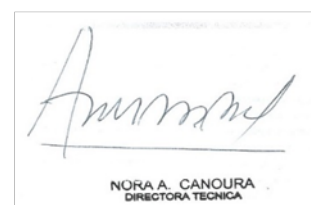


PROYECTO DE ROTULO

- Fabricado por: DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA - RUA SEBASTIAO DE MORAES 831, JARDIM SANTA FELICIA, SAO CARLOS, SP, BRASIL
- Importado por: FABIO DANIEL PEISAJOVICH - MARCELO T. DE ALVEAR 2008 - CABA
- Láseres para terapia de fotobiomodulación (PBM)
- Marca: DMC
- Modelos: XXX
- Serie N°:
- Formas de presentación: XXX
- Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
- Ver instrucciones de uso en manual del usuario
- Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
- Director técnico: Norma Amanda Canoura – Farmacéutica – M.P.: 11.097
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1559-43
- Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por: DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA - RUA SEBASTIAO DE MORAES 831, JARDIM SANTA FELICIA, SAO CARLOS, SP, BRASIL
- Importado por: FABIO DANIEL PEISAJOVICH - MARCELO T. DE ALVEAR 2008 - CABA
- Láseres para terapia de fotobiomodulación (PBM)
- Marca: DMC
- Modelos: XXX
- Serie N°:
- Formas de presentación: XXX
- Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
- Ver instrucciones de uso en manual del usuario
- Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
- Director técnico: Norma Amanda Canoura – Farmacéutica – M.P.: 11.097
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1559-43
- Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

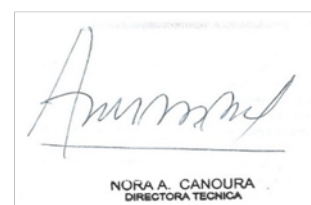
INSTRUCCIONES DE USO THERAPY EC / THERAPY ECp

El sistema Therapy EC / Therapy ECp es un dispositivo médico electrónico de fotobiomodulación (PBM) no invasiva que opera mediante la emisión de luz láser de clase 3B (longitudes de onda en rojo e infrarrojo). Está indicado para aplicaciones terapéuticas locales y sistémicas, incluyendo la técnica ILIB transcutánea. Este equipo debe ser manipulado exclusivamente por profesionales capacitados en el uso clínico de fuentes láser terapéuticas.

(Nota: Para una descripción detallada de las precauciones, advertencias y contraindicaciones, así como las instrucciones operativas completas, consulte el Manual de Usuario integral que acompaña a este producto).



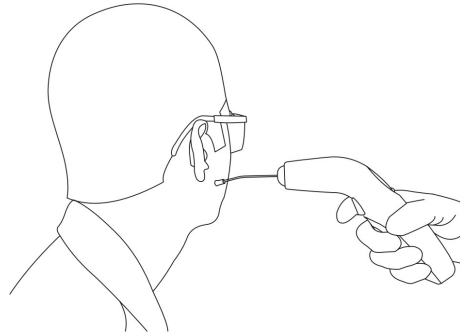
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR



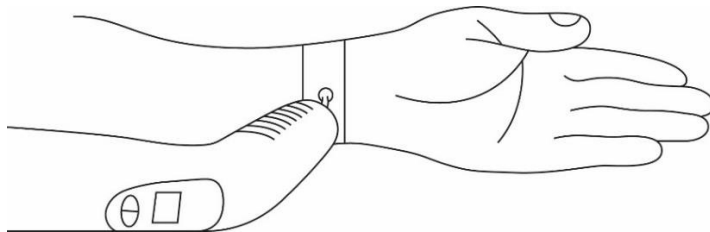
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

POSICIÓN EQUIPO/PACIENTE/OPERADOR

El equipo debe utilizarse en clínicas/consultorios profesionales y/u hospitales. Con el espaciador insertado en la pieza de mano, el operador debe mantener el equipo en contacto con el paciente, sujetando la pieza de mano como se ilustra en la siguiente figura:



En el caso de la técnica ILIB, el paciente debe usar la pulsera y el equipo (sin el espaciador) debe encajarse en ella:



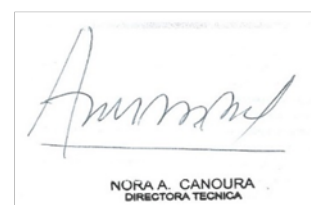
INSTALACIÓN

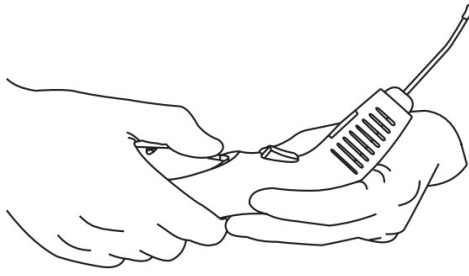
Batería

Para instalar o sustituir la batería de la pieza de mano, siga los procedimientos que se describen a continuación:

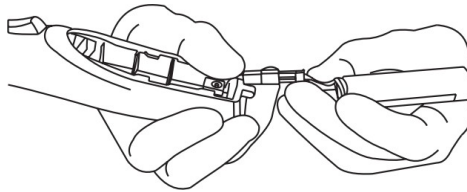
1. Apriete el pestillo, tirando de la tapa hacia fuera para soltarla de la pieza de mano:


BERNARD DENTALES
FABIÁN QUIROGA
TITULAR

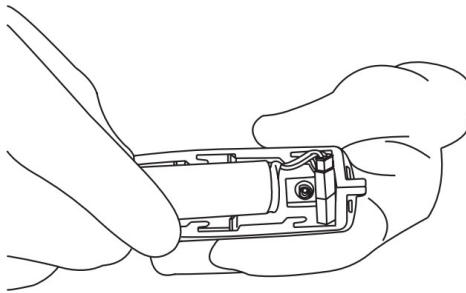

NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA



2. Conecte o desconecte y sustituya la batería:



3. Coloque el conector de la batería en el compartimento que se ilustra a continuación:



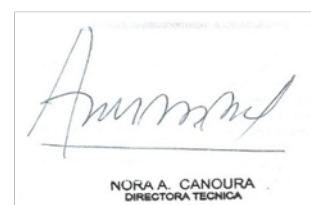
4. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.

Equipo

Para cargar la batería:

1. Conecte el cargador a una toma de corriente (100 – 240 V~).
2. Conecte el cargador al equipo. Una rápida interrupción en la indicación de los LED azules (elementos A y B de la pieza de mano), aproximadamente cada 3 segundos, indica que la batería se está cargando.
3. Espere hasta que el código “CC” se muestre en la pantalla, indicando que la batería está completamente cargada. La recarga completa de la batería tarda aproximadamente entre 3 a 4 horas.


 BERNARD DENTALES
 FABIANO MELCHIORRI
 TITULAR


 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA

4. Retire el cargador del equipo.

Para utilizar el equipo conectado a la fuente de alimentación (indicado cuando la carga de la batería no es suficiente para realizar la aplicación):

1. Repita los pasos 1 y 2 del punto anterior.
2. Mantenga la fuente de alimentación conectada y siga las instrucciones del punto "USO".

Para utilizar el equipo sólo con la batería:

1. Con la fuente de alimentación desconectada, siga las instrucciones del punto "USO".

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de usar el equipo, compruebe el estado de la pieza de mano y del cable de la fuente de alimentación. El cable no debe estar roto, doblado, abollado, con el revestimiento exterior protector cortado o los conductores internos al descubierto. La carcasa de plástico de la pieza de mano no debe estar rota. Las fibras ópticas no deben estar dañadas.

USO

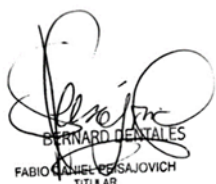
Presione el botón izquierdo para encender el equipo. Aparecerán las informaciones generales del equipo y, a continuación, si el equipo está bloqueado, deberá utilizarse la contraseña 1290 (presione los botones C y D de la pieza de mano para cambiar cada dígito, presionando el gatillo para confirmar).

Los emisores láser rojo e infrarrojo deben ser habilitados a través del botón izquierdo de la pieza de mano. Presiónelo hasta que la indicación de los LED azules corresponda a la selección deseada.

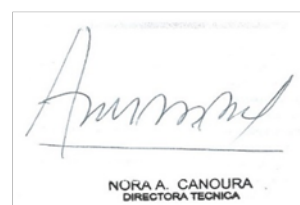
Presionando el botón derecho de la pieza de mano, el usuario puede seleccionar la energía a irradiar, en julios (J), y por cada julio seleccionado se tendrán 10 segundos de aplicación, o el tiempo en minutos para la aplicación de la técnica ILIB. Los valores se indican en la pantalla.

Para iniciar la emisión láser, presione el gatillo. Después de presionar el gatillo, el tiempo restante de aplicación (ajustado automáticamente de acuerdo con la energía seleccionada) se muestra en la pantalla. Si el usuario desea interrumpir la emisión láser, basta presionar de nuevo el gatillo. Para retomar la emisión desde el punto de interrupción, presione de nuevo el gatillo, o presione el botón derecho para reiniciar el tiempo de aplicación. Al final del ciclo de aplicación, el contador de tiempo se reinicia automáticamente al último valor seleccionado y la emisión finaliza.

El código "Cb" en la pantalla indica que una batería con poca carga, que necesita ser recargada.



FABIO DANIEL ESAJOVICH
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

Si se presionan simultáneamente los botones izquierdo y derecho, aparecerá en la pantalla el nivel de carga de la batería. El nivel se indica mediante el código “b” seguido de un número del 1 al 9 (por ejemplo, “b5”), donde “b1” indica una carga mínima y “b9” una carga completa, siempre que el cargador no esté conectado.

Cuando no se utilice, mantenga la pieza de mano en el soporte para evitar que se caiga.

- ⚠ Después de la inicialización, el equipo estará siempre en modo disponible, es decir, al presionar el botón de activación (gatillo), se emitirá el láser.

PROCEDIMIENTO DE FINALIZACIÓN

Para apagar el equipo, mantenga presionados simultáneamente los botones izquierdo y derecho (botones C y D de la pieza de mano). En este momento, el usuario puede optar por bloquear o no el equipo para el próximo uso. Si no desea que se le solicite la contraseña para el uso, debe soltar los botones cuando el código “dE” se muestra en la pantalla. Si desea que se le solicite la contraseña para el uso, debe soltar los botones cuando el código “db” se muestra en la pantalla.

Después de 90 segundos de inactividad, el equipo se apaga automáticamente para ahorrar batería y, en este caso, se conservará la última configuración de bloqueo.

- ⚠ Seguridad – Para proteger el equipo contra el uso no autorizado, el usuario debe seleccionar la opción “apagar y bloquear” al final del uso o asegurarse de que el equipo permanece en un lugar seguro.

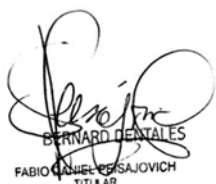
SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

La capacidad de la batería para almacenar carga disminuye con el tiempo. Cuando la autonomía de la batería se reduzca considerablemente, será necesario sustituirla. Siga el procedimiento de sustitución indicado en el punto “INSTALACIÓN”.

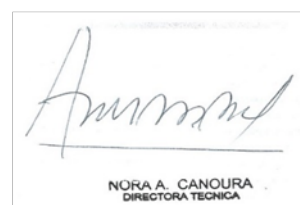
- ⚠ Las nuevas baterías deben adquirirse exclusivamente en DMC.
- ⚠ La batería del equipo contiene litio en su composición y no debe desecharse en la basura normal.

AISLAMIENTO DE LA RED

En caso de emergencia o para limpiar el equipo, desenchufe la fuente de alimentación de la toma



BERNARD DENTALES
FABIANO MELCHIOROVICH
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

de corriente.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El equipo debe ser calibrado anualmente por DMC. DMC no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento seguro del equipo si no se realiza la calibración.

Todos los servicios de asistencia técnica, como modificaciones, reparaciones, ajustes etc. deben ser realizados exclusivamente por DMC. Los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones y las instrucciones de ajuste y calibración no están disponibles para personas no cualificadas por DMC.

Si el mantenimiento u otro tipo de servicio de asistencia técnica es realizado por personal técnico no autorizado, DMC no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento seguro del equipo.

⚠ Antes de usar el equipo, compruebe el estado de la pieza de mano y del cable de la fuente de alimentación. El cable no debe estar roto, doblado, abollado, con el revestimiento exterior protector cortado o los conductores internos al descubierto. La carcasa de plástico de la pieza de mano no debe estar rota. Las fibras ópticas no deben estar dañadas.

⚠ No intente desmontar la pieza de mano. En caso de mal funcionamiento del equipo, póngase en contacto con la asistencia técnica de DMC.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El equipo debe almacenarse en un entorno libre de polvo, sin exposición directa a la luz solar y alejado de productos químicos y agentes de limpieza.

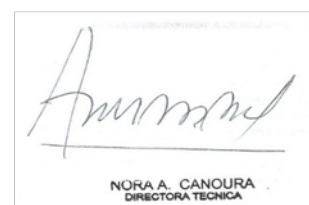
El equipo debe almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: +10 °C a +40 °C.
- Humedad relativa: 30% a 75%.
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

⚠ Evite choques mecánicos, golpes y vibraciones en el equipo.



FABIÁN QUIROGA
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

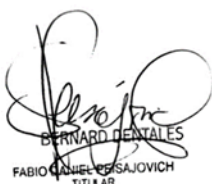
PROBLEMAS Y POSIBLES SOLUCIONES

Problemas	Posibles soluciones
El equipo no se enciende.	- Presione el botón izquierdo de la pieza de mano; - Compruebe que la batería está correctamente conectada; - Compruebe que la toma de corriente está energizada; - Recargue la batería; - Póngase en contacto con DMC.

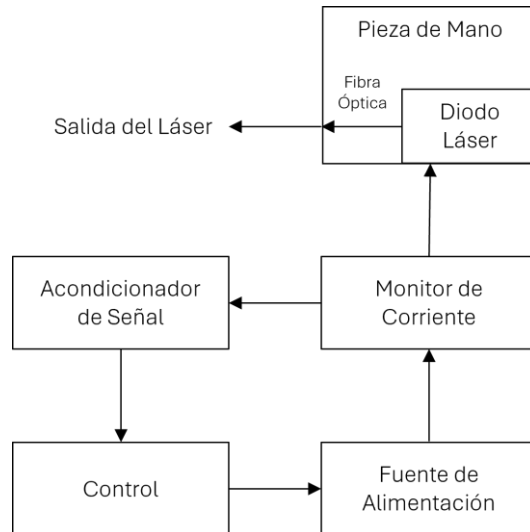
SISTEMA DE SUMINISTRO LÁSER

Problemas	Posibles soluciones
La carga de la batería termina rápidamente.	- Compruebe el nivel de carga de la batería (véase el punto "USO") y recárguela. Si el nivel de carga no cambia después de la recarga, póngase en contacto con DMC.
Emisión de luz aparentemente débil.	- Retire el espaciador de la fibra óptica y compruebe si hay acumulación de residuos en el frente de emisión. Limpie con un algodón humedecido en alcohol al 77 °GL (líquido).
Mensaje de error – Reinicio del equipo.	- Si el reinicio automático no resuelve una falla, se mostrará un mensaje de error y las siguientes acciones pueden resolverlo: 1.Desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica/equipo; 2.Desconecte, espere unos segundos y vuelva a conectar la batería.
Otros mensajes de error.	- Anote el código y póngase en contacto con DMC.

El equipo tiene un diodo láser rojo y un diodo láser infrarrojo. Dos fibras ópticas conducen la luz láser emitida por cada emisor. La potencia óptica emitida se controla a través de la corriente eléctrica en los diodos láser.


FABIANO ELVIRA
TITULAR


NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA



CÁLCULO DE LA DIVERGENCIA DEL HAZ

Norma aplicable: IEC 60825-1:2014/Subcláusula 3.13

La divergencia del haz para la fibra de 1000 μm es de 1,05 rad $\pm$ 0,03 rad.

DESCARTE/IMPACTO AMBIENTAL

Las indicaciones de uso, mantenimiento periódico y limpieza y desinfección contenidas en este manual garantizan el correcto funcionamiento del equipo y sus partes, evitando su desecho anticipado o pérdida de eficiencia.

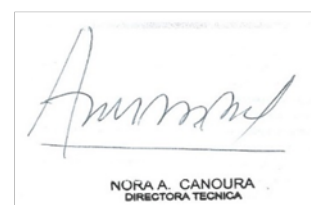
Al final de la vida útil del equipo y sus componentes, estos pueden causar contaminación ambiental o ser mal utilizados. Para minimizar estos riesgos, el cliente debe devolver el equipo a DMC, asegurándose de que sea eliminado de acuerdo con la legislación local.

No deseche la caja de cartón utilizada para transportar el equipo. El cartón es reciclable. Recíclalo.

No deje la fuente de alimentación conectada a la red eléctrica mientras la batería no se está cargando, en modo de espera, por periodos prolongados. Ahorre energía.

Estas sencillas medidas ayudan a reducir el impacto ambiental generado por el producto.


 BERNARD DENTALES
 FABIÁN QUIROGA
 TITULAR


 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA

⚠ La batería del Therapy EC / Therapy ECp contiene litio y no debe desecharse en la basura normal.

CONSUMO/EMISIONES

Para recargar completamente la batería, se consumen cerca de 13 Wh. Durante el uso normal del equipo, considerando el tiempo que está apagado, en reposo (sólo con la pantalla y LED indicadores encendidos) y con el láser activado, se espera que sean necesarias hasta 7 recargas al mes. Por lo tanto, el consumo medio será inferior a 0,1 kWh/mes.

BIOCOMPATIBILIDAD

La pulsera para técnica ILIB y el espaciador (parte aplicable), que tocan al paciente, cumplen los requisitos de ISO 10993-1.

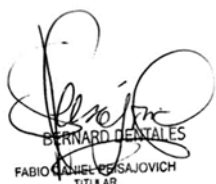
NORMAS DE SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL EQUIPO

Según la cláusula 4.3 de IEC 60601-1, se define como rendimiento esencial del Therapy EC/ Therapy ECp:

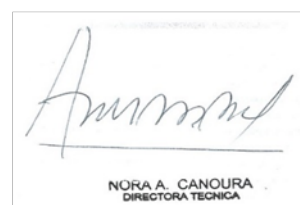
Cuando esté energizado y en condiciones normales de operación, el equipo debe ser capaz de emitir luz infrarroja y roja, con una tolerancia de potencia de $\pm 20\%$ y con una variación de $\pm 4\%$ del tiempo establecido.

En caso de interferencia electromagnética causada por otros equipos, es de esperar que el Therapy EC / Therapy ECp interrumpa la aplicación antes del tiempo deseado, lo que puede causar la ineficacia del tratamiento. El usuario debe estar siempre atento al contador de tiempo para detectar cualquier interrupción. Si cualquier otro equipo interfiera en la operación normal del Therapy EC/ Therapy ECp, lo que se puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el Therapy EC / Therapy ECp lejos del otro equipo.
- Aumente la distancia entre los equipos.
- Conecte el otro equipo en una toma de corriente distinta a la utilizada para conectar el Therapy EC/ Therapy ECp
- Consulte la asistencia técnica de DMC. ⚠ Debe evitarse el uso del Therapy EC / Therapy ECp junto a otros equipos o encima de ellos, ya que puede causar una operación inadecuada. Si este uso es necesario, es aconsejable observar el Therapy EC / Therapy ECp y el otro equipo y comprobar una operación normal.



BERNARD DENTALES
FABIANO MELCHIOROVICH
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

 El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por DMC podría provocar emisiones electromagnéticas elevadas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo e implicar una operación inadecuada.

 Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Therapy EC/ Therapy ECp, incluidos los cables especificados por DMC. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (ABNT NBR IEC/CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere ABNT NBR IEC/CISPR 11 clase B), este equipo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Las tablas siguientes representan los niveles de ensayo y conformidad de las normas de emisión e inmunidad electromagnética a los que se adaptan el Therapy EC/ Therapy ECp.

CONTRAINDICACIONES

Laserterapia:

- Sobre el útero durante el embarazo;
- Neoplasia en la región a irradiar;
- Lesiones clínicas sin diagnóstico;
- En la piel de pacientes que hacen uso tópico de sustancias fotosensibles (por ejemplo, isotretinoína, ácido retinoico etc.).


 BERNARD DENTALES
 FABIO DANIEL P. SAJOVICH
 TITULAR

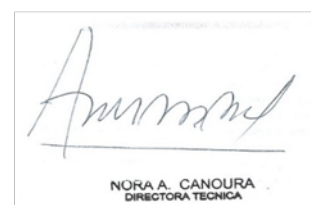

NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

SEGURIDAD – PRECAUCIONES IMPORTANTES

- Lea este manual en su totalidad antes de utilizar el equipo.
- Precaución – El uso de controles o ajustes o la realización de otros procedimientos no especificados en este manual pueden provocar una exposición a la radiación peligrosa.
- Precaución – Los humos del láser pueden contener partículas de tejido vivo.
- Considerando que el producto será utilizado por profesional cualificado, no es necesaria una formación específica adicional para la operación del equipo. No obstante, este manual debe leerse en su totalidad antes de utilizar el equipo.
- Si el equipo no se utiliza durante algún tiempo, debe retirarse la batería.
- El reemplazo de la batería por personal indebidamente capacitado puede resultar en un peligro (como temperaturas excesivas, incendios o explosiones).
- No realice aplicaciones extraorales en pacientes que utilicen fármacos fotosensibilizantes. Cualquier luz de alta intensidad puede interactuar con el fármaco y causar manchas en el lugar de irradiación.
- La luz láser puede causar daños en los ojos. Todas las personas presentes en el lugar donde se emita luz láser deben protegerse los ojos. Con el Therapy EC / Therapy ECp se suministran unas gafas verdes (para el operador) y un protector ocular (para el paciente). Sólo deben utilizarse con el equipo gafas y protectores suministrados por DMC.
- Nunca mire directamente a la luz láser emitida y, especialmente, no la dirija a nadie excepto a la persona en tratamiento.
- Las superficies brillantes pueden reflejar la luz láser hacia los ojos.
- Nunca irradie los procesos tumorales directamente, el láser puede estimularlos.
- Nunca irradie una lesión no diagnosticada.
- Sólo profesionales cualificados deben operar el equipo. El uso inadecuado puede provocar daños irreversibles.
- Sólo los componentes mencionados en este manual deben utilizarse junto con el equipo.
- El equipo no debe utilizarse con una fuente de alimentación distinta de la suministrada por DMC, ya que esto puede causar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.
- No hay límite de edad para la laserterapia.
- No enchufe el cable de alimentación en tomas de difícil acceso.
- Al retirar el cable de alimentación de la toma de corriente, tire siempre de él por el enchufe.



FABIANO LUIS SAJOVICH
TITULAR

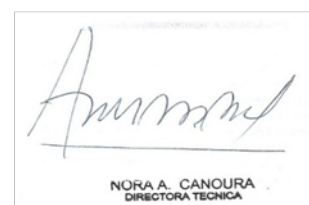


NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

- No se permiten modificaciones en el equipo.
- Los orificios de ventilación del equipo no deben estar obstruidos. Para evitar obstruir los orificios de ventilación, no aplique ningún tipo de película protectora en ellos.
- DMC no acepta ninguna responsabilidad si se utiliza una fuente de alimentación distinta de la especificada en este manual.
- No se permite el mantenimiento ni la reparación del equipo ni de sus partes mientras se esté utilizando en un paciente.
- No aplique ningún tipo de película protectora en la pieza de mano para evitar obstruir la entrada/salida de aire para ventilación.
- No instale el equipo en un lugar expuesto a la luz solar directa, polvo excesivo o vibraciones mecánicas.
- Existe riesgo de incendio y/o explosión cuando la salida de luz láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno rico en oxígeno. Debe evitarse el uso de gases anestésicos inflamables u oxidables, como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando están saturados de oxígeno, pueden inflamarse debido a las altas temperaturas producidas. Los disolventes para adhesivos y las soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben evaporarse antes de utilizar el equipo. Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos.
- El usuario debe estar expuesto al ruido del equipo durante un período máximo de 8 horas al día.
- Mantenga la pieza de mano y la fuente de alimentación en un lugar seguro para evitar que se caigan.
- Si la emisión láser no puede interrumpirse debido a la rotura del gatillo, el equipo debe desconectarse inmediatamente de la red eléctrica y retirársele la batería.



BERNARD DENTALES
FABIANO ELVIRA
TITULAR



NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PEISAJOVICH FAVIO DANIEL

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