

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Láser de diodo médico, SMARTM
PM 2556-13

Fabricante: Lasotronix Sp. z o.o.,
Elektroniczna 2A, 05-500 Piaseczno,
Polonia.

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal: Venezuela
1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, CABA, PU 2820/32 y Río
Limay n° 1965/75/81/83, PA y entepiso, Local 89,
CABA, Argentina.

Láser de diodo médico.

Modelo: SMARTM DR1

SN XXXXXXXX

 MM/AAAA

Cantidad: 1



Lea el manual de Instrucciones de Uso

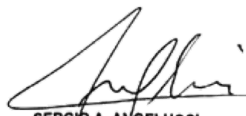
Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual de Instrucciones de Uso

Almacenar en un lugar seco a Temperatura de 10 °C a 30 °C

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Láser de diodo médico, SMARTM
PM 2556-13

Fabricante: Lasotronix Sp. z o.o., Elektroniczna 2A,
05-500 Piaseczno, Polonia.

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal: Venezuela
1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, CABA, PU 2820/32 y Río
Limay n° 1965/75/81/83, PA y entepiso, Local 89,
CABA, Argentina.

Láser de diodo médico.
Modelo: SMARTM DR1

Cantidad: 1



Lea el manual de Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual de Instrucciones de Uso

Almacenar en un lugar seco a Temperatura de 10 °C a 30 °C

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción de la carcasa

Una breve descripción de la construcción del láser ilustra el diagrama de bloques que se muestra en la figura a continuación. En este diagrama el diodo del láser (10) es un elemento esencial. La fuente de alimentación externa de 12V o 24V (15) se proporciona a través de un módulo de distribución de energía (8) que incluye reguladores, protecciones y filtros para alimentar todos los circuitos del dispositivo con interferencias electromagnéticas de filtrado. El módulo de distribución de energía también admite otros componentes incluidos en el láser, a saber, el sistema de enfriamiento (13), dos microprocesadores: procesador MASTER (6) (procesador principal del dispositivo, su tarea básica es la implementación de la interfaz de usuario y la programación del funcionamiento del dispositivo) y el procesador SLAVE (14) (el segundo procesador en el dispositivo, su tarea principal es controlar la emisión del láser).

El procesador MASTER (6), a través de su propio software permite configurar todos los parámetros de funcionamiento del láser, realizar funciones de control, señalización, pruebas, etc. Gestiona la secuencia correcta de encendido y apagado de componentes individuales. Este procesador MASTER (6) también se comunica con una llave USB (7), que autoriza el uso del láser y registra datos sobre pacientes y tratamientos. También se comunica con el procesador SLAVE (14) al que envía comandos para controlar los diodos.

El segundo procesador SLAVE (14) controla el controlador el diodo del láser incorporado (10) y su sistema de refrigeración (13) y el controlador del ajustador de mango de diodos del láser (16) y funciones adicionales de las piezas de mano de diodo de tratamiento activo (17, 18).

Además, el procesador SLAVE (14) admite un interruptor de pie (19) que activa los diodos del láser y el Interlock (20) que apaga el láser en caso de apertura "no autorizada" o "involuntaria" de la puerta de la habitación donde funciona el láser. También cumple funciones de autodiagnóstico y puede informar al usuario de los defectos que puedan ocurrir.

Ambos microprocesadores tienen osciladores independientes para proporcionar un control mutuo sobre los parámetros de tiempo de la duración y potencia de la radiación láser permitida.

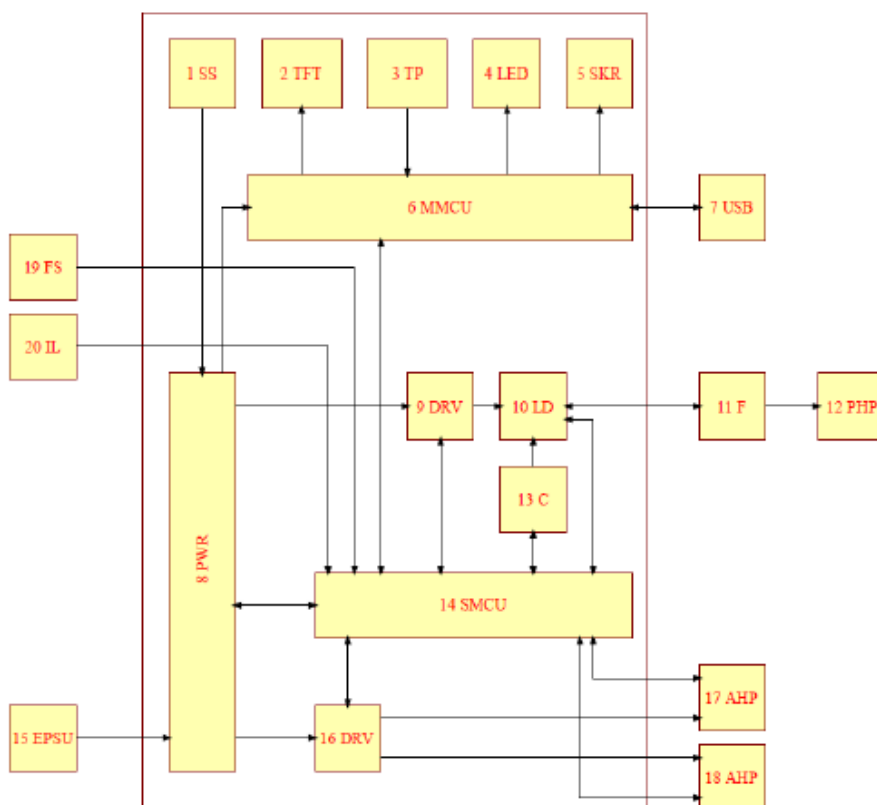

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

La pantalla TFT (2) con pantalla táctil (3) se utiliza para la comunicación entre el usuario y el software del microordenador. Un medio de comunicación adicional y operación de seguridad del láser es un diodo emisor de luz LED multicolor (4) y un altavoz (5).

El interruptor de seguridad (1) es un circuito independiente que desconecta el sistema de distribución de energía (8) del diodo del láser (10) y las piezas de mano de diodo activo (17) y (18). Después de su uso, el voltaje que suministra los diodos del láser se apaga. El sensor en sí funciona según un principio capacitivo (como una pantalla táctil). Mantener el dedo en el electrodo durante más de 200 ms activa el sistema y desconecta la fuente de alimentación. Esto resulta en una interrupción de la emisión del láser y un mensaje de error en la pantalla. Después de que se produce un error, el usuario puede volver a usarlo presionando un icono dedicado en la pantalla, pero el dispositivo no vuelve automáticamente a emitir radiación láser, debe activarse nuevamente tomando las medidas apropiadas.

La fibra óptica (11) se utiliza para transmitir la radiación de alta potencia (por ejemplo, infrarrojo A) 808 / 980 / 1064 nm o (infrarrojo B) 1470 / 1940 nm) y el rayo de puntería rojo 630 – 690 nm desde el diodo del láser (10) mediante tratamiento Pieza de mano de tratamiento pasivo (12) al área quirúrgica. Tiene una gran flexibilidad y buena transmisión. La radiación de baja potencia (por ejemplo, 808 nm o 635 nm o 405 nm) se transmite directamente desde piezas de mano del diodo activo (17, 18) (es decir, sin fibra óptica). La fibra óptica se conecta al cabezal del láser mediante un conector de enchufe especial en el lateral del dispositivo.

Diagrama del Láser de Diodo model SMARTM:



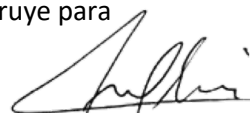
1. Interruptor de seguridad: llave de corte de energía independiente
2. Pantalla TFT: se utiliza para presentar el contenido actual de la interfaz de usuario
3. Pantalla táctil: junto con la TFT, constituye el principal mecanismo de comunicación con el usuario
4. Diodo emisor de luz LED: cambia de color según el estado del dispositivo
5. Altavoz: emite señales acústicas
6. Procesador principal: procesador principal del dispositivo. Su función principal es la implementación de la interfaz de usuario y la programación del funcionamiento del dispositivo.

7. Memoria USB: almacena los datos del usuario y es la clave de acceso al dispositivo
8. Sistema de distribución de energía: incluye reguladores, protecciones, filtros y más. Alimenta todos los circuitos del dispositivo.
9. Controlador del diodo láser: controla el funcionamiento del diodo láser integrado, garantizando la potencia y la modulación del haz al nivel requerido.
10. Diodo láser integrado: convierte la energía eléctrica en energía óptica.
11. Fibra óptica: transmite el haz láser desde el dispositivo (diodo) hasta la pieza de mano. 12. Pieza de mano de tratamiento pasivo: pieza de mano conectada a la fibra óptica. No contiene ningún componente electrónico.
13. Sistema de refrigeración: estabiliza la temperatura del diodo láser. Disipa la energía térmica fuera de la carcasa del dispositivo.
14. Procesador esclavo: segundo procesador del dispositivo. Su función principal es controlar la emisión del láser.
15. Fuente de alimentación externa: proporciona la electricidad necesaria al dispositivo (láser).
16. Ajustador del mango: controla la emisión de los mangos externos.
17. Pieza de mano con primer diodo de tratamiento activo: el mango contiene el diodo de tratamiento bajo y la electrónica de control.
18. Pieza de mano con segundo diodo de tratamiento activo: el mango contiene el diodo de tratamiento bajo y la electrónica de control.
19. Pedal: inicia y detiene el funcionamiento del láser.
20. Interbloqueo: apaga el láser en caso de apertura no autorizada o accidental de la puerta de la sala donde funciona el láser.

Advertencias e Instrucciones de seguridad



- No utilice el dispositivo si sospecha que funciona incorrectamente, que opera de manera diferente a lo descrito en este manual o si el láser o sus accesorios presentan daños mecánicos.
- El láser está destinado a ser utilizado solo por usuarios profesionales que tengan conocimientos o experiencia que permitan usar el dispositivo para el propósito previsto.
- Los procedimientos clínicos realizados con el Láser de Diodo modelo SMARTM deben ser sometidos a los mismos juicios y precauciones clínicas que en el caso de las técnicas tradicionales. Antes del tratamiento es fundamental analizar y comprender adecuadamente los riesgos para el paciente. El médico debe conocer el historial médico del paciente antes del tratamiento. Tenga cuidado y considere la condición médica general. Puede ser una contraindicación realizar la cirugía local. Tales condiciones pueden incluir alergia a los anestésicos locales, enfermedad cardíaca (incluyendo iniciadores), enfermedad pulmonar, un trastorno hemorrágico, apnea del sueño o inmunodeficiencia, o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz láser. En caso de cualquier duda sobre el tratamiento se instruye para obtener el consentimiento del médico del paciente.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- El uso del láser de una manera diferente a la especificada en las instrucciones puede causar exposición a la radiación peligrosa.
- Antes de usar el láser en un entorno clínico, siempre debe asegurarse de que se establezcan los parámetros correctos del láser.
- El Láser de Diodo modelo SMARTM es un producto de clase 4 según la norma EN 60825-1. Clase 4 niveles de radiación láser se consideran un peligro agudo para la piel y los ojos debido a la radiación directa, reflejada y dispersa. También tienen consideraciones de peligro potencial para el fuego (ignición) y por las emisiones de productos de los materiales objetivo o de proceso.

PELIGRO: Proteja sus ojos y piel de la radiación directa, reflejada y difusa. Se deben aplicar precauciones de seguridad donde quiera que se use el láser.

PELIGRO: Está prohibido utilizar el láser en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Algunos materiales, como el algodón, después de la saturación de oxígeno, pueden ser fácilmente inflamables en temperaturas producidas mientras se usa normalmente dispositivos láser.

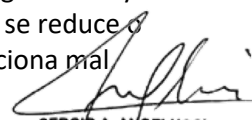
Se recomienda que las soluciones de adhesivos y disolventes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección se evaporen antes de que se utilice un dispositivo láser. También debe llamarse la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos.

- Rayo de 405 nm y 635 nm (visible), 808 nm 980 nm y 1064 nm (infrarrojo A) y 1470 nm, 1940 nm (infrarrojo B) el Láser de Diodo modelo SMARTM pasa a través de las partes transparentes del ojo humano, y se centra en la retina. Esto puede causar daño a la retina. También puede causar quemaduras en la piel. El daño dentro de la fovea puede causar ceguera permanente.
- Con el fin de proteger sus ojos cuando trabaje con láser de diodo modelo SMARTM, se deben utilizar gafas SMARTM para láseres de CW 405 ± 10 nm (densidad óptica de al menos 3,5), CW 635 ± 10 nm (densidad óptica de al menos 2,5), CW 808 ± 10 nm (densidad óptica de al menos 3,0 para la pieza de mano de diodo de 808 nm/0,5 W máx. y, como mínimo, 4,0 para el láser SMARTM PH1 de 808 nm/8 W máx.), 980 ± 10 nm (densidad óptica de al menos 5,0), 1064 ± 10 nm (densidad óptica al menos 4,0) y 1470 ± 20 nm (densidad óptica al menos 3,0), 1940 ± 20 nm (densidad óptica al menos 3,0). Las gafas que no cumplen con estos requisitos no son adecuadas para la protección. Véase el párrafo 2.2.4 del manual.
- Compruebe siempre si las gafas para la protección contra la radiación láser son adecuadas para la longitud de onda del láser.

La distancia nominal de peligro ocular (NOHD) del Láser de Diodo modelo SMARTM se mide a 5 m de la pieza de mano con la fibra y a 22 m de la pieza de mano de diodo con punta lenticular Ø14 mm (P/N: 170020). NOHD es la distancia de la fuente a la que las intensidades y energías caen bajo el M.P.E. apropiado (Exposición Máxima Permisible) en la córnea y la piel. El rayo láser se considera peligroso si una persona está más cerca de la fuente que la distancia nominal de peligro ocular.

ADVERTENCIA: cuando se utiliza la punta lenticular Ø18 mm para TERAPIA 980 nm (P / N: 170014), la distancia nominal de riesgo ocular es de 200 m (estas puntas se suministran solo a pedido especial). Cuando se utilizan puntas lenticulares 2cm 2, 5cm2, 10cm2 (P/N: 170056, P/N: 170057, P/N: 170058) para FISIOTERAPIA 980 nm la Distancia Nominal de Peligro Ocular es de 100 m (estas puntas se suministran solo bajo petición especial).

- No mire directamente o a través de elementos ópticos en el rayo de puntería del láser. Sin necesidad de irradiar directamente por la media del haz.
- En el eje del rayo láser, no coloque materiales reflectantes, como metal, vidrio, etc.
- Como el rayo de puntería 630 - 690 nm del láser pasa por el mismo sistema de entrega que el rayo de trabajo, proporciona un buen medio para verificar la integridad del sistema de entrega. Si el rayo de puntería no está presente en el extremo distal del sistema de entrega, su intensidad se reduce o se ve difusa, esto es una posible indicación de un sistema de entrega dañado o que funciona mal.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- El Láser de Diodo modelo SMARTM se puede utilizar solo con accesorios originales proporcionados por el fabricante, tales como: interruptor de pie, fuente de alimentación, piezas de mano con todas las puntas y fibras disponibles.

ADVERTENCIA: Tenga mucho cuidado al conectar la fibra óptica al láser, no las doble bruscamente y asegúrelas adecuadamente.

Nunca conecte los clips de fibra, coloque otros dispositivos u objetos en la fibra, ya que esto puede causar una curvatura peligrosa o dañar la fibra óptica.

La fractura de una fibra óptica puede causar agotamiento de la capa protectora de la fibra y emisión peligrosa incontrolada de energía de luz láser, daño al paciente o usuario, y puede causar daño al diodo del láser.

ADVERTENCIA: La fibra óptica con SMA 905 debe mantenerse limpia.

No toque los extremos del conector, puede causar suciedad. Los conectores no deben entrar en contacto con el suelo u otras superficies húmedas o no estériles. Si el SMA 905 no se inserta en el zócalo, debe estar protegido por una tapa de goma.

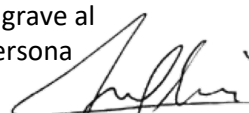
Si el conector está sucio, la fibra debe considerarse defectuosa y debe desecharse. El uso de un conector de fibra óptica con un conector manchado puede dañar la fibra o el suministro del sistema, causar daño al paciente o usuario, y puede causar daños al diodo del láser.

ADVERTENCIA: Si la fibra SMA 905 no se inserta en el zócalo de salida láser, el zócalo debe estar protegido por una tapa. Óptica dentro de la extremadamente delicada y propensa a un mal funcionamiento cuando en el interior entra el líquido, humo, vapor u otras sustancias. El zócalo sucio puede dañar la fibra o el suministro del sistema, causar daño al paciente o usuario y puede causar daños al diodo del láser.

- No conecte ni desconecte la fibra óptica cuando el láser esté encendido. La fibra óptica se puede conectar o desconectar solo cuando el láser está apagado.

ADVERTENCIA: El láser se alimenta con una fuente de alimentación independiente DC 12V/11.5A 138W máx. para la versión láser: 808 nm 8W/10W, 980 nm 10W/15W y 1064 nm 10W/15W y la versión combinada 980 nm 10W + 1064 nm 10W o DC 24V/9. 2A 221W máx. para la versión láser: 980 nm 30W, 1470 nm 15W y 1940 nm 7W así como la versión combinada 980 nm / 15W + 1470 nm / 15W o DC 24V/1.67A 40W máx. para las versiones láser sin diodo en la carcasa principal (Tipo: Aprobación Médica EN60601-1, Clase I), que puede ser alimentada por voltaje AC de 100V a 240V con un rango de frecuencia de 50Hz a 60Hz. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad de alimentación debe estar conectada a la red eléctrica con toma de tierra de protección.

- El Láser de Diodo modelo SMARTM ha sido diseñado y probado para determinar que cumple con los estándares de interferencia electromagnética, electrostática y alta radiofrecuencia. Sin embargo, la posibilidad de interferencia electromagnética u otra no se ha descartado por completo. Cambiar la configuración del dispositivo puede ayudar a eliminar la interferencia.
- Para garantizar un enfriamiento adecuado del láser, otros equipos, paredes, etc. deben estar a una distancia de al menos 25 cm de distancia de las rejillas de ventilación del láser de diodo modelo SMARTM.
- Se recomienda que el láser no funcione con la luz solar directa para evitar el sobrecalentamiento del sistema.
- No abra la carcasa del láser ni la fuente de alimentación. Esto puede causar una descarga eléctrica. Cualquier servicio o reparación durante el período de garantía solo puede ser realizado por Lasotronix o personal capacitado y autorizado.
- El láser debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente de acuerdo con la información contenida en el manual sobre el mantenimiento.
- Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo médico, con el usuario o con otra persona, entonces el usuario (o persona responsable) debe informar del incidente grave al fabricante del dispositivo médico o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario (o persona


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

responsable) también debe informar del incidente grave a la Autoridad Competente en el estado donde está establecido el usuario.

ADVERTENCIA: No debe apagar el láser cuando el diodo blanco "POWER" esté parpadeando o en el modo READY o WORKING, ya que podría dañar el diodo del láser. En el modo READY, en la esquina inferior izquierda de la pantalla se puede ver la estrella naranja, y en el modo de trabajo – la verde.		
NO APAGUE EL LÁSER POR MEDIO DE DEL INTERRUPTOR PRINCIPAL.	CUANDO EL DIODO DE POTENCIA BLANCO PARPADEA	¡O LA ESTRELLA ES NARANJA O VERDE!
		

Advertencias e Instrucciones de seguridad - Detalladas

El Láser de Diodo modelo SMARTM de alta potencia proporciona la máxima seguridad para el paciente y el médico. Durante la construcción, se hicieron esfuerzos considerables para mantener el dispositivo completamente seguro en funcionamiento cuando se usa de acuerdo con el manual del usuario.

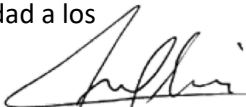
ADVERTENCIA: Las condiciones de operación recomendadas del equipo deben respetarse estrictamente durante la operación. El uso del láser inconsistente con las instrucciones puede causar peligro para el operador, paciente o terceros. También puede causar daño al láser.

El operador del dispositivo debe seguir las pautas básicas de este manual para garantizarse a sí mismo y al paciente una seguridad completa en el trabajo. El Láser de Diodo modelo de alta potencia SMARTM puede ser operado por personal médico capacitado con las calificaciones adecuadas en el uso de láseres médicos de alta potencia. El diseño del láser cumple con los estándares internacionales y Polacos para garantizar la resistencia eléctrica del aislamiento para proteger al usuario y al dispositivo en caso de sobretensión, sobrecalentamiento y cambios climáticos.

El proceso de diseño y fabricación del Láser de Diodo modelo SMARTM, que es un producto sanitario, se ha adaptado a los requisitos formulados en la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (MDD).

Para cumplir con los requisitos de las Directivas, el láser está diseñado y fabricado en base a los siguientes estándares:

- EN 60825-1 Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación y requisitos de los equipos
- EN 60601-2-22 Equipos electromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico
- EN 60601-1+A1+A12 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- EN 60601-1-6+A1 Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
- EN 62366-1+AC Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos


SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744

- EN 60601-1-8+A1+A11+A2 Equipos eléctricos médicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos
- EN 62304+AC Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
- EN ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información que deben suministrarse de los productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales
- EN 1041+A1 Información suministrada por el fabricante de productos sanitarios
- EN ISO 14971 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- EN ISO 13485 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos a efectos reglamentarios
- EN ISO 17664 Tratamiento de productos sanitarios - Información que debe facilitar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de productos sanitarios
- EN ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios -- Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- EN ISO 10993-18 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de materiales
- EN 50419 Marcado de equipos eléctricos y electrónicos (EEE) con respecto a la recogida separada de residuos de EEE (RAEE) de conformidad con el artículo 14(4) de la Directiva 2012/19/UE (RAEE, refundida)
- EN 60529+A2 Grados de protección proporcionados por las carcasas (Código IP)
- EN 207 Equipos personales de protección ocular. Filtros y protectores oculares contra la radiación láser (protectores oculares láser)
- EN 208 Protección ocular personal. Protectores oculares para trabajos de ajuste en láseres y sistemas láser (protectores oculares de ajuste láser)

Para el correcto funcionamiento del equipo se deben mantener las condiciones ambientales externas y las condiciones de suministro. Los niveles definidos de temperatura, humedad y mantenimiento de voltaje garantizan (dentro de un cierto rango de tolerancia) tales valores de control de voltaje y control de corriente de los componentes del sistema, para permanecer sin cambiar sus puntos de operación.

La protección eléctrica básica del sistema y del usuario es:

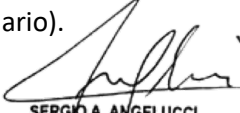
- aislamiento eléctrico,
- los fusibles protegen contra sobretensiones (no extraíbles, dentro de la fuente de alimentación),
- conexión a tierra protectora,
- señal audible e información mostrada sobre el funcionamiento inadecuado del láser.

La carcasa del láser está hecha de plástico dieléctrico que es resistente al sobrecalentamiento y la sobretensión. La línea de suministro y un interruptor de pie se refuerzan con bujes de goma en áreas con riesgo de fractura, ruptura o interrupción. Todos los componentes que producen grandes cantidades de calor están diseñados para interactuar con los disipadores de calor que eliminan el calor.

Precauciones de seguridad

Con el fin de mejorar la seguridad y la seguridad de los pacientes, se tomaron las siguientes precauciones:

- A. LÁSER DE INICIO: durante el inicio del sistema, el procesador ejecuta el programa de prueba y, durante la acción adicional, controla automáticamente los parámetros de funcionamiento de todo el dispositivo.
- B. KEY – El láser no se iniciará sin conectar SmartKEY (memoria USB que identifica al usuario).



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16744

- C. PARADA LÁSER DE EMERGENCIA (INTERRUPTOR DE SEGURIDAD) - Al presionar el botón rojo marcado "STOP" se corta inmediatamente la potencia del láser. El botón rojo se encuentra en el panel frontal.
- D. CONECTOR DE ENCLAVAMIENTO REMOTO – El láser no funciona sin una conexión adecuada de una cerradura de puerta remota (Interlock).
- E. DETECCIÓN DE FIBRA – El sistema de detección óptica incorporado de la fibra evita la emisión de radiación, si no está correctamente conectada la fibra.
- F. DETECCIÓN DEL INTERRUPTOR DE PIE: el sensor no permitirá ejecutar el dispositivo ni emitir la radiación, si no está conectado correctamente el interruptor de pie.
- G. SEÑALES DE ADVERTENCIA: durante la emisión de radiación láser, el dispositivo emite un pitido de advertencia y en la esquina superior izquierda brilla la luz verde.
- H. SEÑALES DE ALARMA: en caso de irregularidades, el dispositivo emite un pitido intermitente que consta de cuatro armónicos (250, 500, 750 y 1000 Hz), en el panel parpadea el LED rojo (frecuencia de flash 2 Hz) y aparece el mensaje de alerta de la pantalla con información sobre el tipo de error. Las importancias de todas las alarmas se consideraron altas y por lo tanto se indican en rojo. Después de eliminar la causa del error, toque con el dedo el icono verde para eliminar el mensaje de alarma.

Errores del Láser de Diodo modelo SMARTM con códigos de prioridad:

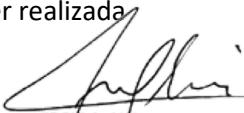
- FALTA EL INTERRUPTOR DE PIE (1): conecte el interruptor de pie.
- INTERLOCK ESTÁ ABIERTO (2): cierre las puertas del armario y compruebe la conexión INTERLOCK.
- FALTA FIBRA ÓPTICA (4): conecte la fibra de la manera correcta.
- INTERRUPTOR DE SEGURIDAD ESTÁ ENCENDIDO (8): toque con el dedo el ícono verde para eliminar el mensaje de alarma.
- TEMPERATURA DEL LÁSER DEMASIADO FRÍA (16): espere hasta que el láser se muestre a temperatura ambiente. Aparecerá un error cuando el dispositivo estaba en un lugar frío, como el maletero del automóvil o en stock.
- TEMPERATURA DEL LÁSER DEMASIADO CALIENTE (32): espere a que el láser se enfríe. El sobrecalentamiento podría ocurrir debido a una falla de enfriamiento, aunque no está claro y, después del enfriamiento, puede reutilizar el láser. También puede ocurrir un error al usar el láser en una habitación muy cálida. Después del enfriamiento, el láser se puede reutilizar. Si el error se produce a una temperatura ambiente de unos 25 °C, póngase en contacto con Lasotronix - reparación que debe realizar solo Lasotronix debido a la complejidad del equipo.
- ERROR DE COMUNICACIÓN INTERNA (64): Reinicie el láser. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
- PIEZA DE MANO DE DIODO DEMASIADO CALIENTE (128): Deje que la pieza de mano de diodo se enfríe. Este error puede ocurrir al usar el láser en una sala muy calurosa. Tras enfriarse, la pieza de mano de diodo podrá volver a usarse. Si el error sucede a una temperatura ambiente de aproximadamente 25 °C, contacte con el servicio técnico.

Si hay más de un error, en pantalla se muestra el de mayor prioridad. El código de error es la suma de los códigos de todos los errores. Por ejemplo, el código (34) significa (2+32), es decir, código (2) y código (32).

Si los errores "LASER TEMP TOO HOT" o "DIODE HANDPIECE TOO HOT" aparecen con frecuencia, no utilice el láser ni la pieza de mano de diodo, y póngase en contacto con Lasotronix. La reparación debe ser realizada únicamente por Lasotronix, dadas la complejidad y especificidad del equipo.

Formación de usuarios y usuarios previstos

El Láser de Diodo modelo SMARTM puede ser operado por personal médico capacitado con las calificaciones adecuadas en el uso de láseres médicos de alta potencia: médicos, fisioterapeutas, así como enfermeras e



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

higienistas, pero solo bajo la supervisión y por orden de un médico, pueden realizar tratamientos no térmicos como diagnósticos y fotobiomodulación.

El láser está destinado a ser utilizado solo por usuarios profesionales que tengan el conocimiento y la experiencia para usar el dispositivo de acuerdo con su propósito previsto. Esto significa que el usuario debe estar familiarizado con las propiedades físicas y ópticas de la luz láser y los tejidos, las interacciones de la luz con los tejidos, los tipos de cromatóforos tisulares. Cuanto mayor sea el conocimiento médico y biofísico del usuario, mejores serán los efectos terapéuticos para el paciente.

El uso del láser requiere experiencia y la finalización de un curso de capacitación. Solo aquellos que han completado el curso, familiarizados con el manual y el efecto terapéutico conocido del uso de la luz y los riesgos asociados, tienen derecho a usar el dispositivo.

El personal médico que no tenga las calificaciones adecuadas y no esté capacitado, bajo ninguna circunstancia debe usar el láser. La seguridad del paciente depende principalmente del nivel de capacitación del usuario y de las condiciones adecuadas en la oficina. El paciente debe ser informado antes de la cirugía de cualquier riesgo asociado con el uso del dispositivo. La efectividad del tratamiento depende en gran medida de la experiencia del usuario y su conocimiento médico.

ADVERTENCIA: LASOTRONIX no es responsable del uso de un láser junto con el equipo original que lo acompaña.

La responsabilidad de la correcta ejecución de los procedimientos recae en el usuario o en el personal que opera el láser. El usuario debe estar familiarizado con las contraindicaciones médicas para realizar tratamientos con láser.

LASOTRONIX no asume ninguna responsabilidad por parámetros, técnicas, métodos o resultados. Los médicos deben usar su propio juicio clínico y profesionalidad en la determinación de todos los aspectos del tratamiento, la técnica, la configuración de potencia adecuada, el intervalo, la duración, etc.

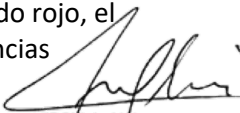
Toda la información incluida en este manual ha sido creada y compilada de acuerdo con el mejor conocimiento del fabricante y es válida en la fecha de este manual.

Población de pacientes a la que se dirige

El Láser de Diodo modelo SMARTM está diseñado para todas las categorías de edad, desde recién nacidos hasta personas mayores, sin restricciones de edad. En última instancia, sin embargo, el médico tratante decide sobre el tratamiento con láser, teniendo en cuenta la edad, el peso y la salud de un paciente.

Los procedimientos de tratamiento realizados con Láser de Diodo modelo SMARTM deben ser sometidos a los mismos juicios y precauciones que en el caso de las técnicas tradicionales. Antes del tratamiento es fundamental analizar y comprender adecuadamente los riesgos para el paciente. El médico debe conocer el historial médico del paciente antes del tratamiento. Tenga cuidado y considere la condición médica general. Puede ser una contraindicación realizar la cirugía local. Tales condiciones pueden incluir alergia a los anestésicos locales, enfermedad cardíaca (incluyendo iniciadores), enfermedad pulmonar, un trastorno hemorrágico, apnea del sueño o inmunodeficiencia, o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz láser. En caso de cualquier duda sobre el tratamiento se instruye para obtener el consentimiento del médico del paciente.

El médico debe estar familiarizado con las interacciones de la luz con los tejidos, la profundidad de penetración y la absorción de longitudes de onda específicas en los principales cromatóforos tisulares, como la melanina, la hemoglobina, la oxihemoglobina y el agua, y su impacto en la eficacia del tratamiento. También debe ser capaz de juzgar qué longitud de onda, o una combinación de ella, será más efectiva para lograr un efecto médico de la manera más efectiva, rápida y segura posible para el paciente. También debe tener en cuenta el tipo, la estructura y el entorno del tejido irradiado. Cuanto mayor es el contenido de hemoglobina o melanina en el tejido, hace que se oscurezca, lo que resulta en una mayor absorción selectiva de luz en estas estructuras de color y un aumento más rápido de la temperatura local. El láser permite el ajuste manual de los parámetros del tratamiento a las necesidades y limitaciones del tratamiento de los pacientes individuales. En el caso de piel clara o membranas mucosas fibrosas claras y fibrosas, el médico puede aumentar la potencia del láser para el efecto correcto. En el caso de la inflamación del tejido rojo, el médico debe considerar reducir la potencia y aumentar la duración del procedimiento. Dependencias



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

similares y la necesidad de ajuste individual de los parámetros por parte del médico se refieren a las consideraciones sobre el peso corporal del paciente y la ubicación de la lesión.

Una capa más gruesa de tejido adiposo o muscular limitará la transmisión de luz en el tejido, lo que puede reducir la efectividad de los tratamientos, por ejemplo, la fisioterapia. Tales tratamientos se llevan a cabo a través de la piel del paciente, y su objetivo es, por ejemplo, reducir el dolor o la hinchazón y mejorar la movilidad articular.

Por lo tanto, el LASOTRONIX crea diferentes longitudes de onda, modos de operación y diferentes interacciones biofísicas. En última instancia, el médico decide qué láser usar y qué parámetros establecer para lograr el efecto deseado.

Seguridad Óptica

La sala de cirugía debe estar rotulada cuidadosamente para evitar la entrada accidental e involuntaria de personas ajenas. Todas las personas presentes durante el tratamiento en la sala deben llevar gafas o protecciones oculares de seguridad suministradas con el dispositivo. Utilice siempre gafas de seguridad ajustadas a los parámetros del láser (densidad óptica para 405 nm al menos 3,5; para 635 nm al menos 2,5; para 808 nm al menos 3,0 para la pieza de mano de diodo 808 nm/0,5 W máx. y al menos 4,0 para el láser SMARTM PH1 808 nm/8 W máx.; para 980 nm al menos 5; para 1064 nm al menos 4; para 1470 nm al menos 3; y para 1940 nm al menos 3).

El número de gafas de seguridad suministradas por LASOTRONIX junto con el láser SMARTM depende de la versión de configuración específica. La información detallada sobre los tipos disponibles de gafas de seguridad se presenta en el ANEXO correspondiente a cada versión de configuración del láser SMARTM. Se pueden adquirir por encargo. Para más detalles, póngase en contacto con su distribuidor local o con Lasotronic.

El rango de longitudes de onda correspondiente al nivel de protección se indica en las gafas. Véase un ejemplo a continuación.

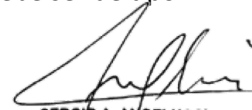


El interruptor de pie debe funcionar solo cuando el rayo de puntería se dirige a la superficie que se pretende tratar.

Al apagar la radiación, primero suelte el interruptor del pie y luego mueva la punta del sitio quirúrgico. Para todas las operaciones, como cambiar las puntas o limpiar el láser, debe apagarse.

Seguridad eléctrica

El dispositivo está alimentado por una fuente de alimentación separada DC 12V / 11.5A 138W máx. para la versión láser: 808 nm 8W / 10W, 980 nm 10W / 15W, 1064 nm 10W / 15W y la versión combinada 980 nm 10W + 1064 nm 10W o DC 24V / 9.2A 221W máx. para la versión láser: 980 nm 30W, 1470 nm 15W y 1940 nm 7W, así como la versión combinada 980 nm 15W + 1470 nm 15W o DC 24V/1.67A 40W máx. para las versiones láser sin diodo en la carcasa principal (Tipo: Aprobación médica EN60601-1, Clase I), que puede ser alimentado por voltaje de CA de 100V a 240V con un rango de frecuencia de 50Hz a 60Hz. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad de alimentación debe estar conectada a la red con conexión a tierra protectora, capaz de llevar la corriente a un mínimo de 6A. El cable de alimentación a la CA debe ser de tipo 3x0, 75mm²Cu; IEC320-C13 (con conexión a tierra protectora).


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

La clase de seguridad eléctrica del láser de diodo modelo SMARTM es "Clase I tipo B". "Clase I" significa que la construcción contiene protección básica en forma de aislamiento básico con parámetros específicos, protección contra el contacto con partes de tensión peligrosas y protección adicional, que involucra el cuerpo del dispositivo que se conecta al conductor de tierra protector de tal manera que las partes metálicas de la unidad no pueden volverse eléctricamente peligrosas en caso de falla del aislamiento básico.

La parte aplicada de tipo B indica que la sección de aplicación es una parte normalmente construida de la corriente de fuga al paciente limitada a 100 μ A en el estado normal del aparato electromédico asociado. La parte aplicada tipo B (llamada cuerpo) se puede usar en contacto con todo el cuerpo del paciente, excepto el corazón y el cerebro.

Prevención de incendios

La luz láser intensa genera energía térmica. Existe un riesgo de incendio y/o explosión cuando la salida del láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Está prohibido utilizar el láser en un entorno de materiales inflamables (como alcohol, acetona) y gases anestésicos o derivados del oxígeno, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Ciertos materiales, como el algodón, la saturación de oxígeno se puede encender a temperaturas generadas en el USO NORMAL DE LOS DISPOSITIVOS LÁSER. Se recomienda que las soluciones de adhesivos y disolventes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección se evaporen antes de que se utilice el dispositivo láser. Se recomienda también llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos.

Seguridad del sistema

SMARTKEY (memoria USB que identifica al usuario) protege el dispositivo contra el uso no autorizado.

El botón EMERGENCY LASER STOP (INTERRUPTOR DE SEGURIDAD) se utiliza para detener el dispositivo inmediatamente en caso de cualquier incidente.

Condiciones de Transporte y almacenamiento

El láser de diodo modelo SMARTM se envía en un estuche de transporte y una caja exterior (caja de envío). Tanto el estuche de transporte como la caja exterior deben conservarse para usos futuros. Durante el transporte del láser de diodo modelo SMARTM, debe extremarse el cuidado para proteger el dispositivo contra caídas y golpes. No deben superarse las siguientes condiciones mientras se transporta el dispositivo:

- Temperatura de transporte: -10 °C a 55 °C
- Humedad relativa: 30 % a 80 %
- Número máximo de cajas apiladas: 5

Estos parámetros deben considerarse extremos y permitirse solo por un breve periodo de tiempo.

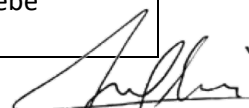
El almacenamiento del láser de diodo modelo SMARTM debe realizarse en un lugar seco y con las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura de almacenamiento: 10 °C a 30 °C
- Humedad relativa: 30 % a 80 %

Durante periodos prolongados de inactividad, guarde el láser en el estuche de transporte.

ADVERTENCIA: Si el láser estuvo a una temperatura de entre 0 °C y 10 °C antes de colocarse en la sala de cirugía, sólo debe encenderse transcurridas 2 horas.

Si el láser estuvo a una temperatura inferior a 0 °C antes de colocarse en la sala de cirugía, sólo debe encenderse transcurridas 24 horas.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Encender el láser antes de lo recomendado puede causar daños por condensación de vapor de agua en el interior de la carcasa o por una temperatura demasiado baja del diodo láser.

Explicación de los símbolos en la caja exterior (caja de envío):



Símbolo ISO 7000-0621 (ISO 15223-1, Cláusula 5.3.1) "Frágil; manejar con cuidado": indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manejarse con cuidado.



Símbolo ISO 7000-0623 "Este lado arriba": indica la posición correcta y vertical del paquete de transporte.



Símbolo ISO 7000-0624 (ISO 15223-1, Cláusula 5.3.2) "Proteger de la luz solar": indica que el paquete de transporte no debe exponerse a la luz directa del sol.



Símbolo ISO 7000-0626 (ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4) "Proteger de la lluvia": indica que el paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y en condiciones secas.



Símbolo "Límite de temperatura" (ISO 7000-0632, ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7): señala los límites máximos y mínimos de temperatura a los que el artículo debe transportarse o almacenarse (ver la descripción bajo el símbolo).



Símbolo ISO 7000-2403 "Límite de apilamiento por número": indica que los artículos no deben apilarse verticalmente más allá del número especificado, ya sea por la naturaleza del embalaje o de los propios artículos. Para el láser de diodo modelo **SMART™ n=5**.



Símbolo de contenedor con ruedas tachado: indica la eliminación del láser tras su "período de vida útil" o cuando un servicio autorizado determine su inutilidad (según EN 50419:2022). Debe ir acompañado de una barra adicional bajo el icono o incluir la "Fecha de fabricación" en la etiqueta.

Condiciones en el consultorio de cirugía

Estos parámetros deben considerarse extremos, es decir, aquellos en los que el dispositivo puede funcionar excepcionalmente, en períodos cortos de tiempo.

Al determinar los parámetros de aire en habitaciones con dispositivos electrónicos que son personas trabajadoras también deben tener en cuenta la comodidad de los parámetros requeridos, que son:

- En verano 24 °C ÷ 26 °C, humedad 45% ÷ 60%,
- En invierno 20 °C ÷ 22 °C, humedad 40% ÷ 55%.

ADVERTENCIA: Se recomienda que el láser de diodo modelo SMARTM funcione en salas de cirugía donde se utilizara la temperatura de 20 °C a 25 °C, y relativa humedad del 30% al 60%.

Está prohibido utilizar el láser en el medio ambiente con materiales inflamables y gases anestésicos o derivados del oxígeno.

El usuario del láser debe asegurarse de que la sala de tratamiento esté correctamente etiquetada y que nadie pueda entrar sin gafas.



La etiqueta se utiliza para etiquetar la habitación donde se realizan los tratamientos con láser.

Debe colocarse en un lugar prominente en el exterior de la puerta de la oficina.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744



La etiqueta de advertencia requerida por las normas de salud y seguridad.

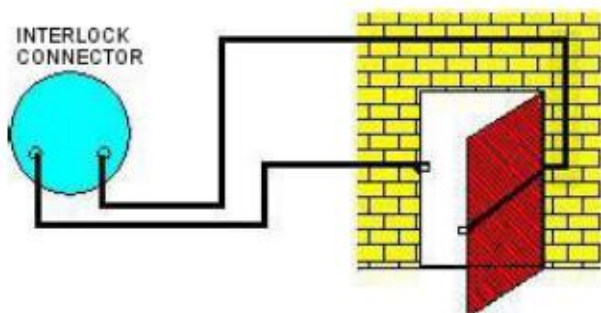
Debe colocarse en un lugar prominente en el exterior de las puertas del consultorio de cirugía.

En caso de daño o destrucción de cualquiera de las etiquetas anteriores, las etiquetas deben reemplazarse por nuevas. Para ello, póngase en contacto con el fabricante o con su representante local más cercano.

Una función importante para una operación segura, pacientes y transeúntes es preparar la puerta de la habitación en la que instala el láser. Se recomienda incrustar el interruptor, que cuando se abre la puerta provoca un cese inmediato y automático de la radiación. Lock está interrumpiendo el circuito eléctrico entre los dos puntos del conector de 2 puntas que viene con el láser. Este conector se coloca en la ranura INTERLOCK, marcada en el lateral de la carcasa láser.

Para utilizar la función de bloqueo, debe utilizar un enchufe de dos puntas. Para conectarlos, debe abrirlos, luego unirlos al circuito eléctrico externo con la puerta del interruptor.

Incluso si el usuario decide no bloquear el conjunto, el enchufe debe colocarse en la ranura marcada INTERLOCK (los puntos externos se cortocircuitan dentro del conector).



Esquema de conexión para el enchufe y uso ejemplar del conector remoto INTERLOCK.

Etiquetas informativas y de advertencia

De acuerdo con los estándares actuales de la Unión Europea, el láser fue marcado con etiquetas apropiadas.

Etiqueta explicativa de la radiación láser, sus parámetros y el estándar por el cual un láser se clasifica como producto láser de clase 4.

Las etiquetas típicas se muestran a continuación:

SMARTM DR1



El campo variable de la ilustración está resaltado en color rojo.

Los valores para el campo variable dependen de la versión del láser. El Láser de Diodo modelo SMARTM puede emitir una, dos o más longitudes de onda diferentes. La longitud de onda puede estar en el rango de 400 nm a 2000 nm. La potencia puede ser de 30W máx.

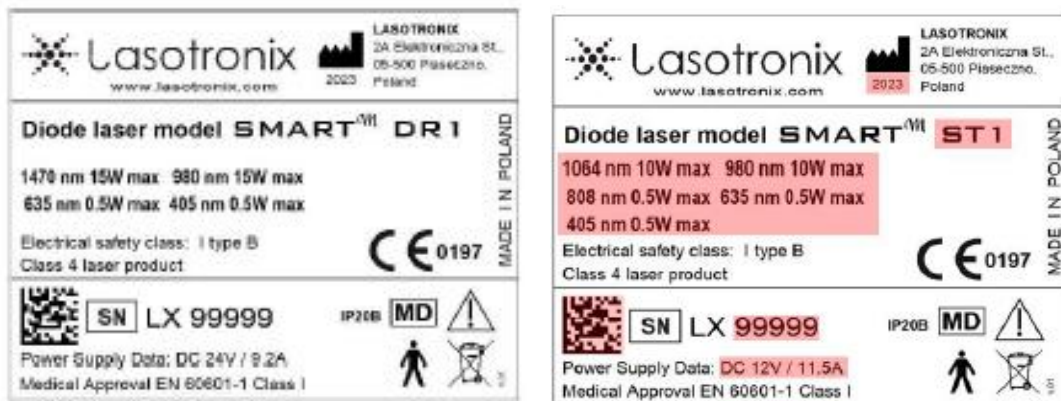

 SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744

La etiqueta de advertencia que indica la dirección de la salida del rayo láser. La etiqueta está pegada a la carcasa cerca de la salida.



La etiqueta de información incluye especificaciones técnicas básicas e información sobre el fabricante y la fecha de producción (la etiqueta está impresa en una etiqueta metálica de color plateado).

Ejemplos:



El campo variable de la ilustración está resaltado en color rojo:

- año de producción en formato "xxxx", por ejemplo "2023";
- versión del modelo SMARTM: de acuerdo con la aplicación médica planificada SMARTM DR – dermatología.
- longitudes de onda y potencias: El Láser de Diodo modelo SMARTM puede emitir una, dos o más longitudes de onda diferentes. La longitud de onda puede estar en el rango de 400 nm a 2000 nm. La potencia puede ser de 30 W máx. Los parámetros son los mismos que en "Etiqueta explicativa de radiación láser";
- número de serie "SN: LX xxxxx" – el número "xxxxx" puede ser de "00001" a "99999"; en el lado izquierdo del número de serie hay un número de serie con código 2D-DATAMATRIX.
- datos de la fuente de alimentación: información sobre los parámetros de la fuente de alimentación.

Explicación de símbolos en la etiqueta:



Símbolo ISO 7000-3082 "Fabricante": según EN ISO 15223-1:2021, indica el fabricante del dispositivo. Puede combinarse con la "Fecha de fabricación": véase el año de producción bajo el símbolo.



Símbolo ISO 7000-0434B "Precaución": advierte de la necesidad de extremar precauciones al operar el dispositivo o el control cercano al símbolo, o de que la situación requiere atención o acción del operador para evitar consecuencias indeseables.



Símbolo IEC 60417-5840 "Parte aplicada tipo B": identifica una parte aplicada de tipo B conforme a IEC 60601-1.



Símbolo de contenedor con ruedas tachado: indica la eliminación del láser tras su "período de vida útil" o cuando un servicio autorizado determine su inutilidad (de conformidad con EN 50419:2022). Debe ir acompañado de una barra adicional bajo el contenedor o incluir la "Fecha de fabricación" en la etiqueta.



Símbolo "MD": según EN ISO 15223-1:2021, señala que el elemento es un dispositivo médico.



Símbolo ISO 7000-2498 "Número de serie": identifica el número de serie asignado por el fabricante.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

En el caso de daños en las etiquetas y/o detección por parte del usuario de manipular los caracteres rogamos se ponga en contacto con el proveedor/fabricante/distribuidor del dispositivo con el fin de aconsejarle qué acción tomar.

Señal "CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO"



El símbolo ISO 7010-M002 indica que debe leerse el manual de instrucciones antes de operar el láser.

Seguridad biológica

El Láser de Diodo modelo SMARTM junto con el equipo estándar (interruptor de pie, adaptador de corriente AC / DC, gafas de seguridad) se entrega sin esterilizar. Para obtener información sobre cuáles de los accesorios opcionales son estériles y cuáles no estériles, consulte el punto 2.2 del capítulo del ANEXO de este Manual de Usuario. Antes de cada uso, asegúrese de que todas las partes sean estériles de acuerdo con los requisitos de protección contra infecciones.

Es obligatorio realizar la desinfección y esterilización de las puntas reutilizables, antes de la cirugía en el siguiente paciente. Después del procedimiento, se recomienda desinfectar la pieza de mano y las puntas utilizadas durante la cirugía.

Efectos secundarios de los láseres de diodo

Además de los riesgos descritos anteriormente que surgen del uso de láser de alta potencia, puede experimentar algunos efectos secundarios.

Se enumeran a continuación:

PARTÍCULAS DE TEJIDO VIVO

Los humos causados por la acción del láser pueden comprender moléculas de tejido vivo. Medidas preventivas: utilizar mascarillas de alta filtración adecuadas para el control de virus y bacterias, así como equipos de evacuación de humos.

CARBONIZACIÓN / MUERTE DE LA ZONA TISULAR (solo cirugía):

A altas potencias o contacto prolongado con un punto puede ocurrir daño tisular irreversible. Medidas preventivas: controlar el movimiento de la fibra, evitar la alta potencia.

EL OLOR DESAGRADABLE (solo cirugía):

Surge como resultado de la intención del efecto fototérmico: el tejido de evaporación. Prevención: Use un dispositivo de succión para la saliva.

OCURRENCIA DE EFECTO AUDIBLE (cirugía solamente):

Durante la evaporación, se forma el sonido del tejido cortante. Medidas preventivas: ninguna.

CALENTAMIENTO DE LA SUSTANCIA DURA / DESTRUCCIÓN (cirugía solamente):

Es el resultado del uso inadecuado del dispositivo por calentamiento dañino de las sustancias duras (dientes, huesos) con alta potencia y contacto a largo plazo.

Medidas preventivas: use los programas de láser quirúrgico de acuerdo con las recomendaciones, elabore una sustancia dura solo utilizando el programa apropiado.

RIESGO DE INTERFERENCIA MUTUA

Tales riesgos no surgen durante la operación. Cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética.

Evaluación de los riesgos planteados por el laser

La definición de "riesgo muy bajo"

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16744

En el caso de los llamados, los tamaños de casos de riesgo (uno o más) de daño causado ocurrido durante el cumplimiento de las recomendaciones o el uso incorrecto del dispositivo, son tan pequeñas para pacientes, usuarios o personas cercanas, que no sufren daños a la salud o corporales y lesiones en ninguna forma.

La definición de "bajo riesgo"

En el caso de que ocurra algún peligro, este no crea ningún daño o perjuicio a la salud a largo plazo o permanente en ninguna forma.

RIESGOS ENERGÉTICOS causados por energía eléctrica, calor, energía mecánica, sin radiación ionizante, campos electromagnéticos, partes móviles, presión sonora

- riesgo muy bajo

RIESGOS BIOLÓGICOS: debido a la incompatibilidad biológica, transferencia inadecuada de sustancias, energía, toxicidad, infecciones, fiebre tísica o reducción de tejidos en elaboración - riesgo muy bajo

RIESGOS AMBIENTALES: perturbación electromagnética causada por una fuente de alimentación defectuosa (voltaje demasiado bajo o alto), enfriamiento reducido, uso en condiciones ambientales inadecuadas, incompatibilidad con otros dispositivos, daño mecánico invisible o contaminación de residuos - riesgo muy bajo

RIESGOS RELACIONADOS CON EL MANEJO: resultantes de deficiencias en la designación o instrucción, especificaciones insuficientes del equipo, instrucciones demasiado complicadas, su falta, falta de personal capacitado, advertencias inadecuadas sobre efectos secundarios, mediciones erróneas y otros aspectos de la técnica de medición, el diagnóstico incorrecto, la entrada incorrecta de datos, la interpretación incorrecta de los resultados o la falta de cumplimiento de los materiales y otros productos aplicables - bajo riesgo

RIESGOS ASOCIADOS A UN MAL FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO, ENVEJECIMIENTO

Causada por una mala selección de potencia para el tratamiento planificado, mantenimiento inadecuado, ajuste incorrecto de la exposición después del dispositivo de chequeos de fecha de caducidad, daños mecánicos, contaminación, mal uso

- bajo riesgo

Especificación del Equipo

Se describen las especificaciones detalladas para versiones de configuración específicas del láser SMARTM.

Versión del Láser de Diodo modelo SMART TM		Longitud de onda del láser/Potencia máxima en la carcasa principal:	Longitud de onda láser/Potencia máxima en piezas de mano de diodo opcionales
DR – dermatología	DR1	980nm (15W) 1470nm (15W)	405nm (0.5W)* 635nm (0.5W)*
	DR2	980nm (30W)	405nm (0.5W)* 635nm (0.5W)*
	DR3	-	635nm (0.5W) 405nm (0.5W)*

*opcional

Preparación para el Uso

ADVERTENCIA: Para conectar correctamente los componentes del Kit, primero debe familiarizarse con la construcción del dispositivo (punto 4.1 del capítulo del Manual del usuario) y 2.2. del Anexo al Manual de Usuario).

Conexión del kit del laser

- Coloque el láser en el soporte (corte-salidas en la carcasa del láser, deben golpear los sitios correspondientes del soporte).


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- Asegúrese de que el láser se haya insertado correctamente en el soporte y esté bloqueado por el pestillo en la parte superior del soporte.
- Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente.
- Inserte suavemente la punta de INTERLOCK en la ranura de bloqueo de puerta remota.
- Conecte el cable del interruptor de pie a la ranura FOOTSWITCH.
- Los puntos rojos y una muesca en la carcasa indican la posición correcta.
- Este punto no es aplicable para versiones láser sin diodo en la carcasa principal.
- Conecte el cable del adaptador de corriente a la toma de corriente LX POWER IN.
- ¡ADVERTENCIA! Inserte el enchufe del adaptador de corriente con el lado plano (marcado con flechas) hacia arriba. Vea el dibujo adjacente.
- ¡ADVERTENCIA! El botón de parada de emergencia del láser (interruptor de seguridad) se encuentra en la esquina superior derecha del panel frontal del láser y se activa al tacto.
- ¡ATENCIÓN! Dependiendo de la aplicación médica, para preparar completamente el láser para trabajar, prepare la pieza de mano con la fibra óptica o la pieza de mano de diodo con las puntas adecuadas. Para obtener más información, consulte el ANEXO para la versión de configuración específica del Láser de Diodo modelo SMARTM.

FUNCIONAMIENTO DEL LÁSER

En esta sección se describen las funciones paso a paso del botón del láser.

ADVERTENCIA: El Láser de Diodo modelo SMARTM puede funcionar en dos tipos diferentes: continuo y modulado. Durante el trabajo continuo con la máxima potencia, aconsejamos utilizar algunos intermedios (máx. 5 minutos de trabajo y luego no menos de 1 minuto de descanso).

ENCENDER EL LÁSER

Compruebe que el interruptor principal está en la posición "0".

- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la fibra, al enclavamiento y al interruptor de pie.
- Encienda el dispositivo con el interruptor principal en el lado izquierdo de la caja: presione la posición "I".

Una vez que se enciende el láser, aparecerá la pantalla de bienvenida. La pantalla de bienvenida puede variar según la versión de configuración del láser. La barra naranja en la parte inferior muestra el progreso de los sistemas de carga y prueba. Luego, el diodo blanco se iluminará en la esquina superior izquierda.

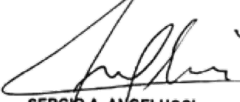
ADVERTENCIA: En la esquina superior izquierda de la carcasa del láser, se coloca el diodo de indicación: se ilumina en blanco después de encender el dispositivo; se ilumina en verde durante la emisión del rayo de radiación; se ilumina en rojo durante la alerta, advirtiéndonos contra el peligro relacionado con el mal funcionamiento del láser.



ADVERTENCIA: No toque la interfaz de la pantalla táctil con un objeto cortante, ya que esto puede causar daños a la pantalla.

Proteja su pantalla de cualquier líquido.

Después de cargar todo el sistema, el dispositivo procede a verificar al usuario mostrando la siguiente pantalla. La verificación del usuario se realiza insertando el SMARTKEY (memoria USB portátil) en el zócalo en la parte posterior del dispositivo.


 SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744



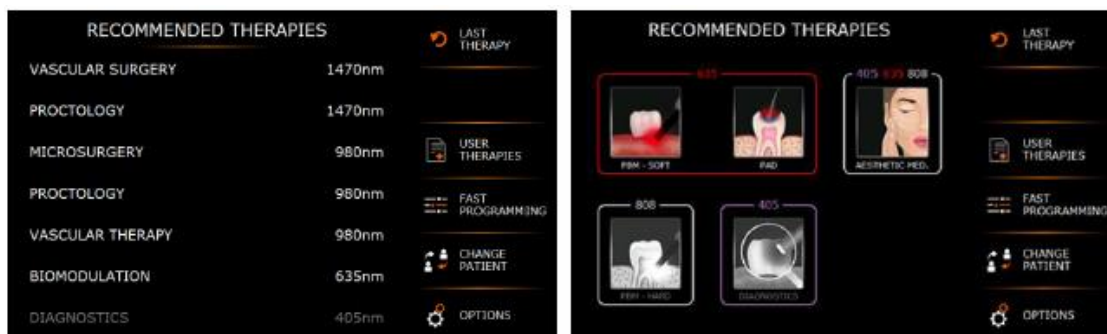
Si la clave se insertó anteriormente, se omite la pantalla de inicio de sesión anterior.

ADVERTENCIA: No retire el SMARTKEY cuando el dispositivo esté encendido. Esto puede causar daños.

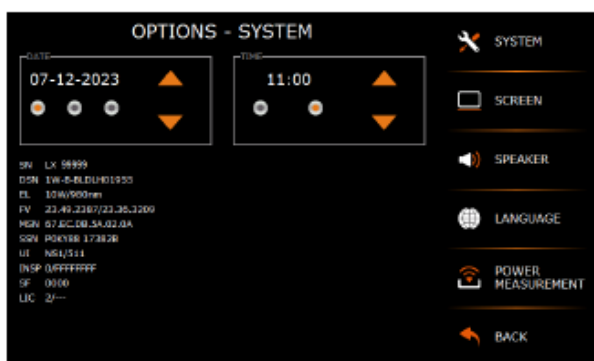
Interfaz Táctil – Pantalla de Pacientes y terapias

Para obtener información detallada sobre la funcionalidad de las pantallas para pacientes y terapias, consulte el ANEXO para obtener una versión de configuración específica del láser SMARTM.

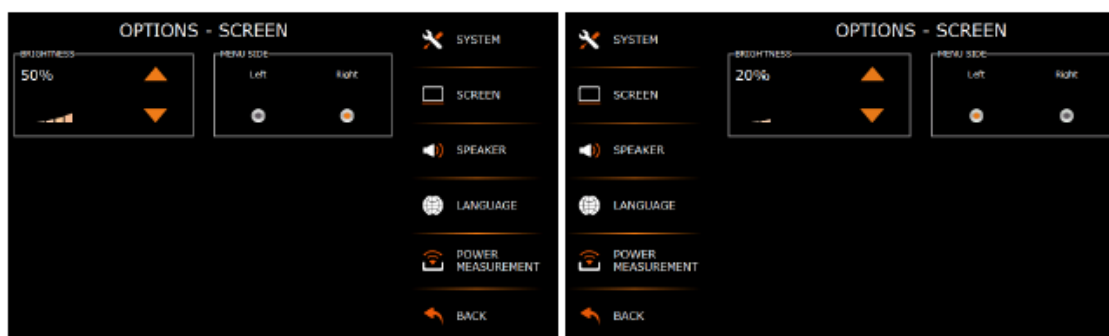
Las pantallas de TERAPIAS RECOMENDADAS pueden variar dependiendo de la versión láser, a continuación se muestran dos pantallas ejemplares.



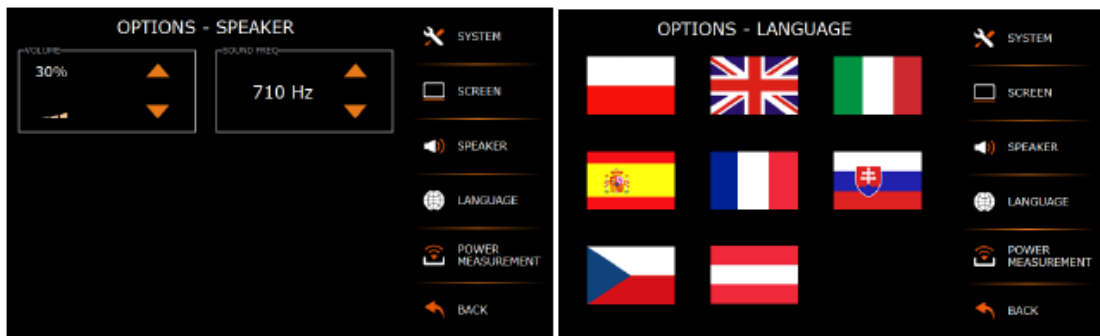
Al presionar el botón OPTIONS, encontrará la pantalla, donde se puede establecer la hora y la fecha.



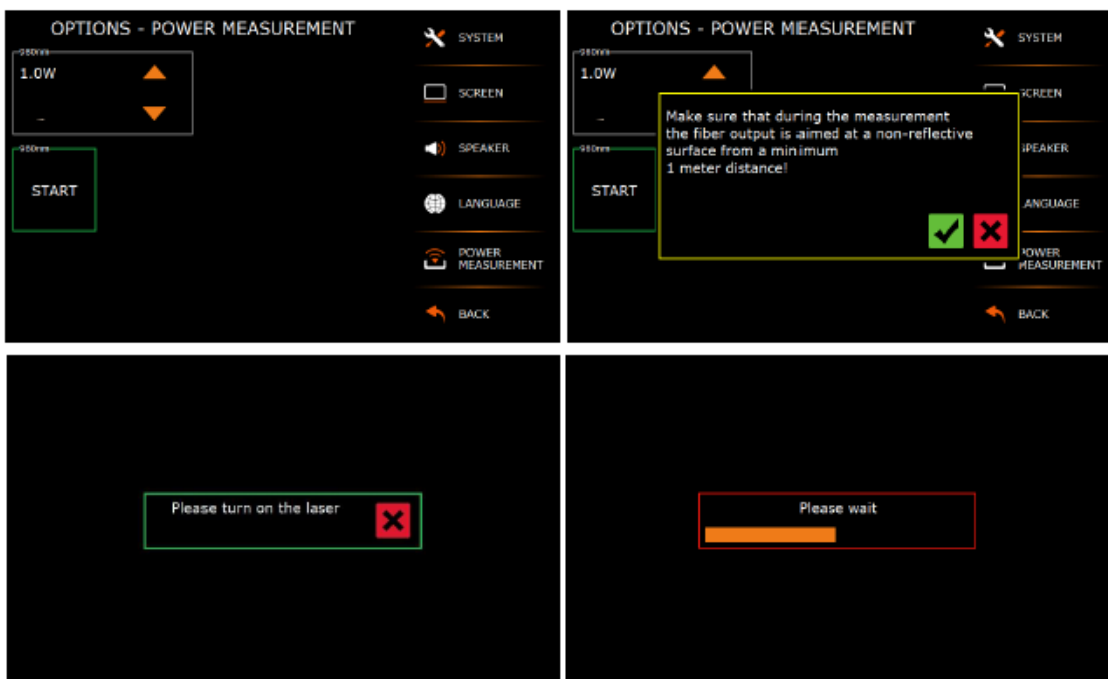
Desde esta pantalla, tiene acceso a otra, donde puede configurar el brillo, la posición de la barra de menús, el volumen, el idioma y verificar la potencia de salida del láser.




SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744



En la pantalla de medición de potencia, puede establecer el nivel de potencia del láser que desea medir. Podemos elegir la fuente láser que queremos medir (si hay dos). Para proceder con la medición, debe presionar el interruptor de pie. El láser emitirá radiación y comenzará la medición. Durante este proceso, debe seguir las instrucciones en pantalla. No hay medición de potencia interna para longitudes de onda de 808nm, 635 nm o 405 nm.



Interfaz Táctil – Alertas

Si hay algunas irregularidades, el láser emite una señal sonora compuesta por cuatro sonidos armónicos (250, 500, 750 y 1000 Hz), en el panel frontal parpadea el diodo rojo (frecuencia 2Hz) y en la pantalla aparece alerta con la información sobre el tipo de error y el procedimiento a seguir para cancelar el error. La importancia de todos los errores se considera alta, por lo tanto, están marcados en rojo.



Errores de SMARTM con códigos de prioridad:

- FALTA EL INTERRUPTOR DE PIE (1): conecte el interruptor de pie.
- INTERLOCK IS OPEN (2): cierre las puertas del armario y compruebe la conexión INTERLOCK.


SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744

- FALTA FIBRA ÓPTICA (4): conecte la fibra de la manera correcta.
- INTERRUPTOR DE SEGURIDAD ESTÁ ENCENDIDO (8): toque con el dedo el icono verde para eliminar el mensaje de alarma.
- TEMPERATURA DEL LÁSER DEMASIADO FRÍA (16): espere hasta que el láser se muestre a temperatura ambiente. Aparecerá un error cuando el dispositivo estaba en un lugar frío, como el maletero del automóvil o en stock.
- TEMPERATURA DEL LÁSER DEMASIADO CALIENTE (32): espere a que el láser se enfríe. El sobrecalentamiento podría ocurrir debido a una falla de enfriamiento, aunque no está claro y, después del enfriamiento, puede reutilizar el láser. También puede ocurrir un error al usar el láser en una habitación muy cálida. Después del enfriamiento, el láser se puede reutilizar. Si el error ocurre a temperatura ambiente a unos 25 ° C, comuníquese con Lasotronix - reparación que debe realizar solo Lasotronix debido a la complejidad del equipo
- ERROR DE COMUNICACIÓN INTERNA (64): Reinicie el láser. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
- PIEZA DE MANO DE DIODO DEMASIADO CALIENTE (128): Deje que la pieza de mano de diodo se enfríe. Este error puede ocurrir al usar el láser en una sala muy calurosa. Tras enfriarse, la pieza de mano de diodo podrá volver a usarse. Si el error sucede a una temperatura ambiente de aproximadamente 25 °C, contacte con el servicio técnico.

Si hay más de un error, en pantalla se muestra el de mayor prioridad. El código de error es la suma de los códigos de todos los errores. Por ejemplo, el código (34) significa (2+32), es decir, código (2) y código (32).

Si los errores "LASER TEMP TOO HOT" o "DIODE HANDPIECE TOO HOT" aparecen con frecuencia, no utilice el láser ni la pieza de mano de diodo, y póngase en contacto con Lasotronix. La reparación debe ser realizada únicamente por Lasotronix, dadas la complejidad y especificidad del equipo.

Apagado del Laser

Para apagar el láser, asegúrese de que no esté en / o en modo de trabajo. Puede apagar el láser mediante el interruptor en el lado izquierdo del dispositivo (consulte 4.3.1.)

Cuando el láser esté apagado y haya terminado de trabajar, conecte la SMARTKEY para evitar que una persona no autorizada use el dispositivo.

ADVERTENCIA: No debe apagar el láser cuando el diodo blanco "POWER" esté parpadeando o en el modo READY o WORKING, ya que podría dañar el diodo del láser. En el modo READY, en la esquina inferior izquierda de la pantalla puede ver la estrella naranja, y en el modo de trabajo - la verde

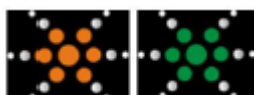
NO APAGUE EL LÁSER POR MEDIO DEL INTERRUPTOR PRINCIPAL

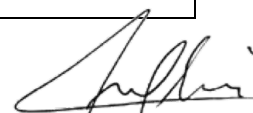


CUANDO EL DIODO DE POTENCIA BLANCO PARPADEA



O LA ESTRELLA ES NARANJA O VERDE!




SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16744

Aplicaciones clínicas

Los tratamientos clínicos realizados con Láser de Diodo modelo SMARTM deben estar sujetos a las mismas decisiones y precauciones clínicas que en el caso de las técnicas tradicionales. Antes del tratamiento es imperativo analizar y comprender adecuadamente los riesgos para el paciente. El médico debe conocer el historial médico del paciente antes del tratamiento. Tenga cuidado y considere la condición médica general. Puede ser una contraindicación realizar la cirugía local. Tales condiciones pueden incluir alergia a los anestésicos locales, enfermedad cardíaca (incluyendo iniciadores), enfermedad pulmonar, un trastorno hemorrágico, apnea del sueño o inmunodeficiencia, o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz láser. En caso de cualquier duda en cuanto al tratamiento, se instruye obtener el consentimiento del paciente de parte médico.

En el caso de la anestesia de tejidos blandos puede no ser necesaria, pero los pacientes deben ser monitoreados constantemente para detectar signos de dolor o malestar. Si hay tales signos, se deben corregir los ajustes, se debe aplicar anestesia o, si es necesario, suspender cualquier tratamiento adicional.

Durante la extracción del tejido blando, siempre debe prestar atención a las estructuras y subestructuras cercanas. Tenga cuidado de no causar penetración excesiva o ablación de los tejidos que se encuentran debajo o adyacentes. No dirija la energía en la dirección del tejido duro, como los dientes o los huesos. No dirija la energía hacia amalgama, oro u otras superficies metálicas. No dirija la energía hacia el cemento u otros materiales de relleno. Tenga mucho cuidado al usar el láser en lugares como bolsas gingivales, canales radiculares, alvéolo molar, donde puede causar daño a estructuras críticas (como nervios o sangre). Deje de usar el láser, cuando la visibilidad en estas áreas sea limitada.

No utilice el dispositivo láser, si el lugar de tratamiento no es claramente visible.

Utilice el juicio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento, en particular, el protocolo de tratamiento con láser, la técnica, la configuración de potencia, la configuración de la duración del pulso y el modo de intervalo, así como los accesorios (tipo de punta) y otros requisitos del procedimiento.

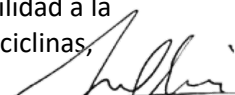
Observe y controle cuidadosamente los efectos clínicos y sobre la base de su propia evaluación para determinar las características clínicas y el tratamiento. Debe establecer la potencia y la duración del pulso del intervalo para tener en cuenta la diferente composición, densidad y grosor del tejido. El tratamiento siempre debe comenzar en el ajuste de potencia más bajo para una aplicación en particular y, en consecuencia, aumentarlo si es necesario. La empresa LASOTRONIX no se hace responsable de la selección de parámetros, técnicas, métodos o resultados obtenidos.

El Láser de diodo modelo SMARTM con dos longitudes de onda de grupo: de 808 nm, 980 nm y 1064 nm (infrarrojo A) y 1470 nm, 1940 nm (infrarrojo B) - 8 / 10W o 10 / 15W o 30W con pieza de mano de diodo de tratamiento activo accesorio 808 nm - 500mW, 635 nm - 500mW y 405 nm - 500mW es un dispositivo médico moderno diseñado para incisiones hemostáticas precisas, coagulación controlada y evaporación de tejidos. Los sistemas ópticos especialmente diseñados, un moderno diodo láser, así como los equipos con fibra óptica flexible y delgada con una amplia selección de piezas de mano quirúrgicas garantizan una gama única de aplicaciones. La pieza de mano de diodo de tratamiento activo accesorio proporciona instalaciones para la biomodulación y el diagnóstico.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones dependen del uso y están bien descritas en la literatura médica. Los láseres se han utilizado durante muchos años y las contraindicaciones son idénticas para todos los láseres. Son varias enfermedades o afecciones para las cuales el dispositivo láser no debe usarse con el propósito de diagnosticar, tratar, curar o mitigar.

Para la terapia con láser, estas incluyen enfermedades neoplásicas (actuales y aquellas que se han curado hasta hace cinco años), tuberculosis, embarazo y lactancia, sangrado gastrointestinal, antecedentes de trastornos de cicatrización de heridas, incluida la hiperpigmentación postinflamatoria, anormal, cicatrices y queloides, infección en el área de tratamiento, incluidas infecciones virales, bacterianas o fúngicas del tejido, inflamación en el área de tratamiento, incluida la infección o enfermedad, Autoinmune, Fiebre, Trastornos autoinmunes sistémicos o locales, Trastornos neurológicos, Antecedentes de trastornos de sensibilidad a la luz, El uso de medicamentos de fotosensibilidad durante los últimos 6 meses, especialmente tetraciclinas,



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

fluoroquinolonas, diuréticos tiazídicos, fenotiazinas, sulfonamidas y derivados de la vitamina A. Diabetes mellitus no controlada tipo 1 y 2, Tomar inhibidores de tromboxano, Tomar anticoagulantes, Tomar medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos, Condiciones o enfermedades que reducen la coagulación de la sangre, Condiciones o enfermedades que reducen la función de las plaquetas, Condiciones o enfermedades que reducen la capacidad de oxígeno de la sangre, especialmente pérdida severa de sangre, Trastornos del tejido conectivo, Terapia con el uso de oro.

El uso de un láser requiere experiencia, así como la participación en la capacitación en instalación y un curso de seguridad del láser. Estas capacitaciones son organizadas por sociedades nacionales e internacionales de ciencias del láser y empresas de capacitación especializadas. Solo el personal médico que haya completado el curso del láser y leído las instrucciones de operación y el efecto terapéutico conocido de la luz y los riesgos asociados puede usar el dispositivo. LASOTRONIX organiza tanto cursos de capacitación en instalación láser como seminarios web del láser que son realizados por médicos. También proporciona una base de conocimientos en forma de artículos del láser recopilados temáticamente, libros del láser y permite el contacto individual entre médicos y expertos. El personal médico que no tiene las calificaciones adecuadas y no está capacitado, bajo ninguna circunstancia puede usar el láser. La seguridad del paciente depende principalmente del nivel de capacitación del usuario y de las condiciones adecuadas en la oficina.

El paciente debe ser informado antes de la cirugía de cualquier riesgo asociado con el uso del dispositivo. La efectividad del tratamiento depende en gran medida de la experiencia del usuario y su conocimiento médico.

Mantenimiento diario

El Láser de Diodo modelo SMARTM junto con el equipo estándar (interruptor de pie, adaptador de corriente AC / DC, gafas de seguridad) se entrega sin esterilizar. Para obtener información sobre cuáles de los accesorios opcionales son estériles y cuáles no estériles, consulte el punto 2.2 del capítulo y el punto 6 del ANEXO del presente Manual de Usuario. Antes de cada uso, asegúrese de que todas las partes sean estériles de acuerdo con los requisitos de protección contra infecciones.

Todas las terapias deben ser realizadas por personal bien calificado que haya sido capacitado en este campo y también tenga las habilidades para operar el Láser de Diodo modelo SMARTM.

Antes de cualquier limpieza o desinfección, asegúrese de que el dispositivo esté apagado.

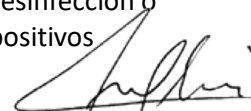
Información general sobre protección contra infecciones

El Láser de Diodo modelo SMARTM está diseñado para realizar procedimientos médicos de diferentes niveles de invasividad. Sus elementos pueden tener contacto con tejidos blandos y duros.

Algunas manipulaciones de los pacientes causan el desgarro de los tejidos de la mucosa de la sangre y el ambiente de saliva. Cada paciente, sin excepción e independientemente de la invasividad que se le realicen, debe considerarse como una fuente potencial de infección tanto para el personal del gabinete como para otros pacientes. Las formas más comunes de transmisión de microorganismos patógenos son:

- contacto con sangre u otros fluidos corporales: por implantación (cuando pincha, corta), contacto de la piel dañada con superficies contaminadas;
- a través de la inhalación de aerosoles de los ventiladores, turbinas, cerbatanas, la niebla se puede propagar incluso dentro de unos pocos metros;
- membranas mucosas: por contacto con elementos de los dispositivos dentales orales, como brocas, turbinas, dispositivo de succión de saliva.

Spaulding divide los dispositivos médicos en categorías según el riesgo de infección involucrado con su uso. Este sistema de clasificación es ampliamente aceptado y es utilizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), epidemiólogos, microbiólogos y organizaciones médicas profesionales para ayudar a determinar el grado de desinfección o esterilización requerido para varios dispositivos médicos. Se reconocen tres categorías de dispositivos médicos y su nivel de desinfección asociado.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

A) Crítica: Dispositivo que ingresa normalmente al tejido estéril o al sistema vascular o a través del cual fluye la sangre debe ser estéril. Tales dispositivos deben ser esterilizados, lo que se define como la destrucción de toda la vida microbiana.

B) Semicrítica: Dispositivo que entra en contacto con las membranas mucosas intactas y normalmente no penetra en el tejido estéril. Estos dispositivos deben recibir al menos una desinfección de alto nivel, que se define como la destrucción de todos los microorganismos vegetativos, micobacterias, virus pequeños o no lipídicos, virus medianos o lipídicos, esporas de hongos y algunas esporas bacterianas.

C) No críticas: Dispositivos que normalmente no tocan al paciente o solo tocan la piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse mediante desinfección de bajo nivel.

Para asegurarse de proteger a los pacientes, al usuario y a la sala contra las infecciones, es importante seguir algunas reglas básicas. Las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización no se pueden utilizar indistintamente, ya que se relacionan con procedimientos completamente diferentes y proporcionan diferentes niveles de pureza microbiológica. De esto se deduce que las superficies contaminadas con material biológico, por ejemplo, la sangre, primero deben limpiarse y luego desinfectarse o limpiarse y desinfectarse al mismo tiempo con los productos químicos de las propiedades desinfectantes de lavado. No se pueden aplicar a dichas superficies formulaciones alcohólicas, cuyo uso se limita a la limpieza superficial. De manera similar con instrumentos en contacto con los tejidos del paciente. En este caso, el comportamiento correcto es la desinfección química y la limpieza de las propiedades de lavado-desinfección y la esterilización, como la autoclave. Es importante realizar el proceso de esterilización Después de terminar la desinfección no intercambiable. La esterilización debe someterse a equipos que resulten en el desgarro de los tejidos del paciente o que hayan estado en contacto con el tejido roto. Dichos equipos clasificados como elementos de zona crítica y semi crítica de acuerdo con la clasificación de Spaulding, o instrumentos utilizados para la extracción, taladros, puntas, espejos dentales.

Cada paquete de instrumentos médicos debe usarse una vez: un juego = un paciente. Después de ser utilizadas, las herramientas deben limpiarse y desinfectarse por inmersión en una solución desinfectante con el espectro máximo disponible, y luego esterilizarse.

Las superficies, como los componentes del láser, los objetos, de los cuales el paciente está expuesto deben limpiarse y desinfectarse a fondo después de cada paciente, utilizando una formulación que garantice el espectro de acción (B - bacterias, F - hongos, V - virus envueltos y no envueltos) en no más de 15 minutos. Las superficies contaminadas con sangre, saliva y otros materiales biológicos deben desinfectarse con la preparación del espectro ampliado de Mycobacterium tuberculosis (Tbc).

En la práctica clínica es posible utilizar solo tales preparados, que han sido admitidos en el territorio de la Unión Europea (como dispositivos médicos o sus equipos - certificados CE) o la República Polaca (como biocidas o medicamentos - tienen permiso del Ministro de Salud).

Informacion sobre la descontaminacion con láser

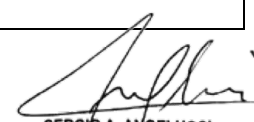
Es responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesamiento de los instrumentos reutilizables se realice con el equipo y los materiales adecuados y que el personal de la unidad de reprocesamiento esté debidamente capacitado para obtener el resultado deseado.

Además, se deberán cumplir las normativas legales específicas de cada país y las normas de higiene del hospital o clínica correspondientes.

Al seleccionar el agente de limpieza y el desinfectante, asegúrese de que:

- el agente de limpieza y el desinfectante utilizados ofrezcan un nivel de eficacia comprobado (marcado CE en la Unión Europea),
- el agente de limpieza y el desinfectante sean compatibles entre sí.

ADVERTENCIA : Para la limpieza y desinfección, debe utilizar una formulación adaptada para piezas de mano dentales, endoscopios médicos y láseres. El producto debe ser seguro para metal, vidrio y plástico, y su acción debe ser rápida (máximo 10 minutos). Sólo pueden emplearse agentes que hayan confirmado su compatibilidad con estos materiales.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Queda prohibido el uso de preparaciones desinfectantes basadas en: Aldehídos (p. ej., glutaraldehído), Ácidos fuertes (como ácido sulfúrico o clorhídrico), Bases fuertes, Ácido acético, Oxígeno activo (p. ej., peróxido de hidrógeno).

La empresa LASOTRONIX ha comprobado y recomienda VIRUSOLVE+ (<https://www.amityinternational.com/product/virusolve/>, <http://www.virusolve.pl/>) en sus presentaciones líquida, en spray y en toallitas, ya que cumple con los requisitos mencionados.

Para equipos clasificados como elementos de zonas críticas y semicríticas según la clasificación de Spaulding para el láser SMARTM, no utilice: Esterilización por aire caliente, Radiactividad, Esterilización con formaldehído, Óxido de etileno, Plasma.

El uso de agentes de limpieza o desinfectantes inadecuados, o la aplicación de procedimientos erróneos, puede provocar la pérdida de la garantía y tener consecuencias negativas para los instrumentos, tales como:

- Daños
- Corrosión
- Decoloración del producto
- Incumplimiento de los requisitos de higiene necesarios.

¡ATENCIÓN! Para obtener información detallada sobre los elementos/accesorios láser de limpieza, desinfección y esterilización de zonas de infección no críticas, semicríticas y críticas, consulte el ANEXO para obtener una versión de configuración específica del láser SMARTM.

Controles diarios:

El láser no requiere una comprobación diaria de la condición técnica. Sin embargo, el usuario debe prestar atención a las operaciones adecuadas del dispositivo. Cualquier síntoma inusual durante la edición o emisión puede indicar un mal funcionamiento. Compruebe el láser por punto. 6.2. "Mantenimiento preventivo" y, si es necesario, póngase en contacto con su servicio.

PELIGRO: Los dispositivos y accesorios utilizados deben mantenerse y comprobarse regularmente. No utilice instrumentos que estén dañados de ninguna manera.

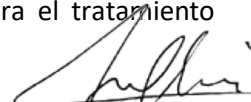
No utilice el dispositivo si hay sospechas de acción o actividad inadecuada que no sea la descrita en el manual.

Mantenimiento Preventivo

Una vez a la semana, compruebe el estado del láser. El usuario debe:

- a) comprobar las gafas, si son del tipo correcto y no están dañadas;
- b) verifique todas las etiquetas de advertencia en el láser y la puerta de la habitación;
- c) comprobar el funcionamiento de la parada de emergencia;
- d) compruebe si la desconexión de Interlock detiene la emisión de luz láser y aparece el mensaje de error con un INTERLOCK de apertura,
- e) Compruebe, si el láser emite una señal de sonido y en la parte frontal de la carcasa brilla un diodo verde, después de presionar el interruptor de pie.
- f) pruebe el trabajo del láser: enciéndalo y establezca los parámetros (que pueden ser los más utilizados) del trabajo. Es crucial, que cuando se agote el tiempo del procedimiento, la señal de sonido de radiación que acompaña se apague, en la pantalla debe aparecer la pantalla con los parámetros establecidos al principio y el diodo en la parte frontal de la carcasa debe encenderse.
- g) medir la potencia de unos pocos valores seleccionados arbitrariamente (véase el punto. 4.3.3. "Interfaz táctil - opciones"). Los resultados de la medición no se desviarán del conjunto más de $\pm 20\%$.

La corrección de la prueba puede reconocer que la unidad es eficiente y está lista para el tratamiento médico.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

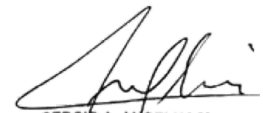
Si el dispositivo no funciona cuando se conecta a la alimentación y se inicia sesión con la tarjeta de memoria USB, puede realizar los siguientes pasos de servicio:

- comprobar si la toma de corriente funciona correctamente conectando otro dispositivo eléctrico a la misma toma de corriente,
- compruebe si el cable de alimentación no está roto reemplazándolo por otro eficiente.

A medida que el rayo de puntería del láser pasa por el mismo sistema de entrega que el rayo de trabajo, proporciona un buen medio para verificar la integridad del sistema de entrega. Si el rayo de puntería no está presente en el extremo distal del sistema de entrega, su intensidad se reduce o se ve difusa, esto es una posible indicación de un sistema de entrega dañado o que funciona mal. Apague el láser inmediatamente y no lo vuelva a encender.

Cualquier defecto durante la operación del láser debe ser reportado inmediatamente al fabricante o al servicio autorizado. Está prohibido abrir la carcasa, realizar reparaciones o alteraciones sin el permiso por escrito del fabricante.

Durante los tiempos de inactividad más largos del láser, guárdelo en el estuche de transporte. Se recomienda almacenar en una habitación seca y cálida a una temperatura superior a 10° C. Después de un largo período de almacenamiento antes de la reutilización, realice una prueba de control de la condición técnica del láser.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUVANZA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.