

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Proyecto de Rótulo

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	
SN XXXXXXXX Marca: Potent Modelo: HZ-A ☐ HZ-B ☐ HZ-E ☐ Autorizado por la ANMAT PM 2893-21 Importado por: MAKEWE S.A Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-stock Co., Ltd. Room 5002-5003, A01 Building, Ping'an Technology Guigu Industrial Park, No.74 Chuangyu Road, Ningxi Street, Zengcheng District 510000 Guangzhou, CHINA	    MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Bioing. Passini Luciano Carlos, MN. I-6131 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura: Modelo de Rótulo.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-stock Co., Ltd.

Room 5002-5003, A01 Building, Ping'an Technology Guigu Industrial Park, No.74
Chuangyu Road, Ningxi Street, Zengcheng District 510000 Guangzhou, CHINA

Razón Social y Dirección del Importador:

MAKEWE SA

Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo Terapéutico de Láser de Holmio

Marca: Potent

Modelos: HZ-A, HZ-B, HZ-E

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	+5°C~+40°C
	Humedad	≤72% sin condensación
	Presión atmosférica	86.0KPa~106.0KPa
Condiciones de Transporte y almacenamiento	Temperatura	-40°C ~ +55°C
	Humedad	≤95% sin condensación
	Presión atmosférica	86.0KPa~106.0KPa



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil
	No exponer al agua		No apilar

Responsable Técnico: Bioing. Passini Luciano Carlos, MN. I-6131

Número de Registro del Producto Médico: *“Autorizado por la ANMAT PM 2893-21”*.

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El dispositivo genera un haz láser de alta potencia y alta densidad, con una longitud de onda de 2100 nm, y transmite la energía láser al tejido objetivo mediante un sistema de transmisión de fibra óptica para fines terapéuticos. Este dispositivo, junto con sus accesorios, se utiliza para el tratamiento, mediante endoscopio, de la urolitiasis, el tratamiento de la Hiperplasia prostática benigna (HPB) y la ablación de tejidos blandos.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación:

Este aparato solo puede utilizarse en instituciones médicas donde el sistema de cableado cumpla con las normas nacionales del país. Utilice un fusible independiente para conectar este aparato a la toma de corriente. Por lo tanto, este aparato debe estar conectado a tierra según las normas.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



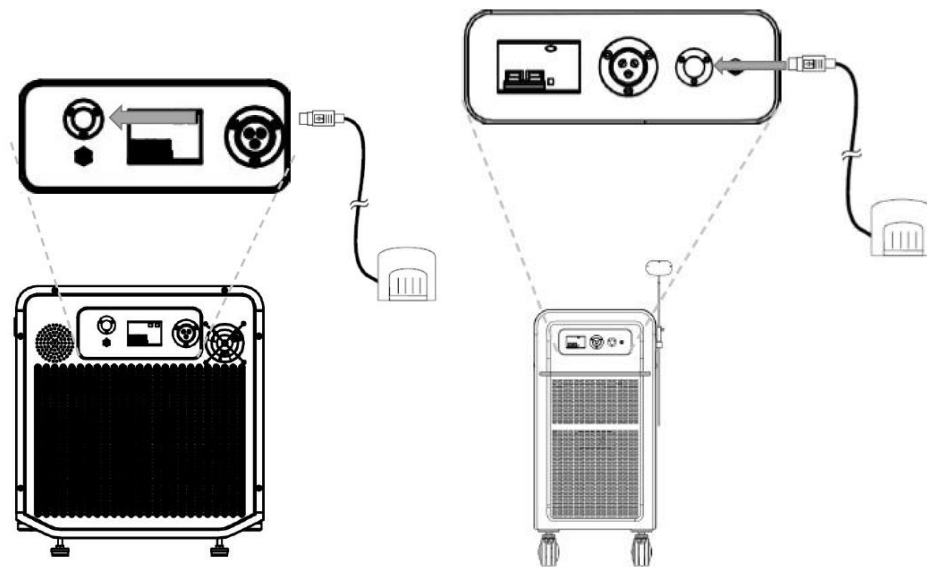
Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Conexión del interruptor de pedal:

Antes de conectar cualquier equipo externo, como un interruptor de pedal, asegúrese de que la llave termomagnética esté apagado.

Al conectar el interruptor de pedal, gire la perilla del enchufe en el sentido de las agujas del reloj después de insertar el cable en el aparato para evitar que se caiga durante el funcionamiento.



HZ-A

HZ-B / HZ-E

Conexión de la línea eléctrica

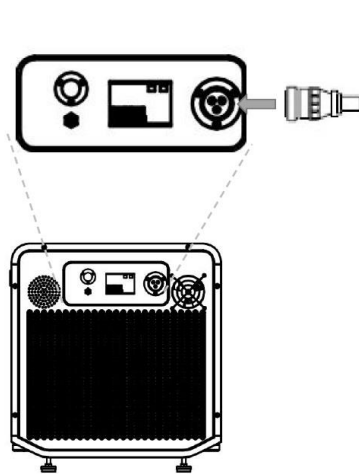
Antes de conectar cualquier equipo externo, como la línea eléctrica, asegúrese de que la llave termomagnética esté cerrado.

Al conectar la línea eléctrica, gire la perilla del enchufe en sentido horario después de insertar el cable en el aparato para evitar que se caiga durante el funcionamiento.

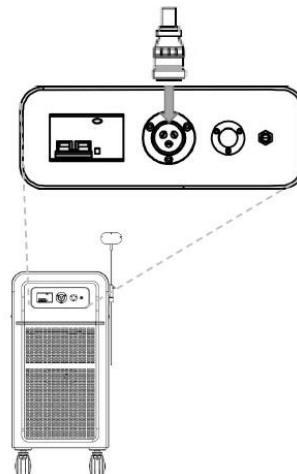
Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893



HZ-A

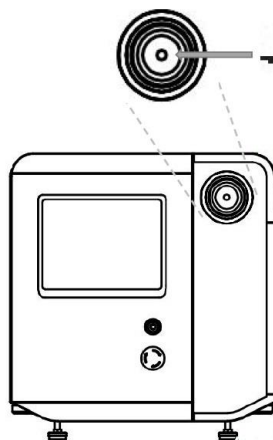


HZ-B / HZ-E

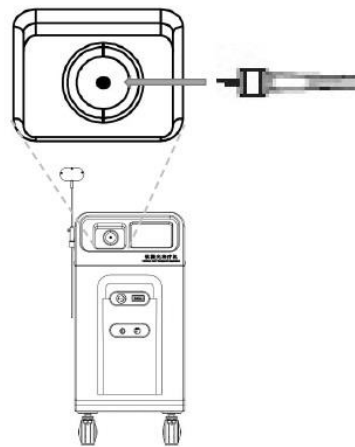
Conexión de la fibra óptica

Retire primero la tapa roscada del puerto láser e inserte la fibra óptica en el puerto y fíjela firmemente para conectarla al aparato. Fíjela firmemente para evitar que se caiga durante el funcionamiento. De lo contrario, podría causar lesiones corporales irreversibles.

Inserte la fibra óptica después de la tapa roscada para evitar que entre polvo en el puerto láser y dañe la unidad láser.



HZ-A



HZ-B / HZ-E

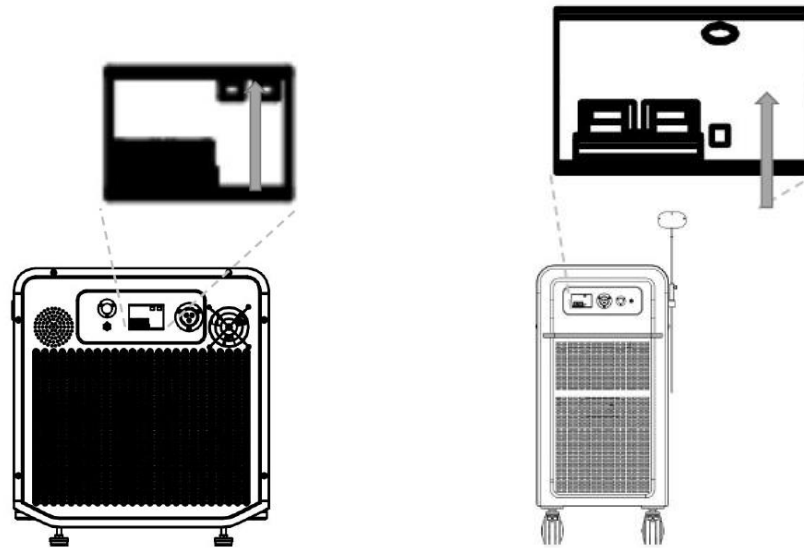
Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A..

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Encendido de la llave termomagnética

Abra la llave termomagnética hacia arriba y enciéndalo después de conectar todos los accesorios para encender el aparato.



HZ-A

HZ-B / HZ-E

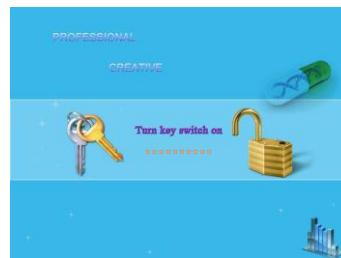
Interfaz de arranque

Este aparato se encenderá después de encender la llave termomagnética.

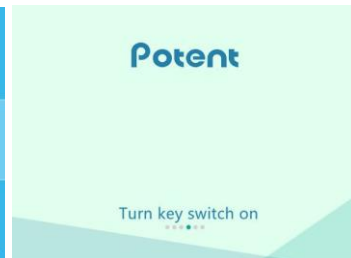
La pantalla se encenderá y mostrará el contenido que se muestra en la figura anterior después de encender el aparato. A continuación, la pantalla accederá a la siguiente interfaz mediante la carga y mostrará "Encender el interruptor de llave", como se muestra en la figura a continuación:



HZ-A



HZ-B



HZ-E


Adrián San Miguel
 Representante legal.
 MAKEWE S.A.

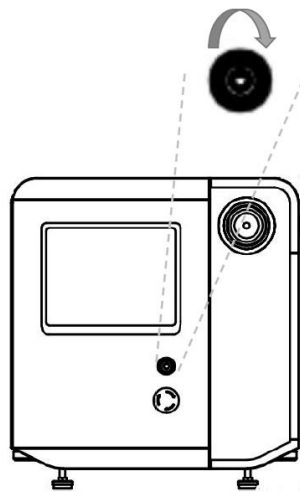

Bioing. Luciano Carlos Passini
 MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Rotación de la llave

Gire el interruptor de llave según la dirección que se muestra en la figura para girar la llave de "ENCENDIDO" a "APAGADO".

Tras girar la llave, el aparato entrará en modo de autocomprobación e iniciará el sistema de refrigeración.



HZ-A



HZ-B / HZ-E

Autocomprobación

El resultado de la autocomprobación se mostrará en la interfaz principal del usuario una vez que el aparato entre en modo de autocomprobación.

Aparecerá una interfaz de aviso tras iniciar el aparato. Entrará en modo óptimo tras 10 minutos de funcionamiento.

La temperatura se controlará en una interfaz donde la unidad láser funcionará de forma óptima tras iniciar el sistema de refrigeración. Cuando el sistema de refrigeración alcance un nivel determinado, la unidad láser emitirá el láser a la temperatura más adecuada con la potencia más precisa.

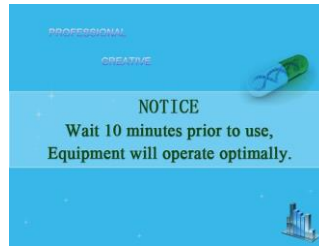
Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

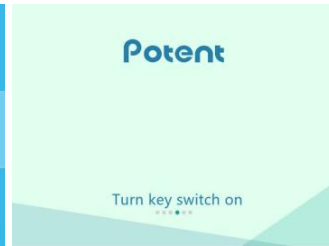
Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893



HZ-A



HZ-B



HZ-E

Mantenimiento:

El servicio técnico está autorizado a realizar el mantenimiento de este aparato. Con todos los archivos de mantenimiento necesarios, pueden realizar el mantenimiento de forma segura.

Mantenimiento diario:

- Revise y limpie la superficie exterior de este aparato antes y después de usarlo.
- Revise la esterilización de los accesorios antes y después de usarlo.
- Revise el interruptor de pedal y su conexión con este aparato antes y después de usarlo.
- Revise la luz de advertencia láser antes y después de usarlo.
- Revise el estado de los cables antes y después de usarlo.
- Revise el estado del interruptor de parada de emergencia antes de usarlo.

Comprobación de seguridad:

Las instrucciones de la comprobación de seguridad incluyen información sobre el mantenimiento regular y el cambio de algunas piezas.

Cualquier comprobación de seguridad no autorizada de este aparato puede suponer un riesgo para la vida y daños irreversibles.

La comprobación de seguridad está a cargo de personal técnico autorizado, que ha recibido formación, posee todos los archivos de mantenimiento necesarios y es capaz de reparar este aparato de forma segura.

Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Comprobación del fusible óptico

Desmonte la carcasa superior de este aparato:

1. Desatornille los dos tornillos que unen la carcasa superior a la tapa trasera y los tornillos que unen la tapa superior.
2. Retire la tapa superior después de desatornillar los tornillos.
3. Retire los dos tornillos del lente con un destornillador hexagonal M4.
4. Compruebe si hay polvo, puntos negros o marcas en la superficie del lente protector bajo luz blanca. Lo anterior se puede resumir en 3 escenarios:
 - (1) Si hay algo de polvo, limpie la lente suavemente con un hisopo con alcohol para eliminarlo. Evite cualquier rastro de alcohol después de la volatilización en la lente durante el proceso. Si hay algún punto de polvo que no se pueda eliminar, consulte el escenario (2).
 - (2) Cualquier punto blanco que no se pueda quitar de la lente significa que la lente está dañada. En tal caso, se recomienda cambiarlas para evitar dañar la trayectoria de la luz en el futuro, como se muestra en la figura:

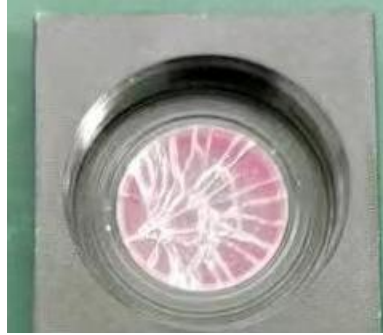


- (3) Si se usan mucho y la lente está rota, cámbielas, ya que el uso continuo causará daños irreversibles en la trayectoria de la luz, como se muestra en la figura:

Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893



5. Si hay polvo, retírelo con un hisopo con alcohol. Si es necesario cámbielo, siga estos pasos:
 - (1) Retire la lente y gire el anillo de sujeción en sentido antihorario con unas pinzas para retirar el espejo dañado.
 - (2) Use una lente nueva.
 - (3) Coloque la lente en la montura con cuidado y gire el anillo de sujeción en sentido horario hasta que quede firmemente fijado.
 - (4) Agite la montura de la lente para comprobar que esté bien fijada.
 - (5) Vuelva a colocar la montura en la unidad láser.
6. Atornille la tapa superior y apriete el tornillo.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

El Equipo Terapéutico de Láser de Holmio ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos en EN 60601-1-2:2015. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.

Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza:

Desconecte la alimentación eléctrica antes de limpiar.

No limpie los accesorios de este aparato directamente con agua y asegúrese de que no entre agua en el interior del aparato desde la carcasa. No utilice desinfectantes de gas ni aerosoles para desinfectar este aparato. Preste atención a la fabricación, el proceso de uso y la información sobre la protección contra explosiones del desinfectante.

Limpie la carcasa de este aparato únicamente con un producto de limpieza. Para limpiar el panel de control, utilice un paño suave y un detergente suave.

Utilice un paño húmedo si está muy sucio.

La fibra láser debe esterilizarse paso a paso de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de la fibra óptica láser.

Evite la entrada de agua o cualquier líquido en el interior de este aparato.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inspección previa al uso:

Recuerde siempre comprobar cuidadosamente si este aparato, sus accesorios y demás hardware están dañados antes de ponerlo en funcionamiento.

Si detecta algún problema durante la inspección visual, no utilice este aparato y póngase en contacto con nuestro servicio posventa.

Compruebe visualmente lo siguiente antes de cada uso:

1. Compruebe si el panel de control y la carcasa del aparato presentan daños mecánicos.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

2. Compruebe si el cable presenta daños mecánicos.
3. Compruebe si la conexión presenta daños mecánicos.
4. Compruebe si el pedal rebota para evitar la emisión continua de láser por rebote tras aflojar el pedal.
5. Compruebe si los parámetros de la fuente de alimentación del quirófano cumplen con los estándares de este aparato para evitar daños.
6. Inspeccione las gafas protectoras recomendadas.

Preparativos para la puesta en marcha

Si el rayo láser incide sobre un instrumento liso, el personal podría sufrir lesiones oculares o este aparato podría dañarse.

La fibra óptica debe extenderse hasta el extremo del canal del instrumento durante la emisión láser.

Para garantizar la seguridad de los pacientes, no coloque este aparato cerca de ellos (distancia superior a 1,5 m).

El grado de protección de este aparato es IPX0, lo que significa que no impide la penetración de polvo ni líquidos. El polvo podría entrar en el interior si la humedad del aire es demasiado alta o si la humedad del agua es demasiado baja. Tanto el agua como el polvo pueden erosionar la estructura interna y el dispositivo electrónico; la estructura principal de este aparato podría no repararse una vez dañada. Por lo tanto, asegúrese de mantener una humedad del aire adecuada y almacene y utilice este aparato en una habitación sin polvo.

Los cambios bruscos de temperatura, como el traslado de este aparato de una zona de alta temperatura a una habitación con aire acondicionado o a una habitación fresca, pueden condensar la pieza óptica. Este aparato está equipado con material que absorbe la condensación, lo que afecta al rendimiento de los elementos ópticos e incluso puede dañarlo directamente. Por lo tanto, antes de poner en marcha este aparato, ajuste la temperatura del área donde lo utilizará a la temperatura de trabajo para garantizar su correcto funcionamiento. Para garantizar su correcto funcionamiento, utilice este aparato a una temperatura de 5 a 40 °C.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Fibra Óptica:

Antes de usar la fibra óptica, verifique si presenta problemas como torceduras, perforaciones, roturas, etc. Revise la superficie del extremo de conexión de la fibra óptica. Conecte la fibra óptica a la lupa, gire el conector y conecte la fibra óptica firmemente a la lupa para evitar daños causados por una conexión suelta.

Observe la superficie del extremo de la fibra óptica con la lupa después de conectarla firmemente. Asegúrese de que el reflejo sea uniforme y que no presente daños ni suciedad, y de que no haya puntos negros ni quemaduras dentro ni alrededor de la fibra. Asegúrese de que la fibra óptica esté estéril al conectarla.

Comprobación del interior de la fibra óptica

1. Seleccione el modo "Entrada de usuario" tras acceder a la interfaz principal. Seleccione la energía y la potencia más bajas y ajuste el brillo del indicador luminoso al máximo. A continuación, acceda al modo "Listo" para la preinyección.
2. Coloque el cabezal de la fibra óptica sobre una superficie lisa y compruebe si el punto del indicador luminoso tiene una forma redonda y regular, y está limpio. De ser así, significa que no hay daños en el centro de la fibra óptica y que esta puede utilizarse con normalidad.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La radiación de láser en el sistema Láser es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

El rayo de luz, cuya longitud de onda es de 2100 nm, quemará accidentalmente la córnea tras entrar en contacto con los ojos, causando lesiones irreversibles.

En ningún caso se deben exponer los ojos ni la piel a la radiación láser ni reflejarla (por ejemplo, a través de materiales luminiscentes). Las gafas de seguridad láser pueden proporcionar protección a corto plazo para prevenir la radiación láser directa.

La región láser se refiere a la zona donde la radiación alcanza o incluso supera la exposición máxima permisible (EMP).

Las gafas láser están diseñadas con $D\lambda$ con un valor mínimo de seguridad óptica para una protección eficaz y cumplen con la norma de protección GJB1762-93 para la salud física de las lentes láser.

Especificaciones de las Gafas de seguridad

Modelo de gafas protectoras	Alcance de la longitud de onda de protección (nm)	Unidad láser típica	Longitud de onda protectora (nm)	Densidad óptica	Transmitancia de luz visible (VLT) (%)
EP-10	980~2500	Láser de holmio Cr:Tm:Ho:YAG	2100	4+	≥70

11 **Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias**

Contraindicaciones:

- Contraindicaciones de la cirugía otorrinolaringológica
 - No aplicable a pacientes sometidos a terapia endoscópica
 - No aplicable a pacientes con tumores malignos intraluminales
- Contraindicaciones de la ginecología
 - Incisión de un órgano grande con alto contenido hemático
 - Fallo de la anestesia



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- Shock séptico
- Paciente incapaz de someterse a terapia laparoscópica
- Paciente sometido a cirugía abdominal repetida
- Paciente que haya sufrido un infarto de miocardio

Precauciones:

- El no utilizar, ajustar u operar los componentes de control según el método especificado puede generar cantidades de radiación peligrosas.
- El dispositivo se conectará a alto voltaje, lo cual es peligroso al encenderse. Por lo tanto, solo profesionales y técnicos de mantenimiento con la capacitación correspondiente pueden operarlo o realizarle mantenimiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado antes de realizar tareas de mantenimiento o limpieza. De lo contrario, podría producirse un peligro inesperado.
- El manual contiene todas las advertencias, incluyendo los comportamientos que pueden causar daños innecesarios e incluso dañar el dispositivo. Preste especial atención a las advertencias y utilice el dispositivo según el procedimiento del manual para evitar cualquier daño.
- No operar este aparato siguiendo el procedimiento correcto puede provocar un peligro. Se recomienda encarecidamente al operador que lo utilice según el procedimiento de operación.
- Todas las unidades láser de clase 4 generan una reflexión difusa peligrosa que puede quemar la piel y provocar incendios. Preste especial atención al utilizar este tipo de láser.
- Si no se controla, ajusta o utiliza este aparato según las instrucciones, puede producirse radiación dañina.
- Preste atención a la desviación accidental del rayo láser.
- Use gafas protectoras dentro de la zona láser, donde las puertas y las luces de advertencia deben estar identificadas. Evite la entrada de personal no autorizado a la zona láser, donde el número de personal debe ser el menor posible.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- El grado de lesión ocular depende de la energía luminosa y el enfoque, así como del tiempo de radiación. Para evitar lesiones oculares, los operadores y los pacientes deben usar gafas protectoras especiales.
- Los pacientes pueden usar un paño grueso o una gasa húmeda de 4x4 pulgadas junto con las gafas para reducir las molestias. No reemplace las gafas con el paño o la gasa mencionados anteriormente.
- Está prohibido observar el haz láser emitido por fibra óptica, ni el reflejado ni el dispersado directamente; de lo contrario, podrían producirse lesiones en la córnea.
- Se recomienda a todos los trabajadores del quirófano que utilicen gafas protectoras adecuadas.
- Está prohibido observar el haz láser, ni el reflejado ni el dispersado directamente, incluso si se utilizan gafas protectoras.
- Las gafas protectoras fabricadas con materiales de alto contenido en polímeros no se pueden remojar ni lavar con disolventes orgánicos.
- No se pueden utilizar gafas protectoras con una longitud de onda específica debido a que su longitud de onda es diferente. Por lo general, las gafas protectoras se pueden utilizar durante tres años. Cámbielas una vez finalizada su vida útil.
- Cualquier radiación accidental sobre otro tejido más allá del tejido objetivo, por la longitud de onda, causará peligro de quemaduras. Coloque hilo de algodón húmedo o hilo de algodón con agua salada alrededor de la parte tratada para conservar la humedad y reducir considerablemente la posibilidad de peligro.
- No transfiera el haz de luz de terapia al tejido objetivo sin verificar su integridad. La fibra óptica podría dañarse, lo que podría irradiar accidentalmente al operador o al paciente en la sala de terapia e incluso provocar un incendio en la misma.
- Tenga cuidado con la radiación. Asegúrese de que el tratamiento y el uso de la energía láser sean correctos, ya que son fundamentales para la terapia.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- Evite el reflejo y la dispersión de algunos objetos metálicos, especialmente en maquinaria con una superficie plana y lisa (los más peligrosos). Toda esta maquinaria refleja considerablemente el láser, lo que supone un alto grado de peligro. Por lo tanto, recuerde usar gafas protectoras durante la emisión de láser.
- Utilice únicamente el instrumento de terapia láser adecuado durante la terapia láser, ya que la forma y la suavidad de la superficie del instrumento podrían evitar el reflejo del haz láser.
- Proporcione un equipo de protección adecuado y eficaz en su totalidad.
- El endoscopio debe estar diseñado con un filtro de protección láser adecuado, ya que no está equipado con cámara.
- Asegúrese de que el agua circule sin problemas. Deje de usar este aparato si detecta cualquier defecto y póngase en contacto con nuestro centro de servicio técnico.
- Está prohibido utilizar este aparato después de una explosión o incendio. El vapor de anestésico, agente de limpieza o desinfectante, o el enriquecimiento de oxígeno causado por la respiración, pueden provocar una explosión o incendio.
- Apague el aparato y gire el interruptor de encendido en la parte posterior a la posición "OFF" o desconéctelo de la toma de corriente.

Advertencias:

- Para usar el dispositivo siempre de forma segura, recuerde seguir las instrucciones de este manual. Antes de usar el producto, lea este manual y consérvelo en un lugar adecuado para consultarlo en todo momento.
- Los operadores que hayan recibido la capacitación adecuada sobre el funcionamiento de este aparato pueden utilizarlo. Antes de utilizarlo, lea y familiarícese con todas las instrucciones de este manual.
- Para obtener más ayuda, no dude en contactarse con su representante.
- El propietario del dispositivo debe asegurarse de que todos los operadores hayan recibido y aprobado la capacitación adecuada y conserve una lista de los operadores autorizados.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- El operador debe garantizar la seguridad de los pacientes en todo momento y, durante el uso de este aparato, deberá supervisarlos visualmente, asegurándose de que el paciente esté correctamente posicionado y utilizando el dispositivo de protección.
- Asegúrese de que cada parte del paciente pueda observarse en todo momento y evite dejarlo sin supervisión.
- Realice una revisión exhaustiva para garantizar que no haya interferencias ni colisiones entre el paciente y otros equipos.
- Realice un mantenimiento regular para garantizar que este aparato se pueda utilizar siempre de forma segura. Siga el plan de mantenimiento preventivo sugerido en los archivos adjuntos.
- Asegúrese de utilizar únicamente los accesorios que recomendamos para garantizar un rendimiento óptimo y evitar cualquier posible peligro. Preste especial atención a las señales del manual y del dispositivo correspondiente, ya que podrían orientar sobre el uso correcto del mismo.
- Solo técnicos autorizados pueden realizar el mantenimiento o la reparación de este aparato mediante desmontaje. El usuario es responsable de cualquier consecuencia causada por un desmontaje no autorizado.
- Apague el aparato colocando el interruptor de encendido en la parte posterior en la posición "OFF" o desconectándolo de la toma de corriente. Asegúrese de que la toma de corriente esté desconectada antes de instalarlo.
- No utilice radiación láser en el cuerpo humano en atmósferas ricas en oxígeno ni donde pueda haber gases o vapores inflamables. Se requieren medidas generales de protección contra incendios y explosiones.
- Este aparato pasará al estado de "En espera" si no se utiliza el láser, se cambia de paciente o se suspende temporalmente la terapia. En el caso anterior, el pedal no funcionará.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- El interruptor de llave de alimentación, ubicado en el panel frontal de este aparato, es el interruptor principal. Esta llave solo puede ser guardada y utilizada por médicos con formación específica en tratamientos médicos con láser.
- En caso de cualquier estado anormal, el sistema mostrará un error de falla y enviará una alarma, apagando la fuente de alimentación del láser y todas las operaciones.
- Desconecte el interruptor de llave de la unidad láser y vuelva a encenderla para reiniciar el sistema. Si la falla persiste, comuníquese con el proveedor de servicio técnico designado.
- Un conector de enclavamiento de seguridad remoto está diseñado en el panel trasero de este aparato. Conecta el interruptor de enclavamiento de la puerta a la cámara de trabajo mediante un cable. El interruptor de enclavamiento estará apagado y el aparato dejará de emitir láser y volverá al estado de espera una vez que se abra la puerta durante el proceso de trabajo. El conector de enclavamiento de seguridad remoto estará apagado por defecto.
- Este aparato no es adecuado para: Pacientes con fotosensibilización o alergia a la fotosensibilización. Pacientes con obstrucción por síndrome cerebral orgánico en la posición de terapia. Pacientes con tendencia grave al sangrado. Otros pacientes de alto riesgo no aptos para la terapia láser. Es necesario utilizar otros métodos quirúrgicos o un dispositivo terapéutico con otra longitud de onda debido a la profundidad de penetración, el volumen de necrosis y la tendencia a la cicatrización, tras considerar las ventajas y desventajas del láser de holmio. Riesgo inaceptable de daño térmico en tejidos cercanos al tejido diana, como nervios o vasos sanguíneos.
- Anestesia e intolerancia. Pacientes que no pueden someterse a la endoscopia necesaria para la cirugía. Complicaciones y efectos secundarios, como sensación de frío, fiebre, edema, sangrado, inflamación, gangrena tisular o infección, después de la operación de rutina. Complicaciones y efectos secundarios, como sensación de frío, fiebre, edema, sangrado, inflamación, gangrena tisular o infección, tras la operación de endoscopia. En condiciones extremas, el paciente puede incluso fallecer por complicaciones secundarias, una emergencia médica o la aplicación de láser.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

- En consideración a la posibilidad de incendio, está prohibido narcotizar a los pacientes inhalando gases inflamables. Asegúrese de que la concentración de oxígeno en la zona intervenida no supere el 50 %. El operador debe explicar al paciente el peligro de sangrado por quemaduras, perforaciones o láser, que pueden causar la muerte.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Fallos	Piezas a revisar	Soluciones
Sin energía	Compruebe si la red eléctrica tiene corriente.	Repare la línea.
	Compruebe si la toma de corriente está bien conectada.	Inserte el toma de corriente
	Compruebe si el interruptor principal de la tapa trasera del aparato está abierto.	Gire la palanca del interruptor a la posición "ON"
	Compruebe si el interruptor de llave está bien apretado.	Apriete el interruptor de llave firmemente.
	Compruebe si el interruptor de parada de emergencia está en buen estado.	Gire el botón en sentido horario para que rebote.
	Compruebe si la toma de corriente está dañada.	Utilice otra toma de corriente o repárela después de la prueba.
Sin salida de láser	Compruebe si los cinco elementos de la autocomprobación son correctos.	Asegúrese de que los cinco elementos sean correctos.
	Compruebe si la tecla "Listo" está pulsada.	Pulse la tecla "Listo" después de configurar la "Energía" y la "Frecuencia" requeridas.
	Compruebe si el interruptor de pedal está conectado.	Conecte el interruptor de pedal.
Baja salida de energía láser	Verifique que "Energía" y "Frecuencia" estén ajustados correctamente.	Reinicie "Energía" y "Frecuencia".



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

Error de fibra óptica	Fibra no reconocida La pantalla de control muestra "Fibra no reconocida"	Conecte correctamente la fibra óptica al puerto de salida del láser
	Fibra caducada La pantalla de control muestra "Fibra caducada"	Use una nueva fibra óptica
Luz débil o sin foco	Verifique el brillo de la luz de enfoque.	Aumente el brillo de la luz de enfoque.
	Compruebe si la luz de enfoque está encendida.	Contacte con nuestro personal de servicio posventa.
Alarma de temperatura	Compruebe si la causa es una temperatura ambiente demasiado alta.	Reduzca la temperatura ambiente y reduzca la temperatura después de encender la unidad de refrigeración.
	Compruebe si la unidad de refrigeración ha arrancado.	Compruebe el sonido de funcionamiento de la unidad de refrigeración. Si no hay sonido, no funciona.
	Compruebe si el flujo de aire está bloqueado.	Asegúrese de que la unidad láser esté al menos a 50 cm de la pared u otro dispositivo.

Si no se puede eliminar la falla o si la falla se produce en la unidad de refrigeración, comuníquese con el centro de servicio posventa para que envíe técnicos para realizar reparaciones y depuraciones.



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

13 Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- Retire los materiales reflectantes, brillantes e inflamables de la zona láser o cúbrala con un paño poco inflamable.
- Este aparato ha sido equipado con protección de seguridad antes de su entrega para evitar descargas eléctricas peligrosas en condiciones anormales. Asegúrese de que esté bien conectado a tierra antes de usarlo.
- Evite la contaminación con artículos ácidos, alcalinos y corrosivos.
- Transporte este aparato en su embalaje original de cuero o de otra manera razonable para reducir las vibraciones y los golpes en la carretera (manipulación vertical u horizontal) y evitar daños.
- Deje este aparato en un entorno con una temperatura superior a 0 °C durante más de 48 horas si se va a utilizar a temperaturas inferiores a 0 °C. Asegúrese de que el agua fluya correctamente antes de usarlo.
- El conector de la ventana de salida láser no debe exponerse al aire. Coloque la tapa protectora de la interfaz de fibra óptica en el conector y asegúrese de que la ventana esté libre de contaminación y daños, y de que el aparato funcione correctamente.
- Configure el modo de comprensión de la unidad láser cuando no se utilice para evitar la emisión accidental del láser si se presiona el pedal accidentalmente.
- Evite colocar productos inflamables, anestésicos u otros disolventes inflamables cerca del láser o del haz láser. No coloque ningún producto de papel o plástico en la zona donde funciona el láser, ya que estos materiales absorberán cierta cantidad de energía a cierta distancia, provocando quemaduras en la fibra óptica.

14 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131

Equipo Terapéutico de Láser de Holmio	PM: 2893-21
	Legajo N°: 2893

15 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

16 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

17 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).



Adrián San Miguel
Representante legal.
MAKEWE S.A.



Bioing. Luciano Carlos Passini
MN. I-6131



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.