

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE ROTULO

MÁQUINA LASER DE CO₂

MODELO: BW-203B

MARCA: BVLASER

SERIE XXXXXXXXXXXXXXXX

FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Diego Gerardo Corin – M.P. 25080012

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2089-28

FABRICANTE

NANJING BESTVIEW LASER S&T CO. , LTD

1st & 2dn Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1
Hengyi Road, Nanjing. Nanjing, Jianguo- CHINA 210000

IMPORTADOR

CORMEDIC S.A.

Bv. Los Calabreses 4204. CP. X5022EXO Barrio Los Boulevares. Córdoba. Argentina

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Alimentación energética: CA 220V/50Hz, 110V/60Hz

CONDICIONES AMBIENTALES:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: 10°C – 60°C

Humedad relativa: ≤100 %

Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa.

Condiciones de operaciones:

Temperatura ambiente: 10°C – 28°C

Humedad relativa: ≤80%

Presión atmosférica: 860hpa -1060hpa



REVISE LAS INSTRUCCIONES DE USO


CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico


CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO IIIB – PM-2089-28

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Identificación del producto

MAQUINA LASER DE CO₂

MODELO: BW-203B

MARCA: BVLASER

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITRIAS

CONDICIONES AMBIENTALES:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: 5°C – 55°C

Humedad relativa: 10-90%

Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa.

Condiciones de operaciones:

Temperatura ambiente: 5°C – 40°C

Humedad relativa: ≤80%

Presión atmosférica: 860hpa -1060hpa

Alimentación energética: CA 220V/50Hz, 110V/60Hz

3.2 Finalidad de uso atribuida por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados

Máquina de Láser de CO₂ está diseñada para cortes, resección, evaporación, coagulación en tejidos blandos en procedimientos de dermatología y cirugía estética, ginecología, urología y cirugía general.

Precauciones

- No mire directamente a la luz o el rayo láser que viene del cabezal de tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- No dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- Antes de suministrar alimentación eléctrica para el sistema láser, los usuarios deben asegurarse de que la punta de la pieza de mano del escáner está limpia. Además, una vez finalizado el procedimiento, las manchas y los residuos en la punta del cabezal lector deben ser cuidadosamente eliminados el uso de alcohol de 90% o más con el fin de mantener la eficiencia energética.
- Para mover el equipo, utilice los medios adecuados de protección en la sala de tratamiento, caso contrario puede dañar el equipo o causar lesiones físicas a las personas que allí se encuentren. El dispositivo se debe mover muy lentamente y con cuidado en todo momento.
- El intento de mover el instrumento, mientras que se sostiene de manera fija la fibra óptica conectada a la pieza de mano de escáner puede causar graves daños a la pieza de fibra. El centro del dispositivo de la masa puede ser interrumpido y el instrumento puede caerse, causando daños físicos a cualquier persona dentro de la gama. El procedimiento correcto en el

ANEXO IIIB – PM-2089-28

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

movimiento de este sistema se puede hacer mediante el controlador siempre conectado al sistema.

Contraindicaciones

- Embarazo o lactancia
- Vaginitis grave, erosión cervical, metroptosis
- Pacientes que hayan sufrido un aborto en los últimos 3 meses
- Inflamación aguda
- Sensibilidad o intolerancia al tratamiento
- Pacientes bajo tratamiento con medicamentos fotosensibilizantes en los últimos 6 meses
- Infección cutánea activa bacteriana o vírica en la zona a tratar
- Antecedentes de formación de queloides o cicatrices hipertróficas
- Exposición continuada a radiación ultravioleta, radioterapia previa en la zona de tratamiento
- Pacientes con tumores
- Pacientes con diabetes mellitus
- Cardiopatías
- Cáncer de piel
- Pacientes con hipertensión.

Posibles efectos secundarios

Entre los posibles efectos secundarios se pueden observar:

- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Picazón y sensación de ardor
- Descamación y costras

3.3 Información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica. Este equipo no se conecta con otros dispositivos médicos.

3.4 Información que permita comprobar que un producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

**ANEXO IIIB – PM-2089-28
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Modelo BW-203B

Accesorios

IMAGEN	DESCRIPCION	CANTIDAD
	Brazo articulado	1
	Piezas de mango	3
	Cabezal fraccional	1
	Cabezales de vulva	2
	Mango y cabezales Gynae	1 y 2
	Gafas protectoras para paciente	1
	Gafas protectoras para operador	1
	Cable de alimentación	1
	Pedal	1
	Llaves	2

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Pasos de Instalación

1. Instalación del brazo articulado
Gire y apriete el brazo articulado en la ranura del tornillo



2. Instalación de asas fraccionarias
Atornille un extremo del cabezal fraccionador en el brazo articulado, inserte otro extremo en el puerto conservado ① de la máquina y conecte la manguera transparente al puerto ② como se muestra a continuación.



ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Instale la cabeza fraccionaria como se muestra a continuación.



3. Instalación normal del asa

- Atornille el asa normal directamente en el brazo articulado.
- Instale 3 cabezales de recambio de la siguiente manera.



4. Instalación del asa Gynae

Atornille el mango gynae en la ranura y fije el soporte de la amoladora al mango gynae, 2 cabezales de repuesto (cabezal de 360° y cabezal de 45°) para el mango gynae.

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



5. Instalación del asa vulvar



6. Instalación del protector de cadena

Inserte el protector de cadena en el puerto azul de la parte posterior de la máquina.



7. Instalación del pedal

Inserte un extremo del pedal en el puerto gris de la parte posterior de la máquina.

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



8. Instalación del cable de alimentación

Inserte un extremo del cable de alimentación en el puerto negro de la parte posterior de la máquina y otro extremo en la regleta de alimentación.
Cambie el botón de encendido de la posición “0” a la posición “I”.



Mantenimiento General

- Limpiar el cabezal con paño suave desinfectante
- No utilizar alcohol directo sobre la carcasa del equipo
- Verificar conexiones y estado del brazo articulado
- Solicitar mantenimiento preventivo anual

3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. No es un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

ANEXO IIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica.

3.8 Cuando un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza del equipo

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, apague el equipo.

* Verifique que las salidas de aire para la refrigeración estén limpias y libres de polvo. La acumulación de polvo puede causar sobrecalentamiento y provocar un funcionamiento errático del equipo.

* Limpie y desinfecte el cabezal y sus mangueras con un paño suave humedecido en alcohol al 70%, eliminando restos de gel, pelos u otras sustancias, especialmente en la ventanilla de emisión. Después de su uso, descarte el paño.

* Para limpiar el resto del equipo, utilice paños suaves humedecidos con alcohol al 70%, evitando mojar las áreas con conectores eléctricos.

* La pantalla puede limpiarse con un líquido comercial específico para pantallas. No use otros productos que no estén recomendados en este manual.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No Aplica.

3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

Especificaciones técnicas

MODELO	BW-203B
Tipo	CO ₂ fraccional ablativo
Potencia láser	1 – 60 W (ajustable)
Longitud de onda láser	1600 nm
Ancho del pulso	0,1 ms~10 ms (ajustable)
Modo de operación	-Ablativa -Fraccional -Gynae
Tamaño del punto	100 ~2000 μ m
Pantalla	Pantalla táctil 8 pulgadas
Voltaje de entrada	220V/110V , 50Hz/60 Hz
Dimensiones	61 x 32 x 22 cm (aprox.)

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Peso	35 kg (aprox.)
------	----------------

3.11 las instrucciones de uso deben además incluir información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

Ver punto 3.2

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Problema	Posible causa	Acción recomendada
El equipo no enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. No está bien enchufado 2. El cable de alimentación no está conectado correctamente 3. El interruptor está en posición de apagado 4. El fusible está dañado 5. El circuito eléctrico está dañado 6. El cable de alimentación está en mal estado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el enchufe 2. Compruebe el cable de alimentación 3. Pulse el interruptor 4. Cambie el fusible 5. Póngase en contacto con el servicio técnico 6. Cambie el cable/Póngase en contacto con el servicio técnico
Los botones no funcionan	Botones defectuosos o circuito dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo no se enciende y no emite calor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conexiones defectuosas 2. Cable del aplicador defectuoso o mal conectado 3. Avería del circuito eléctrico 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe las conexiones 2. Conecte el cable correctamente 3. Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo funciona, pero su eficacia ha disminuido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mala conexión del aplicador 2. Transductor piezoeléctrico dañado 3. Daños mecánicos en el aplicador o en el equipo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el aplicador correctamente 2/3. Póngase en contacto con el servicio técnico

3.13 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras.

Riesgos Eléctricos

- El producto es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 220 V CA. Este es un voltaje peligroso que puede causar fuertes descargas eléctricas si la cubierta de protección del dispositivo es retirada del cuerpo principal y exponer a los usuarios sobre el peligro potencial.

ANEXO IIIB – PM-2089-28 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Personas que no sean autorizadas o capacitadas no pueden desmontar el instrumento.
- Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser, después de bloquear el suministro de energía. Personas que no están autorizadas no pueden desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con los bornes de puesta a tierra. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar el dispositivo.
- Los usuarios no deben limpiar el cabezal del escáner o tratar de efectuar una reparación de este instrumento, mientras el mismo está conectado a la red de corriente eléctrica.

Interferencia Con Otros Tratamientos.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.
- Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo

3.14 La información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Cómo desechar la unidad

Se recomienda consultar las normativas y directrices de las Autoridades Sanitarias locales para el correcto descarte de la unidad una vez finalizada su vida útil. Esto también aplica para el descarte de piezas o componentes obsoletos que puedan presentar un riesgo para el paciente. El cumplimiento de estas directrices contribuye a prevenir posibles daños, evitar la contaminación ambiental y reducir la generación de residuos no reciclables.

3.16 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.17 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORMEDIC S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.