reusable)	829-3900-000 (REF: 2939)
Bare Fiber R 2.1 600 (reusable)	829-9600-000 (REF: 2996)
Bare Fiber R 2.1 800 (reusable)	829-4900-000 (REF: 2949)
Bare Fiber R 2.1 1000 (reusable)	829-9700-000 (REF: 2997)

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

Fibra	Número de pedido (REF)
Side Fiber 2.1 600 (single use)	830-1000-000 (REF: BFCS000328)

Otros diámetros y tipos de fibra óptica están disponibles previa solicitud.

Accesorios	Número de referencia
Gafas de seguridad láser	812-7000-000
Protección ocular del paciente	812-5100-000
Pedal con cable	866-0806-024
Llave para el interruptor de llave	855-0199-027
Conector de enclavamiento de puerta 0.236.2394	816-0101-078
Ventana de protección	819-8001-011
Cable de alimentación	855-0704-013
Pedal inalámbrico con función READY/STANDBY	866-0806-021
Receptor para el pedal inalámbrico	866-0806-022

MultiPulse TFL está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos para incisión, escisión, resección, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, así como para la litotricia de cálculos.

ADVERTENCIA

El MultiPulse TFL emite altos niveles de emisión láser en el rango infrarrojo que pueden causar daños graves en el ojo si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta. Además, pueden existir riesgos adicionales.

Este dispositivo está diseñado para cumplir las normas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opere el dispositivo debe tener un conocimiento exhaustivo de su funcionamiento correcto.

Por lo tanto, este manual de usuario debe estudiarse detenidamente antes de utilizar el dispositivo y deben observarse todas las advertencias e instrucciones durante su funcionamiento.

Es de especial importancia que todas las personas presentes en la sala utilicen la protección ocular adecuada durante el funcionamiento activo del láser.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de este dispositivo puede suponer un peligro para la salud. ¡Por lo tanto, todas las advertencias, instrucciones e información de este manual de usuario deben observarse en todo momento! ¡El incumplimiento se considera un uso no previsto del dispositivo!

No se permite ninguna modificación de este equipo. ¡El incumplimiento se considera un uso no previsto del dispositivo!

Con ello, la garantía otorgada por Asclepion Laser Technologies GmbH queda anulada.

2.2 Población de pacientes prevista y contraindicaciones

PRECAUCIÓN

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico a las estructuras tisulares. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica en el uso de dispositivos láser para dichos fines durante aproximadamente 15 años. No pretenden ser exhaustivas ni tener validez ilimitada.

ADVERTENCIA

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico a los ojos. ¡Por lo tanto, NO ESTÁ PERMITIDO aplicar el láser en la zona de los ojos! ¡Ocasionalmente, se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos con gafas de protección!

ADVERTENCIA

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico en las estructuras tisulares. Por lo tanto, no está permitido utilizar el tratamiento láser en mujeres embarazadas ni en niños.

Información importante

La determinación de si el tratamiento puede realizarse es responsabilidad del médico especialista, es decir, cirujano autorizado o colegiado.

Población de pacientes prevista

Cualquier paciente con edad ≥ 18 años, según las indicaciones de uso, a menos que esté contraindicado.

Contraindicaciones generales para el tratamiento con láser:

- Edad < 18 años
- Embarazo
- Lactancia/estado de lactancia
- Pacientes en los que, por su estado general, no se recomienda la intervención quirúrgica, p. ej.:
    - No se recomienda la anestesia necesaria debido al estado del paciente
    - Intolerancia a la anestesia
    - Inflamación aguda del tracto genitourinario / infección activa del tracto urinario
    - Estado posterior a estenosis uretral / estrechez uretral / esclerosis del cuello vesical
- Pacientes en los que no se recomienda la terapia mínimamente invasiva, p. ej.:
    - Pacientes no aptos para tratamientos endoscópicos

Hiperplasia benigna de próstata (HBP)

- Disfunción vesical neurógena / disfunción neurógena del tracto urinario inferior
- Cáncer de vejiga

Las contraindicaciones no son necesariamente específicas del dispositivo en cuestión; como en cualquier intervención quirúrgica específica, las contraindicaciones deben considerarse en el contexto del tipo de procedimiento pertinente: el criterio, la experiencia y la pericia del cirujano son insustituibles.

2.3 Posibles efectos secundarios y complicaciones

Las mismas complicaciones y riesgos que existen en la cirugía convencional o tradicional existen en la cirugía láser. Algunos pueden ser graves e incluso causar la muerte. Estos incluyen, entre otros, los siguientes:

Complicaciones y riesgos generales relacionados con la cirugía

- Anemia
- Hemorragia / transfusión / descenso de la hemoglobina
- Complicaciones cardiovasculares, p. ej., insuficiencia cardiaca, arritmias, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taquicardia
- Muerte
- Descenso de la hemoglobina
- Edema, p. ej., edema leve del prepucio, edema peneano
- Ingreso en urgencias
- Fiebre / hipotermia
- Hematoma, p. ej., hematoma perivesical, hematoma perirrenal
- Hematuria / hematuria macroscópica
- Hipoalbuminemia
- Infección / infección de heridas / inflamación, p. ej., epididimoorquitis, orquitis, infección del tracto urinario (ITU), colangitis, colecistitis, pancreatitis, pielonefritis
- Síndrome de disfunción multiorgánica
- Náuseas / vómitos
- Dolor
- Sepsis / urosepsis
- Reingreso
- Reintervención debida a, p. ej., hemorragia, estenosis
- Reoperación / retratamiento, p. ej., debido a recurrencia, enfermedad residual
- Elevación transitoria de la creatinina

Complicaciones y riesgos generales para el tratamiento de tejido blando y de cálculos

- Retención urinaria aguda / retención urinaria crónica / retención urinaria
- Evacuación de coágulos / retención de coágulos / formación de coágulos
- Conversión a otro tipo de intervención quirúrgica, p. ej., TURP, TURBT
- Estenosis del meato uretral

- Incontinencia (general, transitoria, persistente, incontinencia urinaria de urgencia (IUU), incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE))
- Daño de la mucosa intraoperatorio / abrasión / lesión vesical / lesión superficial de la mucosa vesical
- Lesión intraoperatoria del sistema pielocalicial / pelvis renal
- Lesión intraoperatoria ureteral / del orificio ureteral / pélvica
- Necesidad de recateterización
- Perforación, p. ej., de la vejiga, de la cápsula prostática, microperforación del conducto biliar que resulta en, p. ej., acumulación de líquido extraperitoneal, síndrome de extravasación, extravasación de líquido, ascitis, derrame pleural
- Estenosis uretral / estrechez uretral / fístula uretral

Tratamiento de tejido blando

- Extravasación de orina
- Dolor leve al orinar (primera semana)
- *Estenosis uretral:* Recurrencia de la estenosis
- *HBP*
  - Contractura/esclerosis /estenosis/taponamiento del cuello vesical
  - Retención urinaria crónica
  - Disuria / molestias uretrales
  - Hematospermia
  - Hidronefrosis
  - Enucleación/vaporización incompleta de la próstata
  - Sonda vesical permanente a los 3 meses
  - Síntomas posmiccionales
  - Prostatitis
  - Infección del tracto urinario recurrente
  - Eyaculación retrógrada

Litotricia láser

- Anuria debida a Steinstrasse
- Fuga biliar
- Estenosis biliar
- Daño biliar
- Colocación de catéter doble J por fuga de orina
- Migración o desplazamiento de fragmentos/cálculos
- Recurrencia de cálculos
- Fragmentos residuales de cálculos
- Cólico por stent / pérdida del stent / migración del stent
- Retropulsión de cálculos / migración de cálculos

ADVERTENCIA

Como en cualquier intervención quirúrgica convencional, pueden producirse reacciones adversas tras el tratamiento. Utilice con precaución en pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos láser previos.



ADVERTENCIA

El tratamiento no puede ser realizado por ninguna persona que no sea un profesional sanitario, es decir, un cirujano autorizado (en lo sucesivo, «usuario», para simplificar).

Además, solo podrán utilizar productos sanitarios activos los usuarios que demuestren tener conocimientos técnicos aplicables basados en su formación, competencias y experiencia práctica.

Debe señalarse expresamente que solo los usuarios que hayan recibido formación sobre el dispositivo y hayan confirmado dicha formación firmando el libro de registro del producto sanitario pueden utilizar el dispositivo.

Respete las leyes nacionales que puedan restringir el uso de un producto sanitario a determinados grupos profesionales.



ADVERTENCIA

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos convencionales, no se garantiza que el tratamiento con el dispositivo MultiPulse TFL elimine por completo la enfermedad. Posteriormente puede ser necesario repetir el tratamiento o recurrir a otros tratamientos. También es posible que el láser no resulte eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva.

Por lo tanto, durante cada intervención quirúrgica, mantenga siempre preparada una técnica alternativa como respaldo.



PRECAUCIÓN

El usuario debe mantener el interruptor de llave fuera del alcance de personas no autorizadas y garantizar que ningún usuario no autorizado pueda acceder al dispositivo.



ADVERTENCIA

El usuario debería familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos con la longitud de onda de 1,9 µm antes de utilizar el dispositivo láser en la práctica clínica. Estos efectos incluyen la coagulación, la profundidad de penetración y la intensidad de corte. Se debe tener precaución con la potencia (vatios) y la duración de la exposición hasta que el usuario esté completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía láser sobre distintos tipos de tejido. A menos que se indique lo contrario en la sección de aplicación específica, el usuario debe comenzar con la potencia más baja y utilizar tiempos de exposición cortos. El usuario debe observar el efecto quirúrgico y ajustar la configuración hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

Las aplicaciones clínicas deben ser realizadas por un usuario cualificado.

Está obligado a cumplir las directrices presentadas en el manual de usuario, así como cualquier documentación adicional, incluidas las etiquetas de seguridad que se suministran con el dispositivo.

«Uso no previsto» incluye cualquier procedimiento fuera de indicación.

El láser MultiPulse TFL está destinado para su uso en quirófanos hospitalarios y clínicas especializadas. No debe utilizarse en edificios residenciales.

El MultiPulse TFL debe utilizarse únicamente en condiciones en las que su uso sea adecuado y de eficacia demostrada.

Este dispositivo es un «equipo electromédico móvil» limitado conforme a IEC 60601-1 – destinado a ser trasladado dentro de edificios de un lugar a otro.



PRECAUCIÓN

En caso de que sea necesario transportar el dispositivo dentro del edificio.
El transporte debe realizarse con sumo cuidado, especialmente al pasar el dispositivo por un umbral.

Para el transporte del dispositivo en exteriores (fuera de edificios y durante el envío), debe utilizarse el embalaje de transporte especificado.

Puede solicitar información adicional sobre el embalaje de transporte especificado poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de Asclepion.

2.6 Información general sobre el tratamiento



PRECAUCIÓN

La aplicación de la radiación láser puede dar lugar a daño térmico a las estructuras tisulares —de forma intencionada de acuerdo con la indicación o de forma no intencionada.
El usuario es responsable de la determinación precisa de la indicación, la zona de tratamiento y los parámetros de tratamiento.

2.6.1 Parámetros de aplicación

Para procedimientos de tejido blando, los ajustes de energía deberían oscilar habitualmente entre unos pocos y varias decenas de vatios, según la profundidad de incisión y la velocidad de corte. Comience con ajustes de energía más bajos para evitar la carbonización del tejido; aumente gradualmente la potencia según sea necesario, ajustando la frecuencia de pulso para optimizar la velocidad de corte sin una acumulación excesiva de calor. El modo pulsado del láser puede reducir la profundidad de corte, pero mejora la calidad del corte con una menor carbonización, por lo que es idóneo para usuarios con experiencia.

Para la ablación de cálculos, se requieren ajustes de energía más elevados para pulverizar eficazmente los cálculos, con ajustes de la frecuencia de pulso que garanticen una entrega de energía controlada para evitar un calentamiento excesivo. La fibra óptica debe posicionarse con precisión para dirigirla al cálculo, especialmente en zonas de difícil acceso como la pelvis renal o el uréter. Realice siempre disparos de prueba con una fibra óptica de prueba y sobre tejido o cálculo simulado antes de iniciar el tratamiento para garantizar los ajustes adecuados y minimizar los riesgos.

IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT
Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

La refrigeración por agua es fundamental para proteger los tejidos circundantes y optimizar la ablación de cálculos. Es fundamental iniciar con ajustes de energía moderados y ajustarlos en función de la respuesta tisular o del cálculo. La formación adecuada es esencial, ya que los ajustes y las técnicas deben adaptarse a cada procedimiento. Consulte siempre los parámetros recomendados por el fabricante como referencia tanto para los tratamientos de tejido blando como para los de cálculos, ajustándolos según sea necesario en función de las necesidades específicas del paciente.

La profundidad de la incisión viene determinada por la cantidad de energía aplicada. La velocidad de corte es principalmente función de la energía y de la frecuencia de pulso seleccionadas. La profundidad de la incisión y la velocidad de corte pueden optimizarse variando tanto la frecuencia de pulso como los ajustes de energía del láser.

Generalmente, la longitud de onda pura del tulio (1940 nm) en onda continua (CW) puede utilizarse para cortar tejidos vasculares. El corte con láser de tulio es, de hecho, muy preciso y limpio, con una zona de coagulación pequeña. Los ajustes de potencia que se vayan a utilizar pueden variar desde unos pocos vatios hasta varias decenas en función de la profundidad prevista y de la velocidad de corte. Para evitar la carbonización tisular, que podría producirse con una potencia del láser elevada, inicie el tratamiento con una potencia baja o moderada antes de aumentar los ajustes de potencia. El uso del láser de tulio en modo pulsado puede dar lugar a una menor profundidad de corte, con buena calidad de corte y una carbonización reducida.

Para reducir el riesgo de ajustar involuntariamente los parámetros al mínimo, primero deben realizarse disparos de prueba con una fibra óptica de prueba en un recipiente con agua o sobre un tejido de prueba. No debe realizarse ningún tratamiento antes de que el usuario y su equipo estén completamente capacitados para el funcionamiento del dispositivo, incluidos los ajustes de parámetros en modo READY. La siguiente tabla muestra los ajustes de parámetros estándar recomendados para cada indicación. Los parámetros mostrados son únicamente de referencia y se basan en la bibliografía; el usuario es responsable de determinar los ajustes más apropiados de acuerdo con las necesidades clínicas, su experiencia y su formación.

Indicación	Amarillo / pedal izquierdo	Azul / pedal derecho
	Corte	**Coagulación**
Tejido blando & modo avanzado	1 J 60 Hz 60 W Nivel de pulso: 2/8	1 J 30 Hz 30 W Nivel de pulso: 7/8
HBP	**Enucleación** 2 J 50 Hz	**Coagulación** 1 J 40 Hz

Indicación	Amarillo / pedal izquierdo	Azul / pedal derecho
	100 W Nivel de pulso: 2/8	40 W Nivel de pulso: 7/8
Litotricia	**Pulverización** 0,3 J 40 Hz 12 W Nivel de pulso: 4/8	**Fragmentación** 1,5 J 8 Hz 12 W Nivel de pulso: 4/8

2.6.2 El efecto Vega®

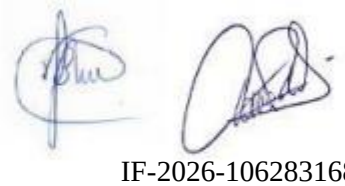
El dispositivo incluye un modo de funcionamiento con potencia de pico mejorada, el efecto VEGA®, que se puede activar mediante un botón de alternancia en la pantalla de trabajo del láser. Este modo VEGA está diseñado para aumentar la potencia de pico del dispositivo en comparación con el modo pulsado convencional. En el modo Vega pueden seleccionarse seis niveles Vega. Cada nivel Vega supera la potencia de pico de los ajustes pulsados normales, desde el nivel Vega 1 hasta el nivel Vega 6, que aplica la mayor potencia de pico de pulso de 1378 W. El efecto VEGA®, con su mayor potencia de pico y duraciones de pulso cortas, genera burbujas de cavitación de formación más rápida con una forma característica alargada, de doble burbuja, en comparación con los ajustes de TFL estándar, lo que permite una entrega de energía más eficaz durante las intervenciones. Esto da como resultado:

- Mejor corte de tejido blando y menor carbonización
- Mejor rendimiento de la ablación de cálculos
- Pulverización fina y menor fragmentación
- Sin/menos retropulsión, lo que ayuda a mantener un contacto estable durante la emisión láser
- Atracción de cálculos que favorece un mejor control

2.6.3 Advertencias generales

- El dispositivo deberá ser utilizado únicamente por usuarios que hayan recibido formación en cirugía láser mediante cursos, tutorías y bajo la supervisión de otros usuarios con conocimientos en el uso del láser. No se afirma que el láser cure ninguna afección médica.
- ANTES de utilizar el sistema láser, los usuarios y todo el personal que vayan a utilizar el láser deben leer atentamente este manual.

- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente/sedado deben llevar gafas de protección adecuadas para la energía láser de 1940 nm.
- En el aire, el haz láser se propaga a largas distancias con baja absorción. Por lo tanto, una emisión láser no intencionada en el aire puede causar quemaduras en la piel del cuerpo humano, daños graves en el tejido retiniano y quemaduras, carbonización o fusión en superficies.
- En el agua, el haz láser se absorbe rápidamente dentro de unos pocos milímetros, lo que provoca un calentamiento local muy rápido, la formación de burbujas de vapor y un corte/ablación eficiente de los tejidos ricos en agua.
- Debe realizarse una evaluación cuidadosa de la zona diana y del tejido circundante, y siempre se deben utilizar una potencia y una duración del pulso adecuadas.
- La perforación tisular puede producirse si se aplica una energía láser excesiva. Puede ocurrir al utilizar una potencia láser excesiva o al aplicar potencia durante periodos de tiempo excesivos, en particular en tejido patológico.
- Apunte y utilice la radiación láser únicamente sobre tejidos completamente visibles.
- Debe extremarse la precaución al aplicar el láser en tejido cercano a arterias, nervios y venas conocidos.
- Inicie el tratamiento con láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta familiarizarse plenamente con los efectos tisulares de la longitud de onda aplicable.
- Pueden producirse incendios repentinos. Debe disponer de un extintor pequeño o un recipiente con agua en caso de incendio.
- Asclepion Laser Technologies GmbH no dispone de información clínica ni experiencia sobre el uso del sistema láser MultiPulse TFL en niños, mujeres embarazadas o mujeres lactantes.
- Los pacientes que presenten molestias durante el tratamiento con láser pueden requerir analgésicos.
- Al igual que con los procedimientos quirúrgicos convencionales sin láser, no se garantiza que el tratamiento con el sistema láser MultiPulse TFL elimine por completo la enfermedad. Posteriormente puede ser necesario repetir el tratamiento o recurrir a otros tratamientos.
- Es posible que el láser no resulte eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El usuario debe estar preparado para controlar las hemorragias mediante técnicas alternativas sin láser adecuadas, como la ligadura o la cauterización.
- Puede que sea necesario modificar el abordaje o la técnica quirúrgica para permitir el uso del láser.
- El usuario debería programar las visitas de seguimiento del mismo modo que para cualquier paciente que se someta a este tipo de cirugía realizada con otras modalidades.



Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

- Los usuarios deben estar debidamente formados y ser competentes en todos los aspectos de la cirugía endoscópica antes de utilizar el láser a través de un endoscopio. La percepción de la profundidad a través de un endoscopio está distorsionada. El usuario debe confiar en la retroalimentación visual y táctil del sistema de transmisión.
- Es necesario tener cuidado de proteger los tubos endotraqueales de la radiación láser. La ignición o la perforación de tubos endotraqueales por el haz láser podría dar lugar a complicaciones graves o mortales para el paciente.
- Se deben utilizar un evacuador de humos y un filtro en línea para capturar la pluma de humo que resulta de los procedimientos láser. La pluma de humo debe considerarse una fuente de material biológico activo y un posible carcinógeno.
- Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto tisular visual. Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. La duración específica del pulso depende del tejido y se deja a la preferencia y al criterio médico del usuario.
- Para el tratamiento deben utilizarse los ajustes de potencia más bajos posibles necesarios para alcanzar el efecto tisular deseado.
- Puede ser necesario utilizar niveles de potencia superiores para alcanzar los efectos tisulares deseados si se utiliza refrigeración con fluido. Los ajustes de potencia excesivos pueden dañar los dispositivos de entrega de fibra óptica de un solo uso.
- El uso de presión mecánica sobre los dispositivos de entrega de fibra óptica de un solo uso no aumenta sus efectos de corte o de vaporización, pero puede provocar sangrado, daño térmico y destrucción de la fibra.
- Debido al tamaño de la punta de los dispositivos de entrega de fibra óptica de un solo uso, la potencia de entrada de la fuente láser debe reducirse para alcanzar densidades de potencia equivalentes a las obtenidas al utilizar fibras desnudas de diferentes diámetros.



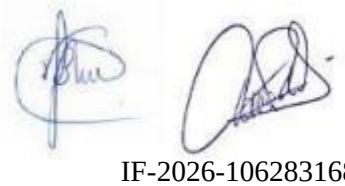
PRECAUCIÓN

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico a las estructuras tisulares. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica en el uso de dispositivos láser para dichos fines durante aproximadamente 15 años. No pretenden ser exhaustivas ni tener validez ilimitada.



ADVERTENCIA

Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos en estos pacientes.



- El paciente debe ser informado de forma exhaustiva de que existe riesgo de combustión, perforación y hemorragia causadas por el láser, que pueden dar lugar a complicaciones graves o incluso mortales.
- Como en los tratamientos endoscópicos convencionales, con el tratamiento con láser pueden producirse complicaciones como fiebre, sensación de frío, sepsis, edema y hemorragia.
- Los posibles efectos secundarios del tratamiento de la HBP son trastornos de la eyaculación (retrógrada), estenosis del cuello vesical, retención urinaria, estrechez uretral, hematuria e insuficiencia renal.
- Para evitar daños en las estructuras tisulares subyacentes o próximas, la potencia en las proximidades de estos tejidos debe reducirse y el tiempo de exposición al láser debe disminuirse. Por ejemplo, debe prestarse atención a las paredes delgadas, como la pared vesical, o a paredes sensibles, como la cápsula.
- Antes de comenzar, el usuario y su personal deben leer atentamente el manual de usuario completo.
- La perforación tisular puede producirse en caso de potencia demasiado alta o de tiempos de exposición al láser demasiado prolongados, especialmente en el caso de tejidos patológicos.
- Solo puede tratarse con el láser el tejido que sea completamente visible para el usuario.
- Deben tomarse precauciones adicionales al tratar tejido en la proximidad inmediata a arterias, nervios y venas.
- El láser no es adecuado para la coagulación ni para detener la hemorragia en caso de pérdidas de sangre significativas. El usuario debe estar preparado para controlar las pérdidas de sangre mediante otras técnicas, como ligaduras o electrocauterización.
- El tratamiento con el láser podría requerir cambios en la técnica del procedimiento.
- El usuario debe realizar visitas de seguimiento de los pacientes, igual que con otras técnicas sin láser.
- Debe tenerse especial cuidado con los pacientes que hayan tenido problemas previos con procedimientos endoscópicos o cistoscópicos.
- Se debe tener especial precaución con el paciente sometido a radioterapia, ya que se ha demostrado que, en este caso, el riesgo de daño tisular o perforación tisular es mayor.
- La fibra óptica debe estar siempre en el campo de visión del usuario, y no debe activarse la emisión láser si el haz guía no está dirigido a la zona objetivo correcta.
- En cuanto el dispositivo láser está en modo READY, el haz guía pasa a ser peligroso para los ojos. El usuario debe asegurarse de que el extremo distal de la fibra óptica ya esté en

la proximidad inmediata al objetivo que se va a tratar antes de pasar el dispositivo a modo READY.

- El haz láser puede causar daños significativos en el endoscopio. Se producirán daños si se activa el láser con la fibra óptica orientada hacia el endoscopio o con el haz guía dirigido hacia el interior del endoscopio. Los daños en el revestimiento externo del endoscopio pueden causar puntos ásperos o cortantes en el revestimiento que pueden dañar los tejidos. Los daños en el revestimiento interno del endoscopio podrían crear puntas o rebordes afilados que pueden dañar la fibra óptica y dar lugar a una degradación prematura o el fallo prematuro de la fibra. Para evitar daños en el endoscopio, asegúrese de que el revestimiento azul de la fibra sea visible en todo momento.

3 Seguridad

3.1 Información general

Como ocurre con cualquier dispositivo, el funcionamiento del MultiPulse TFL puede dar lugar a posibles peligros que el usuario debe conocer antes de utilizar el dispositivo. Estos riesgos incluyen peligros ópticos, eléctricos y biológicos, y riesgo de incendio.

Respete la normativa nacional sobre el uso de productos sanitarios.



ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite niveles elevados de radiación en el intervalo infrarrojo que pueden causar daños oculares graves si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta.

Observe estrictamente las instrucciones de este manual de usuario relativas al equipo y a los procedimientos de funcionamiento, mantenimiento, comprobación o calibración.



ADVERTENCIA

La radiación láser del dispositivo puede causar riesgo de incendio, incluso cuando es baja. En ningún caso debe utilizarse el dispositivo en una atmósfera explosiva (clasificada como AP y APG conforme a IEC/EN 60601-1). Asegúrese de que no haya vapores de disolventes ni de líquidos inflamables (que pueden haberse utilizado para la limpieza o la desinfección) en la sala antes de comenzar a trabajar con el láser.



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que este producto está sujeto a pruebas técnicas de seguridad programadas que deben realizarse anualmente para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. Si no se realizan con regularidad, pueden producirse problemas de salud graves.

Los resultados de dichas pruebas de seguridad deben registrarse en el libro de registro del producto sanitario.



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que, para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes, el servicio y las reparaciones de este dispositivo, así como las modificaciones del mismo, solo pueden ser realizados por Asclepion Laser Technologies GmbH o por quienes estén autorizados para ello. El mantenimiento y las reparaciones del dispositivo o las modificaciones del mismo realizadas por personas no autorizadas pueden causar daños graves para la salud.



ADVERTENCIA

Los trabajos de mantenimiento, reparación o modificación solo podrán ser realizados por el personal de Asclepion Laser Technologies GmbH o por otros organismos debidamente autorizados para llevar a cabo dichos trabajos, a fin de garantizar la seguridad del personal y de los pacientes.

Si personas no autorizadas efectúan tareas de mantenimiento y reparaciones o modificaciones en el dispositivo, pueden producirse problemas graves de salud.



ADVERTENCIA

Este dispositivo debe utilizarse dentro de las condiciones ambientales especificadas.

No utilice este dispositivo en condiciones ambientales con una temperatura por debajo de 15°C. El láser no funciona por debajo de dicha temperatura.



ADVERTENCIA

Existe riesgo de incendio en un entorno rico en oxígeno. No utilice nunca el dispositivo en presencia de una atmósfera enriquecida con oxígeno.

Este dispositivo es un «equipo electromédico móvil» limitado conforme a IEC 60601-1 – destinado a ser trasladado dentro de edificios de un lugar a otro.



3.2 Peligros eléctricos



ADVERTENCIA

El MultiPulse TFL se alimenta por la red eléctrica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, debe observarse lo siguiente:

- Este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación debidamente puesta a tierra.
- Nunca abra el dispositivo si no está formado o autorizado para ello.
- Nunca instale el dispositivo de forma que la desconexión de la fuente de alimentación pueda resultar difícil.
- El dispositivo respeta los valores límite especificados para las corrientes de fuga. No obstante, asegúrese de que no haya contacto simultáneo con el paciente y con el dispositivo cuando este último esté encendido.



ADVERTENCIA

El dispositivo está diseñado para evitar la penetración de líquidos durante el uso normal. Si, en casos excepcionales, penetra líquido en la carcasa del dispositivo, debe apagar la alimentación y desenchufar el enchufe de red principal. No siga utilizando el dispositivo. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico.



ADVERTENCIA

Evite apilar otros dispositivos encima del MultiPulse TFL.



ADVERTENCIA

Debería evitarse el uso del MultiPulse Thulium adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, el MultiPulse Thulium y los demás equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Asclepion Laser Technologies GmbH para este dispositivo podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

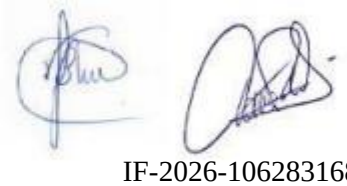
Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del [EQUIPO ELECTROMÉDICO o SISTEMA ELECTROMÉDICO], incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

3.3 Riesgos biológicos



ADVERTENCIA

Las fibras ópticas están en contacto con el paciente durante el tratamiento. ¡Observe una técnica estéril estricta al manipular estas fibras ópticas!



3.4 Interferencias de radio

El dispositivo cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2. El sistema no se ve afectado por interferencias electromagnéticas generadas por otros dispositivos que cumplen la misma norma. Además, el sistema no genera radiación electromagnética por encima de los valores límite indicados en EN 60601-1-2. La declaración de compatibilidad electromagnética del fabricante, conforme a EN 60601-1-2, se adjunta a este manual.



ADVERTENCIA

Para los productos sanitarios, existen medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo emite una radiación electromagnética mínima que podría influir en los dispositivos que no cumplan la norma. Estos efectos pueden provocar cambios no deseados en los ajustes de estos dispositivos.

Durante la instalación y la primera puesta en funcionamiento del dispositivo, tenga en cuenta las instrucciones contenidas en el apéndice de su declaración CEM.

- El dispositivo puede verse influido por otros dispositivos que no cumplan la norma mencionada anteriormente. La consecuencia de ello son cambios involuntarios en los ajustes. Por lo tanto, apague todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de encender el láser.
- Evite el uso de este dispositivo en las inmediaciones de otros dispositivos o apilado con otros dispositivos, ya que podría provocar fallos de funcionamiento. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar el dispositivo de la manera descrita anteriormente, tanto este como los demás dispositivos deben supervisarse para determinar si funcionan como deberían.
- El uso de accesorios, transformadores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una reducción de la inmunidad del dispositivo a dichas emisiones, provocando fallos de funcionamiento.

En cuanto a su inmunidad contra los campos de alta frecuencia (HF) emitidos, este dispositivo solo se ha probado en algunas frecuencias seleccionadas. El uso de dispositivos que transmitan ondas de radio a otras frecuencias en las inmediaciones de este dispositivo podría provocar un mal funcionamiento.



ADVERTENCIA

No coloque ningún objeto con tecnología RFID encima o cerca del dispositivo. El dispositivo puede responder con mensajes de error, así como con posibles daños a los objetos correspondientes.



Información importante

Este dispositivo se ha sometido a pruebas para comprobar la inmunidad frente a campos electromagnéticos en proximidad inmediata (p. ej., RFID), de conformidad con EN 61000-4-39 e IEC 60601-1-2:2020, sección 8.11.

3.5 Láser

3.5.1 Peligros ópticos causados por la emisión láser

Los láseres se clasifican según su potencial de peligro. La clase de láser más peligrosa es la clase 4 (la menos peligrosa es la clase 1). Este dispositivo es un láser de clase 4.

ADVERTENCIA

Este dispositivo es un láser de clase 4. Eso significa que la radiación láser directa e incluso la dispersa puede causar daños graves en el ojo si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta.

Deben observarse estrictamente las medidas de protección especificadas a continuación. En particular, todas las personas que se encuentren en el quirófano donde se utiliza el láser («área láser») deben llevar gafas de protección adecuadas mientras el láser esté activo.

Para las reglas fundamentales sobre el manejo de dispositivos láser, consulte la norma europea IEC/EN 60825-1. Se complementa con la normativa nacional que establece una protección general frente a la radiación láser peligrosa.

Siga la normativa nacional específica que pueda ser aplicable en su ubicación.

Se recomienda encarecidamente seguir las normas especificadas a continuación:

Responsable de seguridad láser

Debe nombrarse por escrito a un responsable de seguridad láser con experiencia en aplicaciones láser médicas que lleve a cabo al menos las siguientes tareas:

- Apoyar al operario con el funcionamiento seguro y las medidas de protección necesarias.
- Supervisar el funcionamiento seguro del láser.
- Colaborar con especialistas en seguridad laboral para el cumplimiento de sus funciones, incluida la formación sobre cuestiones importantes relativas a la protección contra los haces láser.

Área láser

Durante el funcionamiento, el área en la que puede superarse el nivel máximo de radiación permitido, denominada "área láser", debe acordonarse y señalizarse con una señal de advertencia láser. El área láser es la sala en la que se utiliza el láser. El uso del láser debe indicarse mediante luces de advertencia y la señal triangular amarilla de advertencia láser en todos los puntos de entrada.



La NOHD (distancia nominal de peligro ocular) de este láser es muy grande, de modo que toda la sala de tratamiento láser debe considerarse área láser.

Protección personal ocular



ADVERTENCIA

¡Todas las personas presentes en la sala láser durante una sesión de tratamiento deben llevar gafas de seguridad láser o protectores oculares en el caso de los pacientes! ¡Las gafas de protección láser y los protectores oculares para pacientes deben cumplir las especificaciones definidas en la sección de datos técnicos!

Otras precauciones de seguridad

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión no deseada de radiación láser.
- Restrinja el acceso a la sala de tratamiento al paciente que vaya a ser tratado y al personal de asistencia que esté formado en el manejo de este dispositivo láser.
- Asegúrese de que el personal de asistencia formado de una sesión de tratamiento sepa cómo apagar el láser en caso de emergencia.
- Retire de la zona de trabajo todos los objetos metálicos, como relojes, anillos, pulseras u otras pertenencias similares, y evite el uso de instrumentos reflectantes u otros materiales similares siempre que sea posible.



Información importante

Los objetos reflectantes pueden interrumpir el haz láser y desviarlo hacia otra zona no prevista. Muchas superficies, incluso aquellas que parecen mínimamente reflectantes, pueden reflejar intensamente la longitud de onda de la emisión láser.

- Dirija el láser activo únicamente sobre el área prevista para el tratamiento.
- Absténgase de mirar directamente al interior de la fibra óptica, aunque lleve gafas de seguridad láser.
- Durante los periodos de inactividad, debe pasar al modo STANDBY (en el modo STANDBY se evita la emisión láser accidental).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave una vez desconectada la alimentación eléctrica y guárdela en un lugar seguro.



3.5.2 Peligro de incendio inducido por láser



ADVERTENCIA

Debido a la radiación láser de los dispositivos, existe un riesgo de incendio o explosión si el láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Los usuarios deberían tomar las siguientes precauciones para prevenir incendios causados por la radiación láser:

- No utilice el dispositivo en presencia de disolventes inflamables (p. ej., alcohol), anestésicos explosivos (como el éter) u otros materiales inflamables.
- Exponga únicamente las áreas corporales previstas a la emisión láser.
- Utilice sustancias no inflamables para la preparación del tratamiento y para la limpieza y desinfección de los instrumentos inmediatamente antes y durante el tratamiento. Si no es posible evitar el uso de disolventes, como alcohol o alcohol isopropílico, inmediatamente antes y durante el tratamiento, el vapor debe eliminarse mediante ventilación antes de la activación del láser o, como mínimo, debe esperarse un tiempo.
- Si se utiliza anestesia, utilice agentes anestésicos no inflamables.
- Evite el uso de gases oxidantes, p. ej., óxido nitroso (N_2O) y oxígeno. Tenga especial cuidado cuando utilice oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como el alcance de un incendio.
- Mantenga la ropa lo más alejada posible de la zona de tratamiento.
- Algunos materiales saturados de oxígeno (p. ej., algodón) podrían inflamarse a las altas temperaturas que se generan durante el uso previsto del láser.
- Tenga en cuenta que los gases generados por el cuerpo humano también pueden ser inflamables.
- Mantenga siempre un extintor pequeño y agua listos en la sala de tratamiento.

3.6 Peligros derivados de la combinación de dispositivos

No se permiten otras combinaciones de los componentes que no sean las descritas en estas instrucciones. Utilice únicamente piezas y materiales aprobados por Asclepion Laser Technologies GmbH.

Toda persona que ensamble una combinación de productos en el sentido de un sistema es responsable de garantizar que no se produzcan efectos adversos en el rendimiento, la seguridad, las especificaciones técnicas, la finalidad prevista y el uso correcto.

El requisito previo para una combinación es que todos los componentes tengan el mismo uso previsto y especificaciones técnicas compatibles. La combinación del láser y de las fibras ópticas ha sido probada y aprobada por Asclepion Laser Technologies GmbH, no utilice otras fibras ópticas distintas de las especificadas.

Cuando se utilice el equipo endoscópico con accesorios u otros equipos médicos y/o no médicos, evite los riesgos causados por su uso conjunto.

Antes de cada uso, compruebe la compatibilidad con el dispositivo endoscópico y con todos los demás dispositivos de endoterapia de conformidad con los criterios de uso seguro definidos en estas instrucciones de uso y en sus instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

Si se utilizan dispositivos de endoterapia activos con endoscopios activos, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas.

Esto es particularmente importante si se utiliza un endoscopio con parte aplicada de tipo CF. En este caso, podría ser necesario utilizar un dispositivo con una parte aplicada CF para minimizar la corriente de fuga total del paciente.



ADVERTENCIA

Las condiciones conforme a IEC/EN 60601-2-18 requieren que las partes aplicadas de todos los productos sanitarios utilizados en combinación con un endoscopio alimentado eléctricamente sean de tipo BF o CF.

Una parte aplicada es la parte de un producto sanitario que, durante el uso normal, entra necesariamente en contacto físico con el paciente para realizar su función. La clasificación de las partes aplicadas se puede encontrar en el manual de usuario del producto sanitario.



ADVERTENCIA

Antes de cada uso, deben comprobarse las superficies exteriores de las partes de cualquier dispositivo de endoterapia destinadas a introducirse en un paciente, para garantizar que no presenten superficies rugosas, bordes afilados ni salientes no previstos que puedan causar daños.

6.1 Volumen de suministro

Información importante

Compruebe junto con el transportista que el embalaje de transporte está intacto (sin daños visibles, sin que se haya activado ningún sensor de impacto ni de inclinación) y que todos los componentes que se indican a continuación y que son necesarios para el funcionamiento seguro del dispositivo están presentes y no presentan daños. Las entregas incompletas y/o los daños ocurridos durante el transporte deben reclamarse de inmediato al transportista y comunicarse al proveedor.

Asclepion Laser Technologies GmbH no asume ninguna responsabilidad, salvo que exista otro acuerdo establecido expresamente.

Conserve el embalaje para el envío seguro del dispositivo en el futuro.

PRECAUCIÓN

No realice ninguna acción de puesta en marcha si el dispositivo o sus accesorios presentan daños mecánicos. Existe riesgo de lesiones personales si no se sigue este consejo. En tales casos, póngase en contacto con los representantes locales del servicio técnico de Asclepion Laser Technologies GmbH.

El contenido suministrado puede ser específico de cada país y/o variar en función del contrato con el distribuidor.

El dispositivo contiene los siguientes elementos:

- Unidad básica
- Pedal
- Conector de bloqueo de la puerta
- Dos llaves para el interruptor de llave
- Gafas de protección láser
- Dos blindajes de protección con soportes
- Manual de usuario
- Señal de advertencia láser

Información importante

Antes de instalar el dispositivo MultiPulse TFL, asegúrese de que el lugar cumple los requisitos de instalación descritos en esta sección.

El dispositivo está diseñado para su uso en quirófanos hospitalarios y clínicas especializadas. No está previsto para su uso en edificios residenciales.

La instalación únicamente podrá ser realizada por personal cualificado y autorizado por Asclepion Laser Technologies GmbH.

6.2.1 Transporte

De acuerdo con la EN 60601-1, este dispositivo es un «dispositivo electromédico móvil» adecuado para el transporte de un lugar a otro.

PRECAUCIÓN

Si es necesario transportar el dispositivo dentro del edificio, el dispositivo debe ser desplazado por al menos 2 personas.

Durante el transporte del dispositivo debe extremarse la precaución, especialmente al pasar por un umbral.

Debe utilizarse el embalaje de transporte especificado para transportar el dispositivo fuera de edificios y para cualquier envío.

6.2.2 Requisitos de espacio

- Las dimensiones físicas del dispositivo son: 470 x 680 x 1080 mm (ancho x fondo x alto).
- Coloque el dispositivo lejos de los conductos de calefacción u otras salidas de aire.
- El dispositivo debería colocarse a una distancia de al menos 100 cm de las paredes, los muebles u otros equipos para garantizar una ventilación adecuada que permita la refrigeración del dispositivo.
- La sala debe disponer de un área de trabajo adecuada y de condiciones de iluminación adecuadas.
- La capacidad de carga del suelo debe ser igual o superior a 500 kg/m².
- Los equipos contra incendios, de seguridad y de primeros auxilios deben estar fácilmente disponibles.

6.2.3 Requisitos eléctricos

El dispositivo puede utilizarse en cualquier ubicación; excepto en edificios residenciales privados y en ubicaciones cuyas redes de suministro eléctrico también suministren a edificios residenciales privados.

Se requiere una línea de alimentación independiente para el dispositivo.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación que esté correctamente puesta a tierra.

Denominación	MultiPulse TFL J19-8000-000
Carga total conectada	2400 VA
Consumo máximo de potencia	2400 VA
Red eléctrica	200 – 240 V monofásico
Frecuencia de red	50/60 Hz
Protección mediante fusible incluida en el suministro	Interruptor automático de 16 A, tipo C
Toma de conexión a la red eléctrica	CE: Enchufe CEE VII (7/7) (enchufe Schuko)
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Tensión máxima de pico	V MT pico = 2500 V pico
Tensión nominal máxima	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.

6.2.4 Requisitos ambientales

Calidad del aire

- El dispositivo debería funcionar en una atmósfera no corrosiva.
- Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico y los componentes electrónicos.
- El polvo es perjudicial para los equipos eléctricos y reducirá la capacidad de refrigeración.

Condiciones de funcionamiento

Consulte el capítulo 5.2.

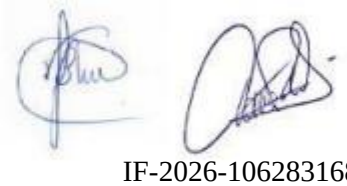
Calor residual

Disipación del calor residual al aire en modo STANDBY	≤ 150 W
Disipación de calor residual al aire en modo READY	< 400 W



ADVERTENCIA

Riesgo de explosión. El dispositivo no está protegido contra explosiones.
No utilice el dispositivo en atmósferas explosivas (para más detalles, consulte el capítulo 3.5.2).



IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

6.2.5 Información general sobre la instalación



Información importante

El enchufe de red está destinado a actuar como dispositivo de desconexión de la red eléctrica. ¡Nunca instale el dispositivo de manera que la desconexión de la red eléctrica pueda ser difícil!

Tras la instalación y cualquier traslado del dispositivo desde un entorno frío a un entorno cálido con una diferencia de temperatura superior a 5 °C, deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente, estando desembalado, antes de utilizarlo, al menos de la siguiente manera:

mín. 2 horas con una diferencia de temperatura de hasta 10 °C

mín. 4 horas con una diferencia de temperatura de hasta 15 °C

mín. 8 horas con una diferencia de temperatura superior a 20 °C

A continuación, encienda el dispositivo y deje que se caliente durante al menos 30 minutos.

Asegúrese de que el entorno de instalación y funcionamiento del dispositivo cumpla las siguientes condiciones:

- Temperatura: de 15 a 28 °C
- Humedad relativa: máx. 70 %
- Altitud no superior a 2000 m sobre el nivel del mar

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la destrucción del dispositivo.

Para una refrigeración eficiente del dispositivo, mantenga una distancia mínima de 1 m entre los lados laterales y la parte trasera del dispositivo y la pared.



PRECAUCIÓN

Bloquee las ruedas del dispositivo para garantizar que no pueda moverse de forma no intencionada.

Bloquee los frenos presionando hacia abajo la palanca de cada rueda.

Para desbloquear el freno, empuje de nuevo la palanca hacia arriba.



ADVERTENCIA

Cada acceso al área láser (normalmente la sala láser) debe estar equipado con lámparas de advertencia que estén encendidas (o parpadeando) mientras el láser emita radiación, para advertir a las personas que no entren en la sala.

PRECAUCIÓN

Coloque el pedal en un suelo plano y sin inclinación dentro del alcance de radio del receptor. Para evitar tropiezos, no coloque el interruptor de pedal en pasillos, vías de paso o corredores, etc. El interruptor está diseñado para ser accionado con el pie.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una manipulación incorrecta

- ¡Desplace y levante siempre el dispositivo utilizando el asa de transporte (opcional)!

ADVERTENCIA

El pedal se alimenta mediante una batería recargable que puede cargarse con una fuente de alimentación de pared. No utilice el pedal mientras esté conectado a la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por uso inadecuado

- El pedal no está diseñado para su uso en entornos que contengan vapores o gases inflamables o explosivos (p. ej., anestésicos).
- ¡Utilícelo únicamente sobre una superficie horizontal! Durante el uso, no incline (>35°) ni mueva el pedal, ya que esto puede provocar la interrupción inmediata de las señales y de la funcionalidad.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicación de HF portátiles y móviles pueden afectar negativamente al funcionamiento del pedal o del receptor de radio.

No utilice equipos portátiles de comunicaciones por RF a menos de 30 cm del pedal o del receptor. En caso contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

6.5 Fibra óptica

Para transmitir el pulso láser al objetivo deseado, se debe conectar una fibra óptica al dispositivo.

Todos los componentes ópticos, especialmente las fibras ópticas, deben manipularse con extremo cuidado y protegerse del polvo y la contaminación. Almacene las fibras ópticas a temperatura ambiente en el embalaje de transporte y protéjalas de cualquier daño.

Solo se garantiza la esterilidad de las fibras ópticas hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje estéril si se cumplen estos requisitos.



ADVERTENCIA

La fibra estéril debe manipularse únicamente en condiciones estériles; de lo contrario, cualquier uso en el cuerpo humano está contraindicado.
Observe las instrucciones del manual de usuario de la fibra óptica estéril.



ADVERTENCIA

Pueden utilizarse fibras ópticas quirúrgicas de alta calidad con conector SMA estándar autorizadas por Asclepion Laser Technologies GmbH. La mala calidad, la suciedad, las fibras ópticas dañadas o las fibras ópticas no adecuadas para láseres de tulio de alta potencia pueden provocar daños en el dispositivo. Este daño no estaría cubierto por garantía alguna. Solicite a su representante de Asclepion Laser Technologies GmbH la información sobre qué fibras ópticas quirúrgicas son las más adecuadas para su dispositivo.



ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite radiación intensa en el rango infrarrojo.

Cualquier modificación del dispositivo o la realización de tratamientos no descritos en este manual de usuario puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

Esto puede causar daños graves en el ojo o en la piel.

Siga estrictamente las instrucciones de este manual de usuario relativas a los accesorios que pueden utilizarse y a los procedimientos para el funcionamiento, mantenimiento, verificación y calibración del instrumento y de sus accesorios.



PRECAUCIÓN

La conexión de red está destinada únicamente a casos de servicio técnico.

El dispositivo no debe conectarse a una red durante el funcionamiento.

7.1 Encendido

Antes de encender el dispositivo, compruebe que se cumplen los siguientes requisitos:

- El dispositivo se encuentra intacto.
- La tensión indicada en la placa de características es idéntica a la tensión de red disponible en el lugar de instalación.
- La conexión eléctrica indicada en la placa de características corresponde a la conexión a la red eléctrica disponible en el lugar de instalación.
- Se ha conectado el enchufe de red del dispositivo a una fuente de alimentación adecuada.
- El pedal se ha conectado correctamente al conector en la parte frontal del dispositivo y se ha atornillado firmemente.
- El conector del contacto de enclavamiento de puerta se ha conectado correctamente a la toma en la parte trasera del dispositivo y se ha atornillado firmemente.
- Las luces de advertencia en las entradas de la sala láser están encendidas.
- La fibra óptica está correctamente conectada al conector SMA.

Asegúrese de que se han tomado todas las precauciones y, a continuación, proceda como sigue:

1. En la parte trasera del dispositivo, ponga el interruptor de alimentación en I (ON).
2. Gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

Al encender el dispositivo, aparece la pantalla de arranque hasta que el sistema comprueba automáticamente los componentes importantes y relevantes para la seguridad. A continuación se mostrará la pantalla de inicio.



9 Limpieza, desinfección y esterilización



ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red. ¡Existe riesgo de descarga eléctrica! Antes de la limpieza y la desinfección, desconecte el dispositivo de la tensión de red desenchufando el cable de alimentación de la toma de corriente. El usuario solo está autorizado a limpiar las superficies exteriores.

Instrucciones	
Lugar de trabajo	El lugar de trabajo debe estar limpio y desinfectado.
Preparativos para la limpieza	Los accesorios se deben limpiar lo antes posible después de su uso. A tal efecto, deben retirarse del dispositivo. Desmonte los accesorios, si es necesario, siguiendo las instrucciones proporcionadas en el siguiente capítulo.

9.1 Limpieza del dispositivo

Debe utilizarse el siguiente tipo de desinfectante para desinfectar el dispositivo:

Desinfectantes que contengan alcohol.

Para aumentar la durabilidad de los materiales y de los adhesivos, las superficies no deben empaparse ni tratarse con desinfectante que gotee.

Por ejemplo, pueden utilizarse los siguientes productos: Mikrozid® AF wipes.

9.2 Limpieza de las fibras ópticas

Consulte los manuales de usuario de las fibras estériles que se suministran con ellas.



ADVERTENCIA

Las partes aplicadas deben estar limpias y desinfectadas y, si es necesario, también esterilizarse antes del primer uso y de cada tratamiento posterior. La parte aplicada utilizada debe reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, a menos que esté destinada a ser de un solo uso.

Para el reprocesamiento de las piezas aplicadas se proporcionan instrucciones separadas y detalladas que se suministran con las piezas aptas para el reprocesamiento.

¡Algunas piezas aplicadas están destinadas a un solo uso y están etiquetadas en consecuencia – su utilización en más de un paciente queda claramente excluida!

Si una pieza aplicada o una parte de ella debe estar estéril, antes de cada tratamiento del paciente debe comprobarse que la pieza no presenta daños y que está estéril, siguiendo las instrucciones suministradas con la pieza aplicada.

ADVERTENCIA

¡Si fuera necesario limpiar la fibra óptica u otros componentes durante un tratamiento, el dispositivo debe ponerse en modo STANDBY obligatoriamente antes de iniciar las tareas de limpieza! ¡No utilice sustancias inflamables, como alcohol o alcohol isopropílico, cerca de la zona de tratamiento, ya que existe riesgo de incendio si posteriormente se activa el láser!

PRECAUCIÓN

¡La suciedad depositada en las superficies ópticas —es decir, en los extremos de las fibras ópticas— puede quemarse y quedar incrustada al exponerse a la radiación láser y provocar una reducción de la potencia de salida, calentamiento y un haz láser no homogéneo que causa efectos secundarios no deseados! Asegúrese de que las superficies ópticas no estén dañadas y permanezcan limpias durante el tratamiento. Se deben seguir las instrucciones de reprocesamiento.

La única excepción: si se utilizan fibras desnudas con la intención de que su extremo esté en contacto con el tejido.

PRECAUCIÓN

La persona que realiza el reprocesamiento es responsable de garantizar que el proceso de reprocesamiento efectivamente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento alcance los resultados deseados. Esto suele requerir validaciones normales y monitorización rutinaria del proceso. La persona que realice el trabajo de reprocesamiento también deberá evaluar cuidadosamente cada desviación de las instrucciones proporcionadas para comprobar su eficacia y sus consecuencias adversas. El reprocesamiento solo puede ser realizado por personal debidamente formado y autorizado. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños directos o consecuentes si el reprocesamiento se realizó de forma incorrecta.

9.3 Accesorios de limpieza



ADVERTENCIA

Los accesorios deben estar limpios y desinfectados y, si es necesario, también esterilizados antes de la primera aplicación y de cada tratamiento posterior. Los accesorios utilizados deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, a menos que sean de un solo uso.

Las instrucciones se suministran junto con las partes aplicadas y deben observarse estrictamente.



ADVERTENCIA

¡Algunos accesorios están destinados a un solo uso y están etiquetados en consecuencia – su uso en más de un paciente está claramente excluido!

Si un accesorio o una parte del mismo debe ser estéril, antes de cada tratamiento debe comprobarse que el accesorio no presente daños y sea estéril.



ADVERTENCIA

Para la limpieza de las gafas de seguridad láser, consulte las instrucciones de uso correspondientes de las gafas utilizadas.

Siga las instrucciones de uso del fabricante de las gafas de protección.

El MultiPulse TFL no contiene componentes reparables por el usuario. Con el mantenimiento periódico, la comprobación de seguridad, la calibración y la utilización del instrumento en condiciones normales, el MultiPulse TFL tiene una vida útil de 10 años.



ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red. ¡Existe riesgo de descarga eléctrica y de lesiones oculares!

Deberán seguirse las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento, prueba y calibración indicadas en este manual.

Únicamente los ingenieros de servicio empleados o formados por Asclepion Laser Technologies GmbH están autorizados para realizar el mantenimiento del dispositivo. Esto también se aplica a las pruebas semestrales de seguridad obligatorias, incluida la calibración.



PRECAUCIÓN

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente documento, puede dar lugar a exposición a radiación peligrosa.



PRECAUCIÓN

El servicio y las reparaciones solo podrán ser realizados por nuestros técnicos del servicio técnico o por otros técnicos formados y autorizados por nosotros.

. Esto también se aplica a las comprobaciones de seguridad semestrales obligatorias, que incluyen la calibración.





IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Sortino Tania Reinke

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-106283168-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Noviembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79755

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.02 11:02:30 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.02 11:02:31 -03:00