

ROTULOS

HULASER

Laser de diodo portatil

K2 mobile

NÚMERO DE SERIE: xxxxx

Fecha de fabricación: mm/aaaa

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 5 años

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

	Mantener alejado de la luz solar.
	Almacenar en un rango de presión atmosférica de 700-1060 hPa.
	Almacenar en un rango de humedad relativa de 10-90%.

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.



Consulte las instrucciones de uso

PELIGRO: LÁSER CLASE 4, EVITE EXPOSICIÓN A LOS OJOS. Apuntar el haz directamente a los ojos puede causar daños oculares

CONDICION DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

HULASER Inc. 1110, DAERUNG TECHNOTOWN 17,25, GASAN DIGITAL 1RO, GEUMCHEON-GU, SEOUL, Korea.

Importador: Tridiagnos S.A. Estomba 855 PB, CABA, Argentina

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-78

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

3. INSTRUCCIONES DE USO

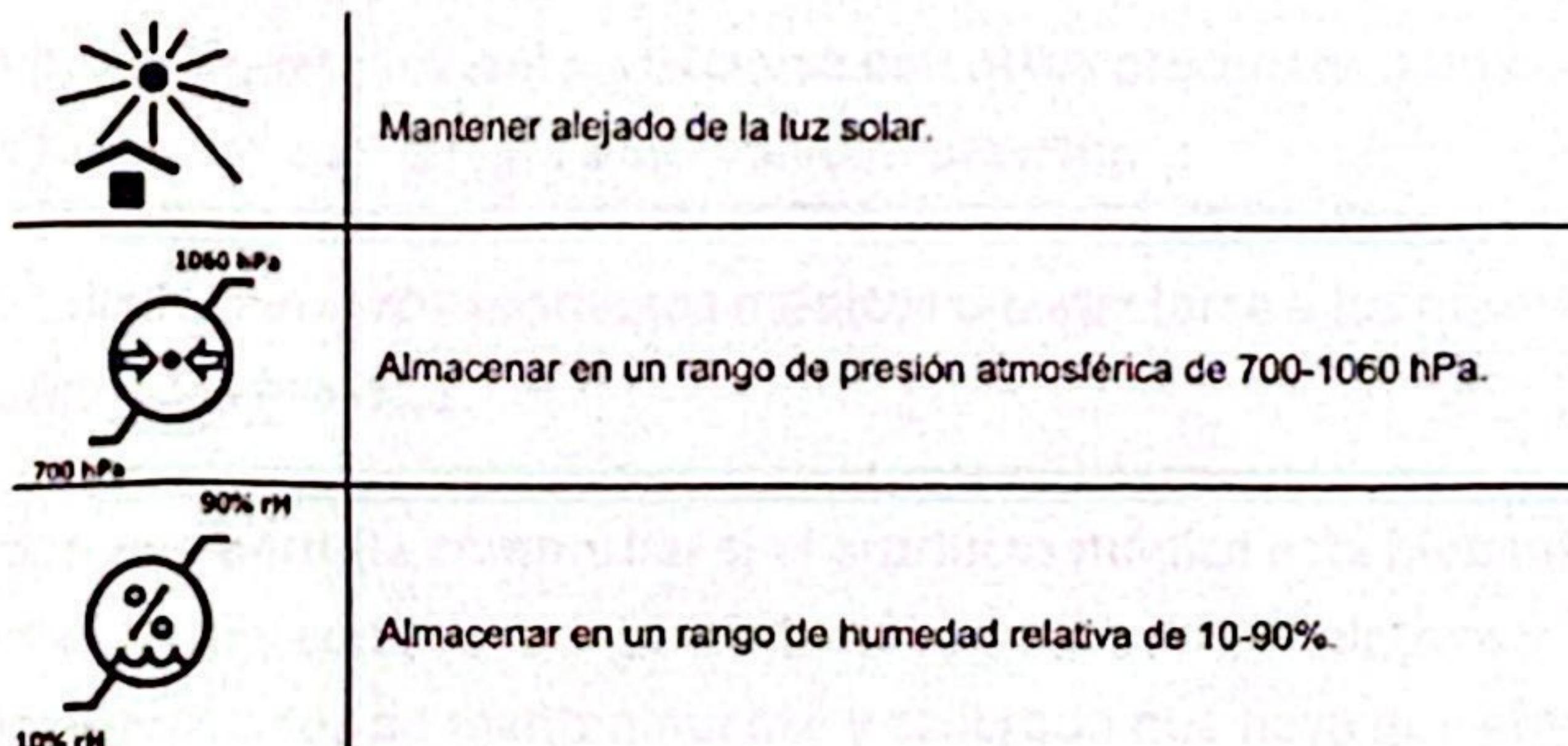
HULASER

Laser de diodo portátil

K2 mobile

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 5 años

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:



FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.



Consulte las instrucciones de uso

PELIGRO: LÁSER CLASE 4, EVITE EXPOSICIÓN A LOS OJOS. Apuntar el haz directamente a los ojos puede causar daños oculares

CONDICION DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

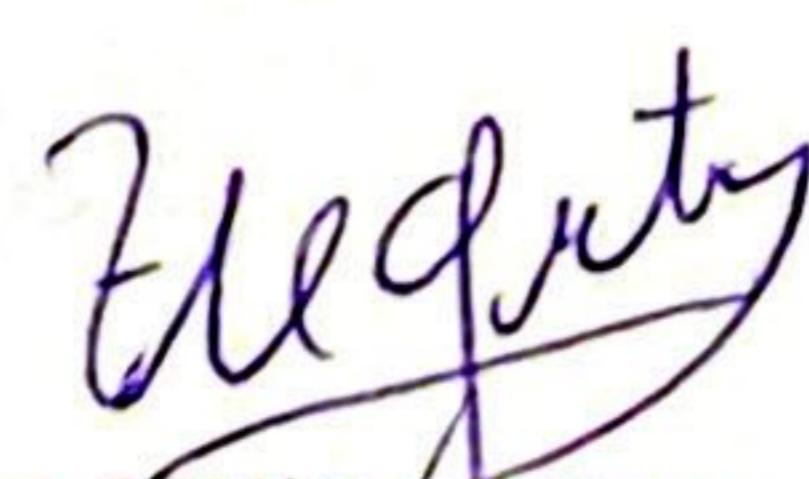
Fabricante:

HULASER Inc. 1110, DAERUNG TECHNOTOWN 17,25, GASAN DIGITAL 1RO, GEUMCHEON-GU, SEOUL, Korea.

Importador: Tridiagnos S.A. Estomba 855 PB, CABA, Argentina

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-78


Ing. TOMAS GUTIERREZ

DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580


EDGARDO NOUCHÉ
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-3

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Indicaciones de uso

Incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de los tejidos blandos orales, incluyendo la encía marginal e interdental y el revestimiento epitelial de la encía libre.

3.3. 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.

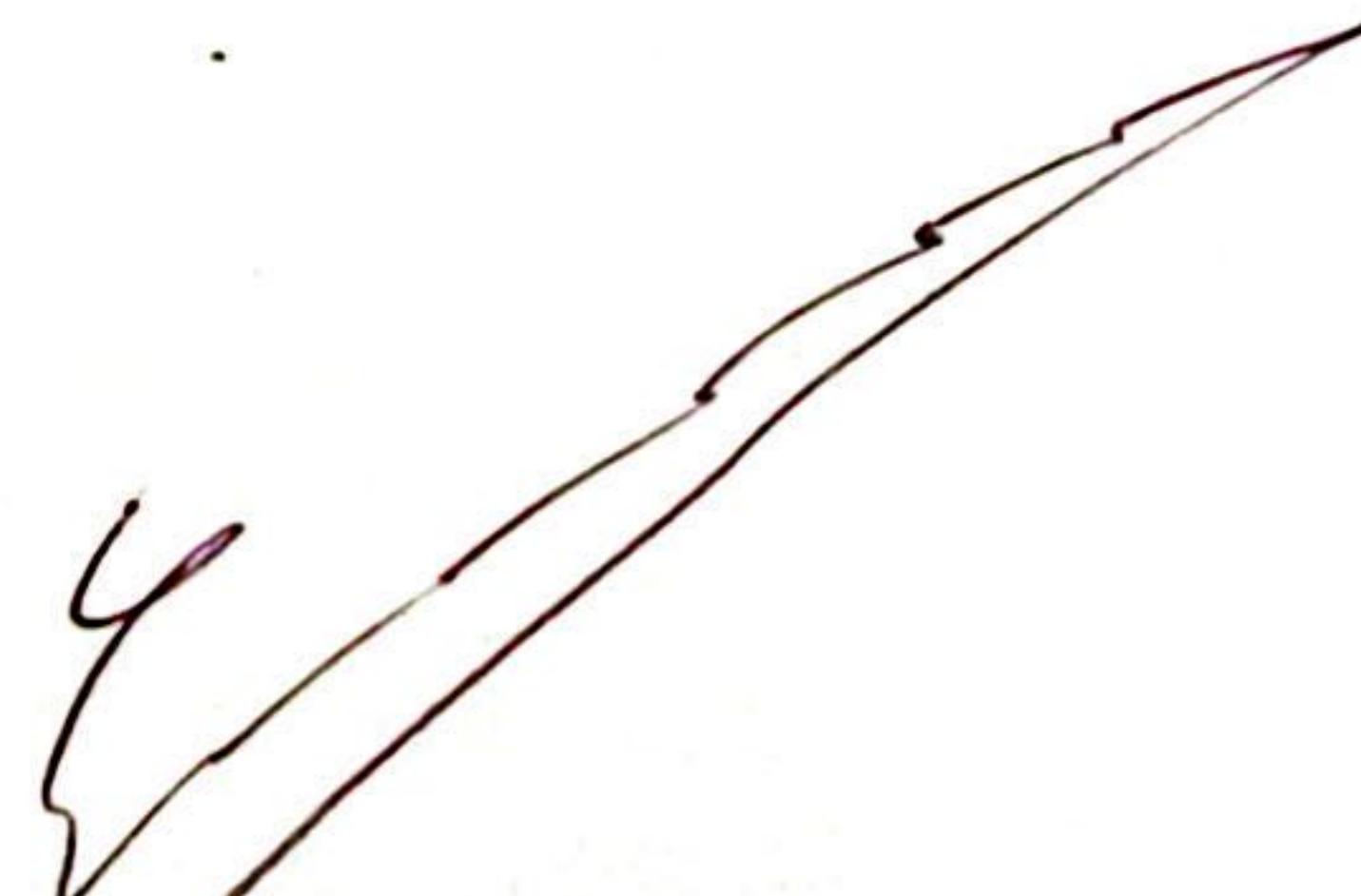
N/A: no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista

3.4. 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.

Compruebe las siguientes condiciones antes de ponerlo en funcionamiento.

- El dispositivo y los accesorios se han limpiado siguiendo las instrucciones de limpieza adecuadas antes de su uso.
- El dispositivo se ha ensamblado correctamente, incluyendo un conjunto de baterías completamente cargado.
- Se ha instalado en el dispositivo la punta adecuada para el procedimiento.
- Todas las personas en la sala llevan gafas de protección láser.


Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

7-2. Mantenimiento regular

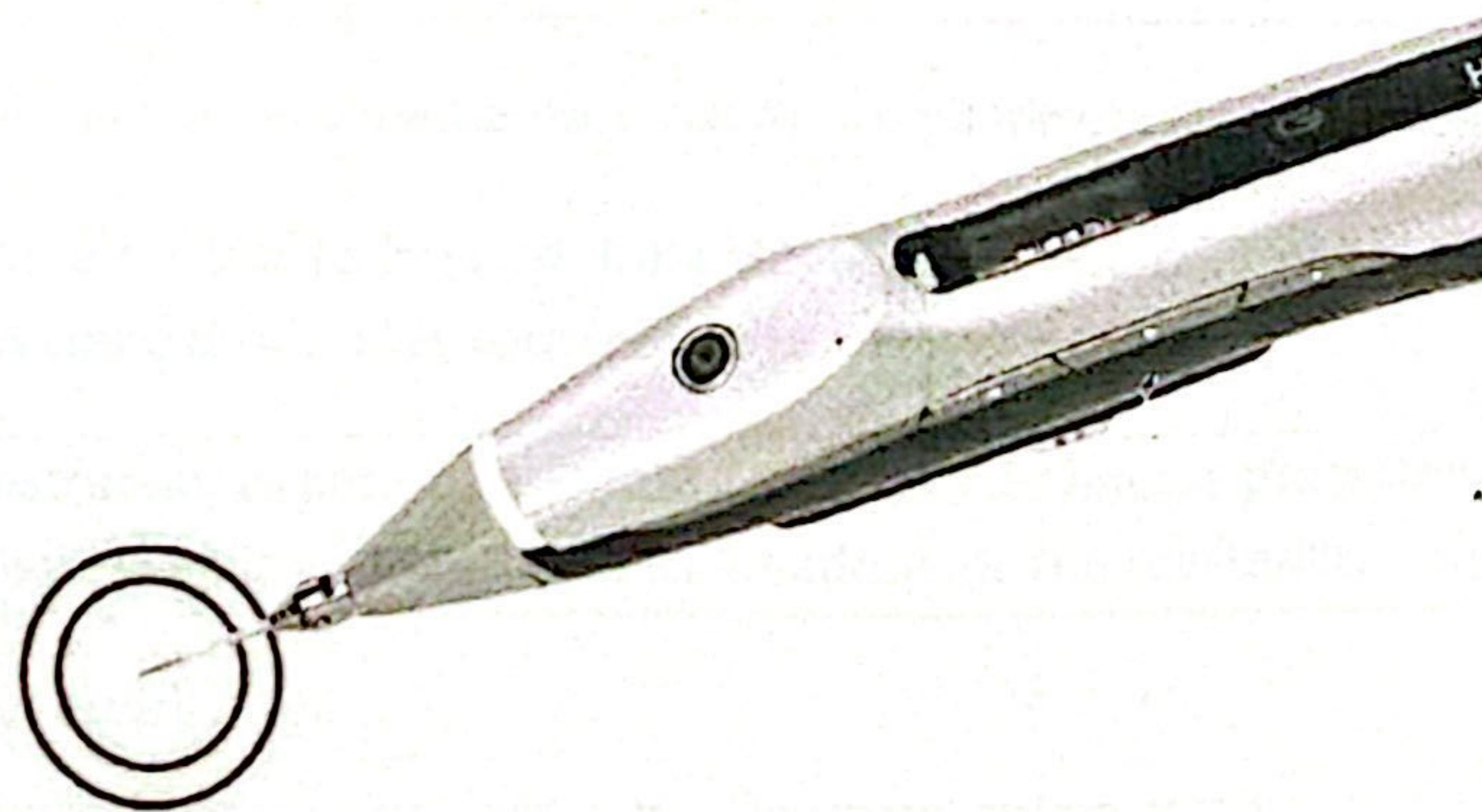
- Cuerpo principal

No utilice lejía ni limpiadores abrasivos en ninguna superficie del cuerpo principal.

Guarda el dispositivo en la base cuando no lo uses.



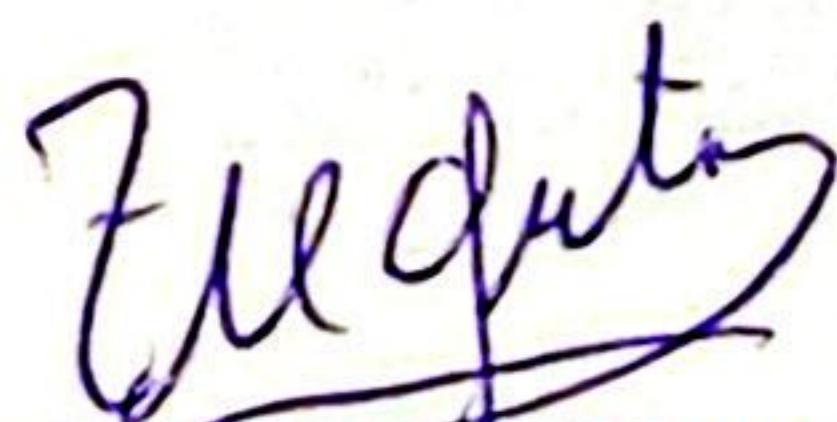
•Apertura láser

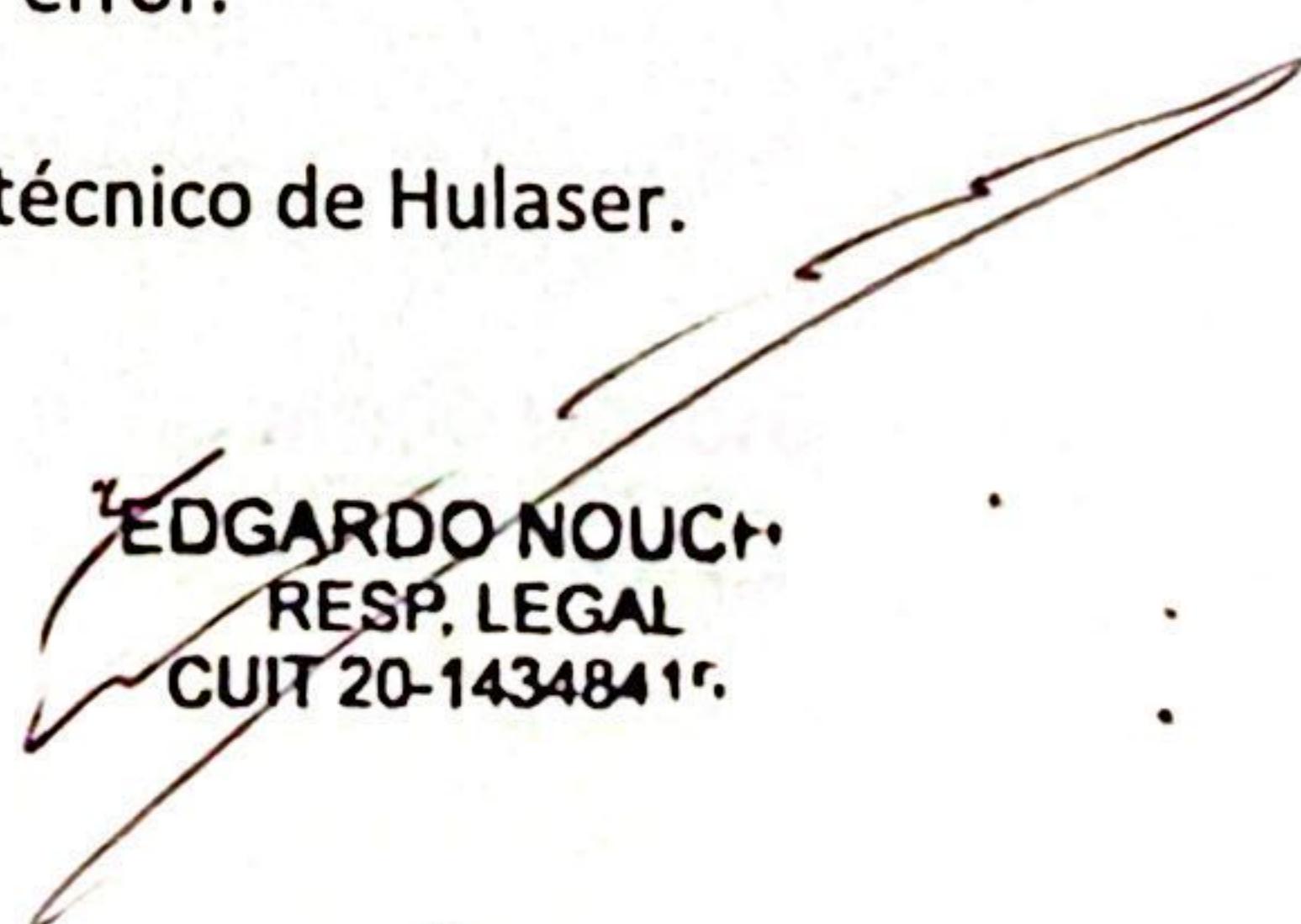


Compruebe periódicamente si la apertura del láser está contaminada. Si lo está, llímpiala con un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico hasta que esté limpia. La punta debe retirarse del cuerpo principal antes de limpiarla.

Si el dispositivo no funciona correctamente, retire la batería para reiniciar el dispositivo. Espere 5 segundos y vuelva a instalarla. Si el problema persiste tras reiniciar el dispositivo, el equipo no podrá utilizarse hasta que se haya solucionado la causa del error.

Póngase en contacto con Hulaser o con un representante de servicio técnico de Hulaser.


ING. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580


EDGARDO NOUCH
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415

COMPROBACIÓN DEL LÁSER

Se recomienda realizar una verificación interna de su láser al menos una vez al año, según el uso promedio.

Pulse el botón de encendido para apagar el dispositivo. La pantalla y la luz LED se apagarán.

Para comprobar la potencia de salida, puede adquirir un medidor de potencia portátil calibrado y homologado para dispositivos de 980 nm. El láser debe estar configurado en modo de onda continua. Ajuste el dispositivo a 0,5, 1,0 y 1,5 vatios y compruebe la potencia de salida en cada nivel. La lectura en la pantalla debe estar dentro del 20 % de la lectura del medidor, de no ser así, sustituya la punta y vuelva a comprobar. Si la lectura de salida supera el 20 % de tolerancia, lleve la unidad al servicio técnico.

No repare el dispositivo por su cuenta. Si lo hace, podría anular la garantía limitada del producto.

Si desea solicitar el servicio de reparación, llame al representante de servicio de Hulaser

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

N/A: No es implantable

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

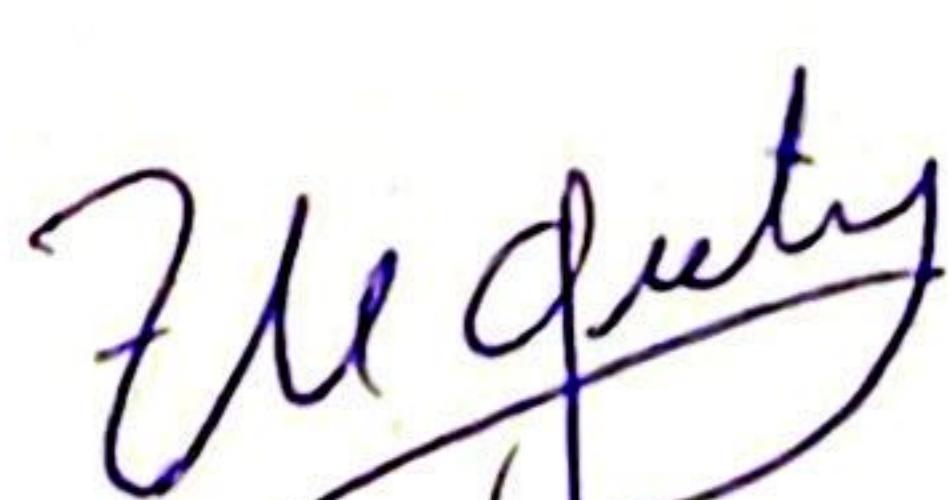
Interferencia electromagnética: Este dispositivo puede causar interferencia electromagnética.

Peligro de incendio: La sala de tratamiento debe estar libre de sustancias inflamables o explosivas como disolventes volátiles, gases anestésicos, etc.

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.

N/A: no es estéril

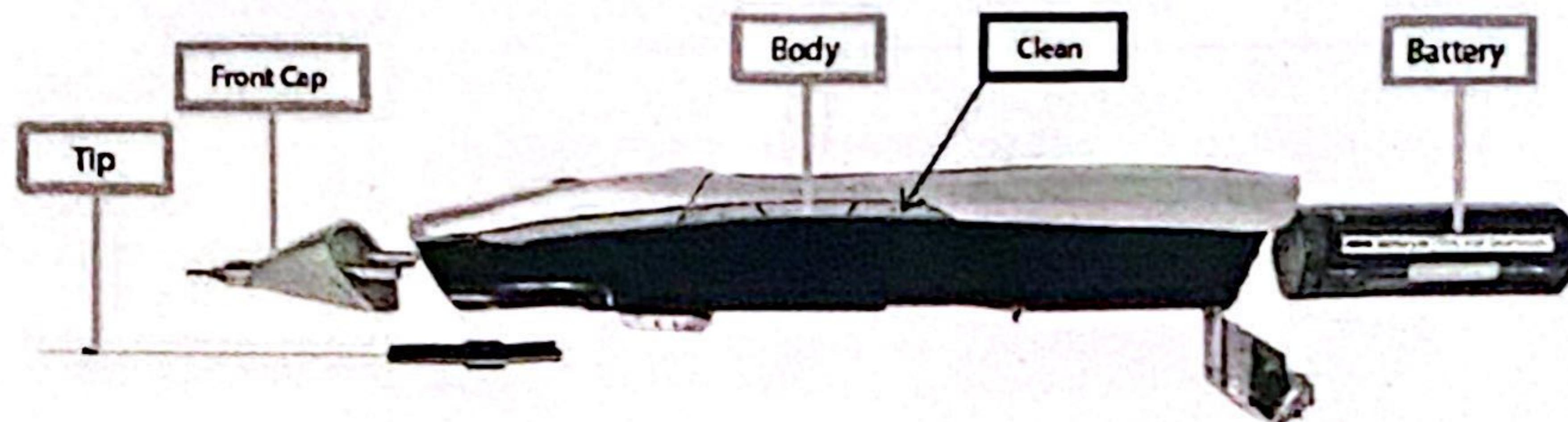
3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación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


DR. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

3-1. Limpieza

El dispositivo debe limpiarse antes de su uso en cada paciente. Utilice gasa seca en las superficies del dispositivo que estén expuestas a contaminantes.



Para limpiar el cuerpo principal, siga las instrucciones:

1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
2. Utilice guantes y gafas de protección cuando manipule el cuerpo principal contaminado.
3. Retire la tapa frontal.
4. Retire la punta usada.
5. Retire la batería del cuerpo principal.
6. Limpie el cuerpo principal con gasa de algodón.

Eleクト

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

EDGARDO NOUCHE
EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

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.

Esterilización

La punta debe esterilizarse en autoclave antes de su uso.

Ciclo de autoclave recomendado:

Temperatura: 121 oC | Ciclo de tiempo: 20 minutos

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).

Esterilización

La punta debe esterilizarse en autoclave antes de su uso.

Ciclo de autoclave recomendado:

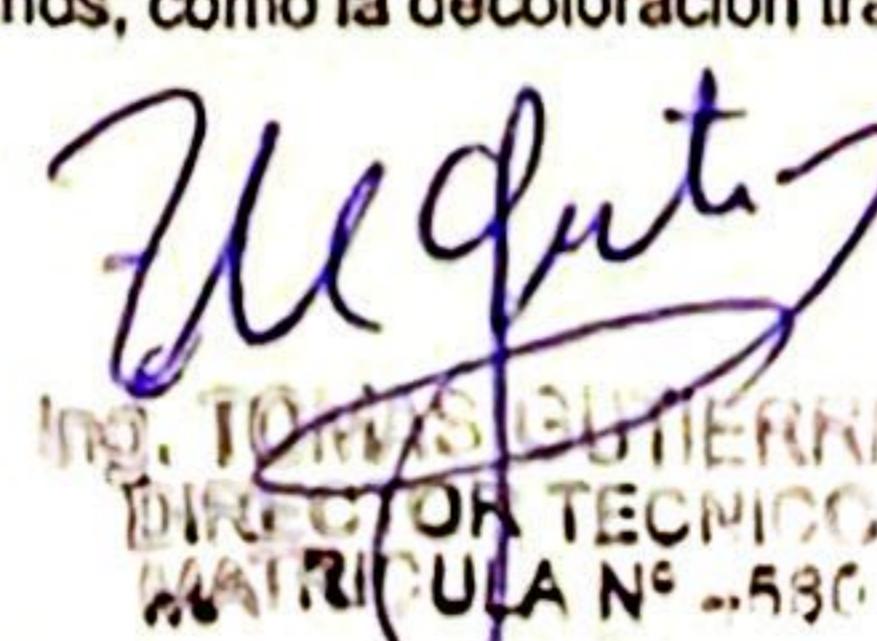
Temperatura: 121 oC | Ciclo de tiempo: 20 minutos

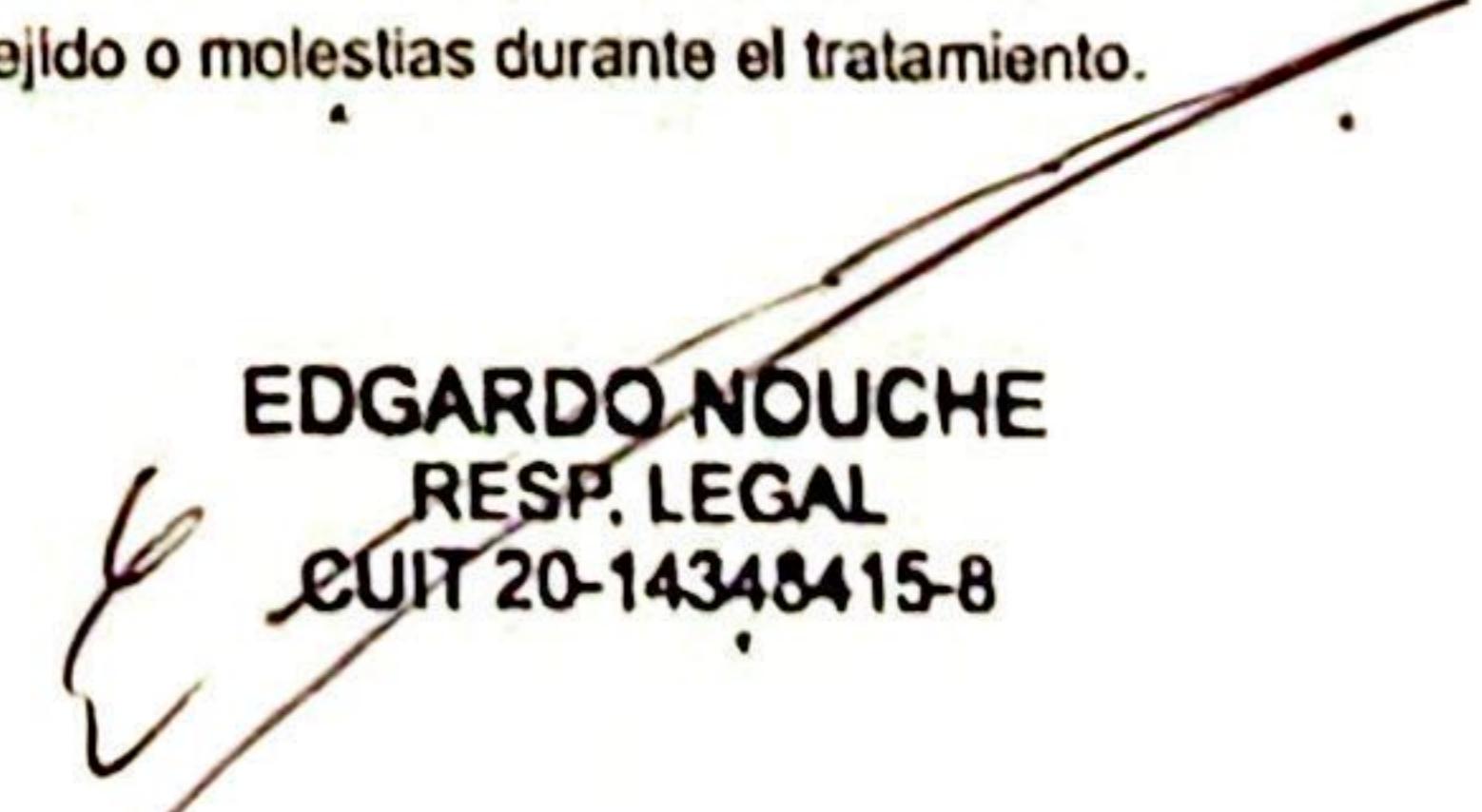
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Láser	Longitud de onda	980 nm ± 10 nm
	Potencia máxima de salida	3,5 W (CW)
	Potencia máxima de pico	6,0 W (pulso)
	Modo de emisión	Modo CW/Pulso

3.11. 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.

- Considere el historial médico y el riesgo del paciente antes del tratamiento.
- Prepárese para cualquier situación relacionada con afecciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local para un paciente, como alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías, neumopatías, trastornos hemorrágicos, deficiencias del sistema inmunitario o cualquier medicamento que pueda contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz/láser con este dispositivo. La opinión del médico del paciente es fundamental. aconsejable antes del tratamiento clínico.
- Considere los efectos secundarios, como la decoloración transitoria de la superficie del tejido o molestias durante el tratamiento.


Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 530


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

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

8-2 Fallos y mensajes de error

Funcionamiento defectuoso	Mostrar	Causa	Solución
Temperatura demasiado alta	◆  Cooling Time ◆	La temperatura del módulo láser es demasiado alta.	Pon el dispositivo en modo de espera para que se enfríe y reactiva el láser después de un tiempo.

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.



advertencia

El uso de accesorios o adaptadores distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, lo que resultaría en un funcionamiento incorrecto.

- No conecte la fuente de alimentación a las tomas de corriente dañadas. Las conexiones inseguras pueden provocar descargas eléctricas o incendios.
- Peligro de incendio: La sala de tratamiento debe estar libre de sustancias inflamables o explosivas. como disolventes volátiles, gases anestésicos, etc.

3.14. 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.

N/A: no suministra medicamentos

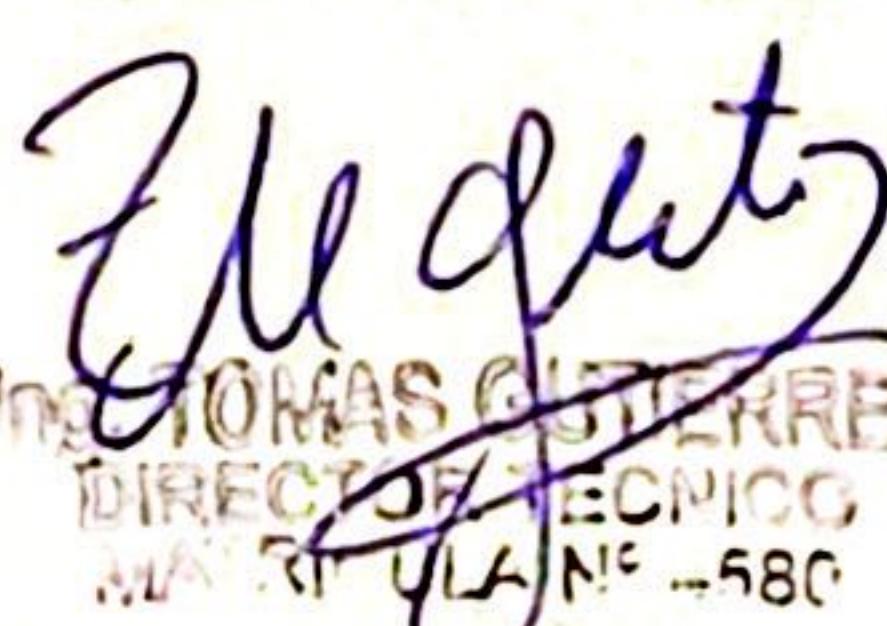
3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

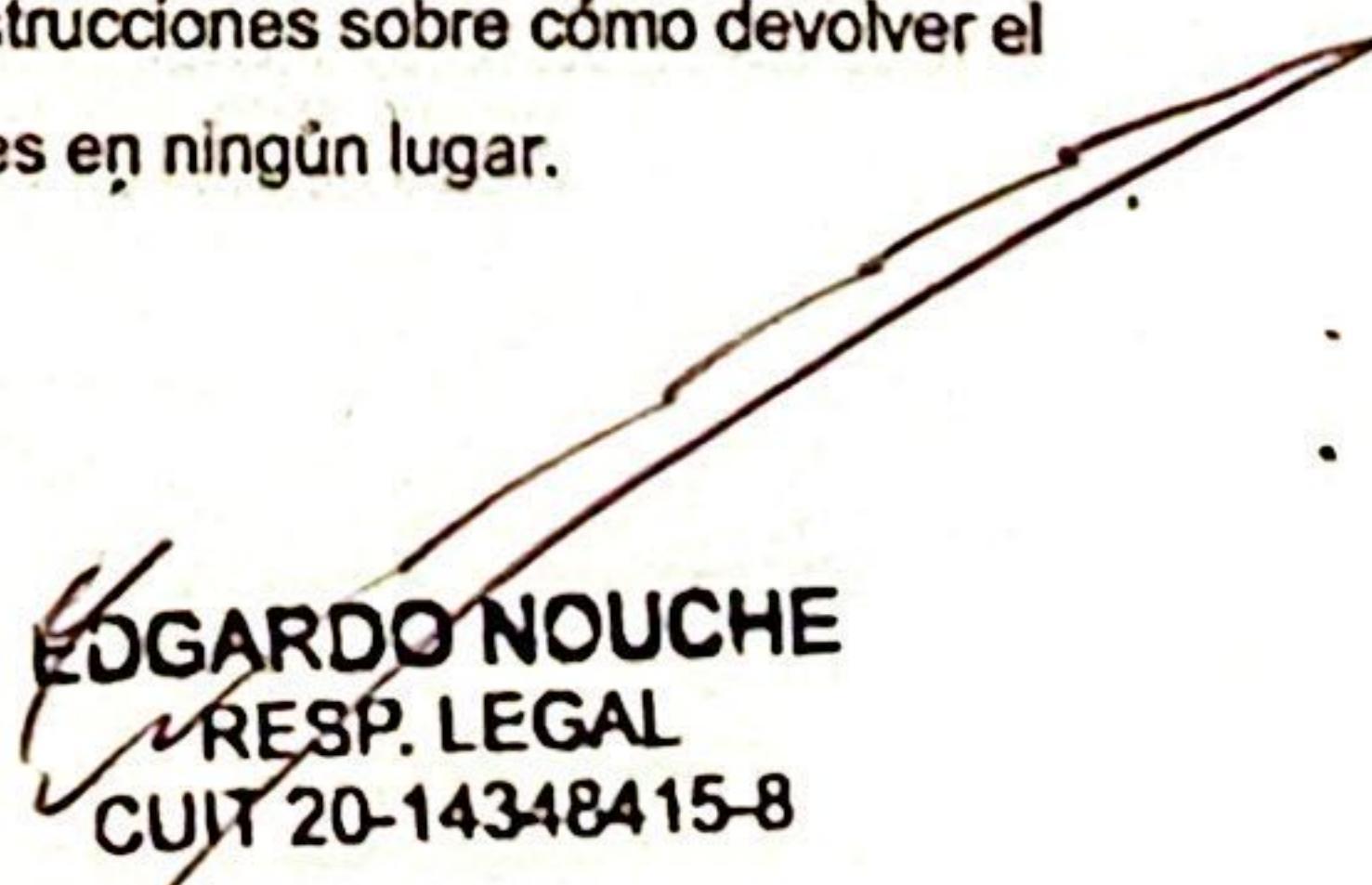
7-1. ELIMINACIÓN

• Dispositivo y componentes

Un dispositivo médico debe desecharse según lo estipulado por las normas locales de gestión de residuos sólidos.

Comuníquese con Hulaser o con el representante de servicio de Hulaser para obtener instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo a Hulaser para su eliminación. No deseche este dispositivo ni sus componentes en ningún lugar.


TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

•Baterías

No manipule una batería de iones de litio (Li-Ion) dañada o con fugas. Para desechar su batería de Li-Ion de forma segura, póngase en contacto con Hulaser o con un representante de servicio de Hulaser. Si las baterías no se desechan correctamente, estas sustancias pueden ser perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente.

Las baterías de iones de litio contienen materiales tóxicos y no deben desecharse en vertederos ni incineradoras.

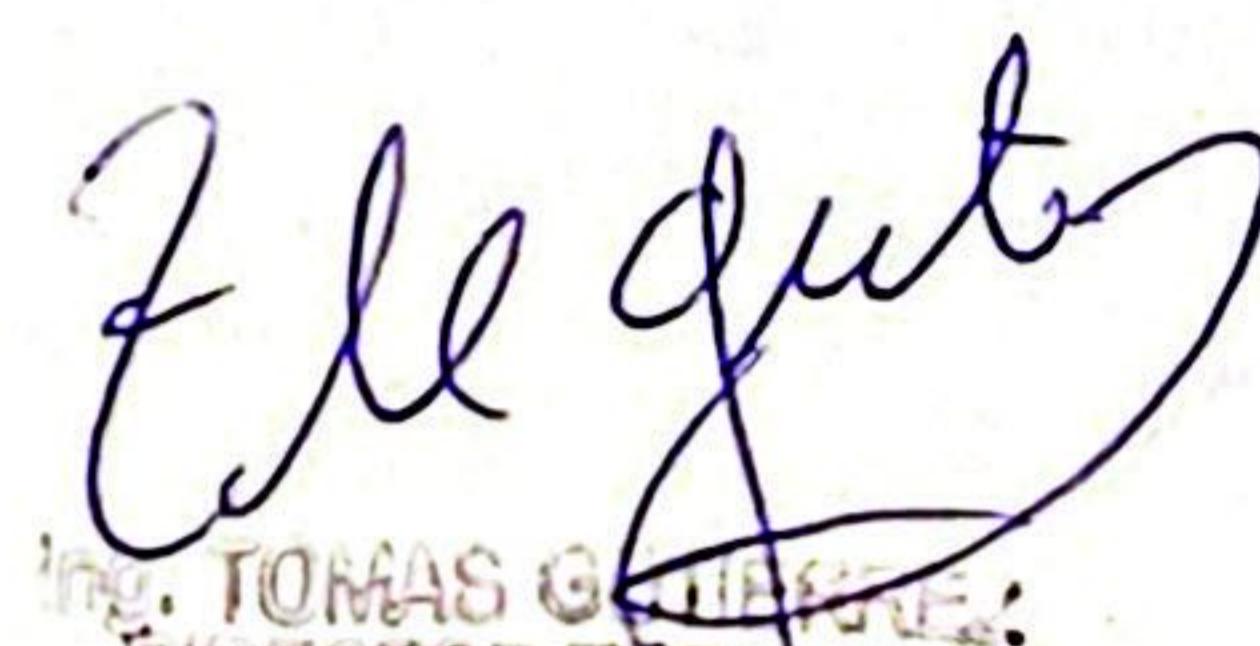
Deseche las baterías agotadas siguiendo las normas locales de gestión de residuos sólidos.

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

N/A: no incluye medicamentos

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

N/A: no es producto médico de medición



Ing. TOMAS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580



EDGARDO MONACHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso- TRIDIAGNOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.