
SISTEMAS DE TERAPIA MÉDICA LÁSER ND:YAG

Importado por: Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: Bison Medical Co. Ltd.
(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6),
903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu,
Seúl, Corea

IDENTIFICACIÓN: SISTEMAS DE TERAPIA MÉDICA LÁSER ND:YAG, MARCA BISON
MEDICAL, MODELO LUCID Q-PTP

NÚMERO DE SERIE (de origen):

FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación
y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que
deba adoptarse;

*Las instrucciones especiales para operación, advertencias y
precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso
adjunto.*

Director Técnico: Bioingeniero Oscar Sabá Ferreira MN:6575

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-38

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Biding. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

Importado por: Giustra Medical Corporation S.A.

Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: Bison Medical Co. Ltd.

(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6),
903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu,
Seúl, Corea

IDENTIFICACIÓN: SISTEMAS DE TERAPIA MÉDICA LÁSER ND:YAG, MARCA BISON MEDICAL, MODELO LUCID Q-PTP

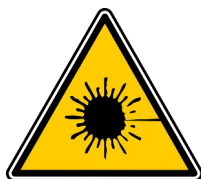
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Director Técnico: Bioingeniero Oscar Sabá Ferreira MN:6575

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-38

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Oscar S. Ferreira
Biding: Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

La finalidad o uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

LUCID Q PTP es un dispositivo láser Nd:YAG. Utiliza dos longitudes de onda: 1064 nm y 532 nm. Consta de una unidad principal, un brazo y un pedal. El modo PTP administra energía emitiendo el mismo pulso tras un solo pulso.

Es idéntico al modo simple, salvo por eso. El modo QuasiLong es un modo de funcionamiento libre que no utiliza tecnología Qswitching.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones y efectos adversos debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Eritema.
- Edema.
- Comezón.
- Sangrado y supuración.
- Dermatitis alérgica e irritativos.
- Erupciones Acneiformes.
- Hiperpigmentación post inflamatoria.
- Hipopigmentación.
- Cicatrices.
- Ectropion.
- Herpes simple.
- Sobreinfección.
- Petéquias.
- Púrpura.
- Milia.
- Retraso en la cicatrización de heridas.

Contraindicaciones:

Mujer embarazada

Las personas con formación de cicatrices.

Las personas con epilepsia y diabetes tienen tendencia a sangrar.

La 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. El producto no necesita de otros dispositivos para su finalidad o uso.

La información que permita comprobar si el 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.

Desempaque y chequeos

Todos los sistemas de terapia médica láser Nd:YAG LUCID Q PTP, se han inspeccionado cuidadosamente antes de la entrega, de modo que el producto pueda estar operativo inmediatamente después de la recepción. La instalación y las pruebas de este dispositivo solo pueden ser ejecutadas por el personal autorizado.

Verifique si su dispositivo fue entregado sin ningún daño durante el transporte.

Verifique cuidadosamente si todos los componentes y accesorios del LUCID Q PTP se poseen sin ningún daño.

Si encuentra algún problema, informe al proveedor que la pieza está dañada por teléfono, fax o correo electrónico dentro de los 3 días posteriores a la recepción del dispositivo.

Si hay algún problema, no use el dispositivo.

Lugar de instalación

El espacio designado para la instalación del dispositivo debe asegurar suficiente espacio para que el operador pueda moverse libremente y la parte posterior del equipo, deberá estar a no menos de 30 cm de la pared.

Retire los equipos que no utilice y cualquier elemento que pueda producir disturbios eléctricos.

Requisitos ambientales de funcionamiento

Siga estos requisitos ambientales para mantener adecuadamente el sistema:

Temperatura: + 10°C a + 40°C

Humedad relativa [%]: 30% ~ 75%

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Mantenimiento

El equipo siempre debe mantenerse en su condición óptima a través de inspecciones periódicas y servicios posteriores. A continuación se muestra una tabla de tiempos recomendada para inspecciones periódicas y trabajos de reparación y mantenimiento.

Inspección / Service	Frecuencias	Inspector
Comprobando si los rayos láser tienen buen objetivo	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Llevar a cabo inspecciones ordinarias y verificar la presencia de polvo, manchas o arañazos	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Examinando el sistema de enfriamiento	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Inspeccionando su exterior para ver si el terrícola está suelto o dañado	Todas las semanas	Persona a cargo del lugar y uso
Inspeccionando la salida máxima	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser
Verificación del revestimiento de todos los espejos y lentes	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOGG SYRA
PRESIDENTE

Biding, Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE



Nunca retire las piezas o cubiertas porque esto puede comprometer la compatibilidad electromagnética del sistema.



PRECAUCIÓN: Inalámbricos y celulares puede afectar la eficacia del dispositivo.

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS

Tabla 1

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante		
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Cumplimiento	Guía – entornos electromagnéticos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excluidos los establecimientos domésticos y éstos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión pública que provee los edificios usados para los propósitos domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes EN 61000-3-3	No aplicable	

INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

Tabla 2

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno Electromagnético
Descarga electroestática (ESD) EN 61000-4-2	±6kV en contacto ±8kV en aire	±6kV en contacto ±8kV en aire	Entorno hospitalario: suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Eléctrica transitoria / ráfagas EN 61000-4-4	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas/ salidas – líneas >3 m	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas / salidas líneas >3 m	Calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
sobrecarga EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía EN 61000-4-11	0% U _T para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	0% UT para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Campo magnético de energía frecuencia (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación principal debe tener los niveles típicos de un entorno hospitalario.
Note: UT es la tensión de red antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Tabla 4

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN 60601-1-2	Cumplimiento de nivel	Guía para entornos Electromagnéticos

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOGGSTRÖM
PRESIDENTE

Oscar S. Ferreira
Biding, Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Dispositivos de comunicación inalámbricos y móviles del RF no puede usarse más cerca al sistema, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada usando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 MHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la frecuencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad del campo de transmisores fijos de RF, según lo medido durante una encuesta electromagnética de la zona, podría ser menor que el nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia. Interferencia puede ocurrir cerca de dispositivos marcados con el símbolo siguiente:
Nota 1: Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. Propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Nota 2: La intensidad de campo para las transmisores fijas, tales como estaciones de acoplamiento para radioteléfonos (celulares y teléfonos inalámbricos), transmisores de radio de dos vías, buscapersonas, dispositivos de radio aficionado, estoy y transmisores de radio FM y transmisores de TV, no se puede determinar en la teoría o en cualquier grado de exactitud. Es necesaria una exhaustiva encuesta electromagnética del sitio para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF. Si la intensidad del campo medido en la sala donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, deberá supervisar el normal funcionamiento del sistema cuidadosamente. Pueden ser necesarias en caso de funcionamiento anormal, como una orientación distinta o posición para el sistema de medidas adicionales o uso en impulsar un RF blindado recinto del medio ambiente.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS PARA APARATOS DE RADIO COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y MÓVIL

El sistema está diseñado para trabajar en un entorno electromagnético donde interferencia de RF irradiada se mantiene bajo control. El operador del sistema o cliente pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre dispositivos

de comunicación móviles/inalámbricos de RF (transmisores) y el sistema como se indica abajo (referencia a la potencia de salida máxima de los dispositivos de radiocomunicación).

Tabla 6

Potencia max. de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación / frecuencia del transmisor Mts		
	50 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Nota 1: En el caso de los transmisores con una tasa de salida nominal máxima no indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d (en metros) se puede calcular utilizando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa máxima potencia nominal del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor

Nota 2: Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciado por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No aplica. Producto no estéril.

Cuando un producto médico 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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No utilice productos de limpieza que tienen un alto contenido de alcohol para limpiar las superficies de los equipos. No use detergentes corrosivos,

productos abrasivos o disolventes. Sólo utilice desinfectantes que cumplen plenamente con desinfección vigente y reglamentos y procedimientos de prevención de explosión.



Observe las siguientes precauciones durante la limpieza y desinfección:

- Apague el equipo y desconecte la red.
- Asegúrese de que ningún líquido puede infiltrarse en los equipos para evitar cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpiar los paneles con un paño húmedo y un poco de agua jabonoso.
- Espere a que los paneles se sequen completamente antes de usar el equipo nuevo.
- Al limpiar al monitor, siempre agregue agua jabonosa al paño primero antes de limpiar la pantalla.



Si se utiliza desinfectantes que forman vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar el equipo nuevo.

CONTAMINACIÓN DE MICROBIOS

Para evitar problemas con la contaminación sobre los pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido con sábanas estériles desechables, o con hojas que pueden ser esterilizadas. Para ello, los equipos pueden entregarse con una pequeña cantidad de hojas estériles desechables (opcionales): utilizar siempre métodos que cumplen con las normas vigentes de seguridad y salud para esterilizar estos.

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

El equipo una vez instalado, y con el debido mantenimiento y limpieza, no requiere procedimientos adicionales previos a su funcionamiento.

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

Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. ;

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

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

Según la clasificación de radiación, el láser pertenece a la clase 4. El láser Nd:YAG es una luz infrarroja invisible. El láser con una longitud de onda de 0,532 μm es verde deslumbrante. El operador debe usar un espejo de protección adecuado para una longitud de onda de 200 a 1080 nm.

La ventana láser se encuentra en el extremo de la mira del cabezal del revólver. Evite la exposición a la radiación láser emitida desde allí. Nunca apunte directamente al puerto de la mira ni al rayo láser si produce destellos.

Inflamables, explosivos, anestésicos, drogas, líquidos y aire (como alcohol, éter, gas de escape, oxígeno, etc.) que explotan fácilmente deben mantenerse alejados del área de radiación láser. También se deben tomar medidas de protección.

Los aparatos metálicos pueden provocar reflejos láser. El operador debe evitar la luz directa sobre ellos y, en la medida de lo posible, evitar el uso de aparatos reflectantes. Evite que objetos brillantes, como joyas, relojes, aparatos quirúrgicos, espejos, etc., reflejen la luz láser.

Se debe proporcionar al paciente protección ocular estricta y válida, como una gasa, una visera o una protección para los ojos. El operador debe cubrir el globo ocular del paciente con una gasa. Lavar la zona afectada y

proteger el globo ocular con una visera o una protección para los ojos. El operador debe tener experiencia clínica en oftalmología y debe desinfectar rigurosamente todos los instrumentos mencionados antes de usarlos. De lo contrario, una protección ocular inadecuada puede causar graves enfermedades al paciente. La luz puede causar inflamación de la córnea y la luz excesiva puede provocar su desprendimiento e incluso ceguera.

Está estrictamente prohibido proyectar la luz con el láser sobre otras zonas que no sean la zona problemática a tratar. Asegúrese de que el objetivo del láser esté orientado hacia afuera. Al mover el cabezal de tratamiento durante el tratamiento y retirarlo después del mismo, coloque el extremo de salida del cabezal en un lugar seguro. La entrada de la sala de tratamiento láser debe tener una señal de advertencia de radiación láser. Durante el uso del láser, se prohíbe al personal entrar y salir libremente. La pigmentación de los diferentes cambios patológicos varía según la absorción del láser. Al realizar el tratamiento, la dosis debe ser pequeña o grande.

Se recomienda instalar una sala de operaciones láser especial. La sala cuenta con aire acondicionado, deshumidificador, etc. La operación láser debe dividirse en dos zonas: la del operador y la del paciente. La sala debe contener los elementos de atención antes de la cirugía.

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

Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto contiene químicos industriales peligrosos. Cuando necesite desechar el equipo, comuníquese con Bison Medical o el distribuidor local o bien siga las leyes y regulaciones locales de eliminación de equipamiento electrónico.

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

No aplica

<i>El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</i>

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Biding. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GIUSTRA MEDICAL CORPORATIVA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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