

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Via Baldanzese n.17, 50041 Calenzano (FI), Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

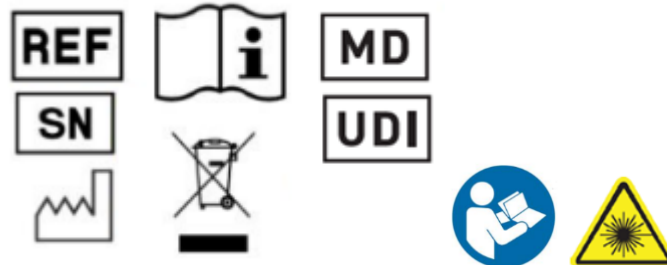
DEKA

Smartxide2 / Smartxide2 C60 / Smartxide2 C60H /

Smartxide2 C80 / Smartxide2 C80H / Smartxide2 TRIO C60H /

Smartxide Touch C60

(según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-400

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Via Baldanzese n.17, 50041 Calenzano (FI), Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

DEKA

Smartxide2 / Smartxide2 C60 / Smartxide2 C60H /

Smartxide2 C80 / Smartxide2 C80H /

Smartxide2 TRIO C60H / Smartxide Touch C60

(según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-400

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema **SmartXide** es un **dispositivo láser de dióxido de carbono (CO₂)** con una longitud de onda de 10,600 nm y una potencia máxima de 80 W.

Puede estar equipado opcionalmente con una **fuentes láser de diodo de longitud** de onda de 980 nm con una potencia máxima de 30 W o 50 W.

Está científicamente comprobado que la longitud de onda de 10,600 nm es principalmente absorbida por el agua; esta característica lo hace especialmente adecuado para cirugías de tejidos blandos. La cirugía láser de CO₂ se reconoce como mínimamente invasiva y altamente efectiva, como lo demuestran cientos de artículos científicos publicados en los últimos veinte años sobre cirugía y microcirugía con este tipo de láser en diversas disciplinas.

El sistema puede estar equipado opcionalmente con un conjunto completo de unidades de escaneo que se pueden conectar al brazo articulado y que ofrecen un alto rendimiento en campos específicos:

- **HiScan DOT/RF, HiScan SCAR 3, µScan DOT y µScan SCAR 3:**
Su uso con estas unidades de escaneo está indicado para la ablación capa por capa sin carbonización, mejorando la seguridad del tratamiento con un impacto más uniforme, preciso y controlable en dermatología.
- **HiScan Surgical:**
El uso de esta unidad de escaneo está indicado para aplicaciones en otorrinolaringología (ENT), microcirugía, ginecología y procedimientos genitourinarios. También se puede acoplar a micromanipuladores de la serie Easyspot.
- **HiScan V²LR y µScan V²LR:**
Estas unidades de escaneo están indicadas para aplicaciones láser en la zona vulvo/vaginal.
- **µScan Surgical:**
Este escáner puede acoplarse a piezas de mano de enfoque largo (de 4" o más), acopladores laparoscópicos y el micromanipulador Easyspot. Se utiliza en diversos campos de la cirugía para procedimientos que requieren ablación rápida y precisa.
- **Dermascan:**
Esta unidad de escaneo se utiliza exclusivamente con piezas de mano de enfoque largo (de 4" o más) y está especialmente optimizada para aplicaciones de cirugía dermatológica (vaporizaciones asistidas por escáner).
- **ColpoScan:**
Este es un micromanipulador de escaneo con un escáner integrado y una nueva tecnología holográfica óptica con zoom, optimizada para cirugías colposcópicas de alta precisión.
- **TRICOSCAN:**
Este sistema de escaneo permite preparar la piel la piel para el trasplante folicular y ayudar al tricológico en esta delicada y larga operación.
- **ProctoScan:**
Esta unidad de escaneo se utiliza con piezas de mano de enfoque largo (en particular de 5" o más) y está especialmente optimizada para aplicaciones de cirugía de proctología.

PROPÓSITO PREVISTO

El láser médico se utiliza para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos del cuerpo en las áreas de Dermatología, Cirugía y Ginecología.

INDICACIONES DE USO:

Los dispositivos de la familia son dispositivos médicos destinados a:

- **Con fuente láser de CO₂:**
Incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos del cuerpo en especialidades médicas que incluyen dermatología y cirugía plástica, cirugía general, otorrinolaringología (ENT, incluidas estapedotomía y estapedectomía), neurocirugía, ginecología y cirugía genitourinaria (incluido el tratamiento de la atrofia vaginal).
- **Con fuente láser de diodo:**
Incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos del cuerpo, incluidos los tejidos intraorales, en especialidades quirúrgicas como otorrinolaringología (ENT, incluidas estapedotomía y estapedectomía).

USUARIOS PREVISTOS

Los dispositivos solo pueden ser utilizados por médicos que hayan adquirido experiencia específica en todas las disciplinas y aplicaciones médicas para las que el dispositivo está diseñado y destinado.

El usuario/operador también debe garantizar, bajo su exclusiva responsabilidad, que cumple con los requisitos y las cualificaciones exigidas por las leyes y regulaciones locales vigentes que le habiliten para operar el dispositivo de acuerdo con sus indicaciones específicas de uso.

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en este manual. El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.



ATENCIÓN *Posible peligro para el paciente/operador*

El uso de controles o regulaciones, o la ejecución de procedimientos diferentes de los especificados en este manual, pueden conllevar el peligro de la exposición a la radiación láser (EN 60825-1).



ATENCIÓN - *Posible peligro para el paciente/operador*

El sistema SmartXide² no debe ser utilizado para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. no es responsable de los efectos directos y colaterales debidos a un uso del sistema que no corresponda al destino de uso indicado.

ADVERTENCIAS

DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una adecuada formación previa al uso del sistema, en concreto, sobre los temas siguientes:

- Física de base sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativa a la operatividad con sistemas láser;
- Interacción de la radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del sistema;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. queda exonerada de toda responsabilidad concerniente a la seguridad y al nivel de prestaciones del sistema en caso de que:

- el sistema no se use en conformidad con la normativa, incluso reglamentaria, vigente en materia de seguridad y salud;
- no se hayan observado las precauciones e instrucciones contenidas en este manual;
- el dispositivo no haya sido usado por personal cualificado y capacitado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, una nueva calibración y el mantenimiento no hayan sido realizados por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el que se ha colocado y se usa el sistema no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y directrices internacionales aplicables y locales vigentes.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad relacionada con el éxito del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva el derecho exclusivo de suministrar al personal de mantenimiento encargado por la misma, previa solicitud escrita, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información sobre las piezas del sistema consideradas reparables.

No modifique este aparato sin la autorización escrita de DEKA M.E.L.A. s.r.l.

PREMISAS

Las siguientes premisas deben respetarse escrupulosamente.

Ambiente de trabajo

El ambiente de colocación y de uso del sistema debe ser idóneo y conforme a las leyes aplicables y a las normativas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas al uso y a la conservación del sistema en condiciones de seguridad e incolumidad de personas y cosas. El uso, la protección de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad es responsabilidad exclusiva del "empresario", tal como lo establece el art. 2 del D.L. 81/08 y siempre respetando las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y posteriores).

Responsabilidad

El fabricante garantiza la conformidad del producto con los requisitos CE de seguridad e higiene según las directivas aplicables.

El uso del sistema se lleva a cabo únicamente bajo la responsabilidad del operador, que está obligado a prestar la atención necesaria.

El fabricante es responsable en virtud de la normativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos y se limita a ello.

El fabricante no es responsable de daños derivados de una instalación, uso y mantenimiento que no se ajusten a cuanto se indique en este manual y, de cualquier forma, de las consecuencias derivadas de la falta de aplicación por parte del usuario de las precauciones, medidas y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio o accidente.

Encargado del láser

Se recomienda consultar previamente la guía IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden incorporarse en la práctica médica.

Se aconseja designar, en conformidad a lo previsto por dicha Guía (punto 3.1), un Encargado de la Seguridad Láser y definir de forma explícita las responsabilidades correspondientes.

Exposiciones accidentales

El sistema SmartXide² emite un haz visible e invisible de energía intensa que puede constituir un peligro tanto para la piel como, sobre todo, para los ojos. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema:

- Todo el personal presente en el área operativa del sistema **debe llevar gafas de protección** (véase el apdo. 5.2.1 para más información).



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

- Evite de modo categórico mirar directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "apertura laser" (apertura láser), aunque lleve las gafas de protección requeridas.
- No mire la radiación láser directa o difundida con instrumentos ópticos.
- El acceso al área operativa del sistema debe permitirse únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

- Señalice e identifique claramente el área operativa del sistema para evitar accesos inesperados durante el tratamiento.

La etiqueta que aparece en la Fig.1 (suministrada entre los accesorios) debe aplicarse en la parte externa de todas las puertas de acceso al área operativa del sistema para que indique la presencia de una fuente láser en el interior.



Fig.1 - Etiqueta de seguridad para las puertas



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.

Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión de la fuente CO₂ o del diodo.

- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- **Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.**

Especificaciones de las gafas protectoras

Las gafas de protección deben cumplir con la norma europea EN 207 «Equipo de protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser (gafas de protección láser)».

El grado de protección se ha calculado considerando la configuración más crítica en términos de potencia/energía y dimensiones del spot láser.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección para las gafas considerando una visión directa del haz, a 100 mm del cabezal y con un tiempo de exposición de 5 s. Por otro lado, la presencia de señales visuales y sonoras y el tipo de aplicación, nos permiten considerar como situación más real, una visión del haz difundida por el tejido tratado, a una distancia de 300 mm del cabezal y con un tiempo de exposición de 1 s.

Por tanto, las gafas de protección deben tener las características siguientes:

- Visión directa del haz, distancia de 100 mm, tiempo de exposición de 5 s:
 - Radiación láser CO₂: OD• 4 a 10600 nm, DI 10600 LB5;
 - radiación láser de diodo guía: OD≥1 @ 635nm.
- Visión del haz difundido, distancia de 300 mm, tiempo de exposición de 1 s:
 - Radiación láser CO₂: OD• 2 @ 10600nm, DI 10600 LB4
- Radiación láser de diodo: OD≥4, DLB6 @ 930-990nm.

Póngase en contacto con el agente local o con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Las gafas de protección contra radiaciones láser CO₂ son diferentes de las que se utilizan para el láser de diodo y no son intercambiables.

Por consiguiente, se recomienda comprobar siempre que se estén usando las gafas correctas; compruebe que la longitud de onda de la fuente seleccionada esté serigrafiada en la lente o en la armadura.

Riesgo eléctrico



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección.

Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad.

ATENCIÓN Posibilidad de daños en el sistema

Se recomienda evitar que haya líquidos cerca del dispositivo.

Riesgo biológico



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente. Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos. Se recomienda utilizar un aspirador de humos (EN 60601-2-22).

Exposiciones e incendios

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Usar sustancias no inflamables para anestésias, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, deje solo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- Si han de tratarse áreas con vello, prevenga el riesgo de quemaduras mojando el área con agua o con soluciones salinas antes de dar inicio al tratamiento.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

No use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como por ejemplo la guata, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato láser. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, que preste atención al peligro de incendio de los gases endógenos (UNE-EN 60601-2-22).

¡ATENCIÓN!

- La fibra hueca se ha diseñado para usarse en modo sin contacto. Reduzca al mínimo las posibilidades de contacto involuntario entre el tejido y el extremo de la fibra hueca.
- Use siempre el valor de potencia mínimo disponible del láser para un determinado procedimiento. Evite curvar la fibra hueca excesivamente para no causar daños a la misma.
- La fibra hueca puede dañarse en caso de uso de potencias láser elevadas o cuando se usa con un radio de curvatura demasiado estrecho durante periodos prolongados de emisión láser.

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

- **Use siempre fibras ópticas estériles, desechables o que puedan volver a esterilizarse.**
- Utilice sólo fibras ópticas suministradas por DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Desactive siempre la fuente láser de diodo antes de quitar la fibra óptica.
- **La fibra óptica es frágil y delicada. Evite doblarla o enrollarla en círculos estrechos.**
- Asegúrese siempre de que no haya obstrucciones para el movimiento de la fibra óptica durante el uso.
- Se recomienda prestar atención para que la parte interna del conector nunca entre en contacto con ningún objeto o superficie que pueda estropearla: el daño de esta parte puede causar una reducción de la energía liberada.
- Al quitar la fibra del sistema, proteja siempre con el respectivo capuchón negro, el conector SMA.
- Tanto durante el uso del sistema como con el sistema inactivo, evite apoyar la fibra en el suelo o en cualquier lugar en el que pueda doblarse o pisarse.
- Use la antena portafibra correspondiente para suspender la fibra óptica.
- El cilindro de la antena por el que se hace pasar la fibra puede retirarse y esterilizarse en autoclave, con el objetivo de mantener la fibra estéril.

Tabla 5 - Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 35°C
Humedad de funcionamiento	Del 20% al 80%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

Tabla 6 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 50°C
Temperatura de transporte	De 5°C a 50°C
Humedad	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del sistema, con excepción de las contraindicaciones generales estándar para la cirugía.

En general, las contraindicaciones del uso del láser CO₂ incluyen la imposibilidad de visualizar la zona que hay que tratar por causas anatómicas (por ejemplo, prolapso de la pared vaginal, una conformación anatómica peculiar de la laringe) y una formación y experiencia profesional en el uso del láser inadecuadas por parte del médico.

Efectos secundarios:

Se pueden verificar complicaciones, aunque son raras, en base a la zona anatómica o al procedimiento quirúrgico.

En general, pueden ser: pérdida de sangre, hinchazón, molestia o dolor moderado, cicatrización anómala. El paciente tiene que recibir información acerca de la importancia del pre-tratamiento y de las instrucciones necesarias de post-tratamiento y que el no respeto de estas precauciones puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

Infecciones bacterianas y virales también son potenciales efectos colaterales si no se respetan las adecuadas precauciones de clínicas, estas precauciones dependen del tipo de procedimiento quirúrgico efectuado.

Precauciones:

- Los controles de alineación del haz son extremadamente importantes para que el sistema láser funcione de forma correcta y segura: controle siempre que el rayo láser CO₂ está correctamente enfocado a la distancia de trabajo operativa del microscopio y verifique la coaxialidad entre el haz rojo de guía y el de CO₂.
No utilice el sistema si el haz láser de guía y el de tratamiento no coinciden exactamente, o si la dimensión del spot no es regular.
- La dimensión del spot y la energía del láser se controlan de forma independiente. Si se usa un spot más pequeño (como, por ejemplo, en los procedimientos de escisión), el usuario debe recordar que la densidad de energía es mayor, siendo la misma energía concentrada en una superficie más pequeña.
- Los distintos parámetros del láser deberían usarse con mucha cautela hasta que el operador no haya comprendido bien la interacción biológica entre la energía del láser y el tejido.
- El haz de láser se debe mover manualmente (o mediante el sistema de escaneo, si está presente) accionando el pedal, para controlar la profundidad de ablación.
- Instrumentos de plástico, como espéculos o gafas de protección se pueden fundir si los golpea el rayo láser. Utilice solo instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable diseñados específicamente para el uso del láser.
- Si es necesario, la zona alrededor del tejido se puede proteger con toallas mojadas o esponjas de gasa o protecciones para rayo láser. Asegúrese de que dichas protecciones no se sequen.
- Se recomienda prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno acelera tanto el efecto como la extensión del fuego. Respete siempre los protocolos, correspondientes a la anestesia, en vigor en hospitales donde se usa el sistema láser.
- Usar sustancias no inflamables para la anestesia, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos; si se usan sustancias alcohólicas, espere a que el desinfectante se evapore completamente.
- Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.
- Mantener el mínimo indispensable de material combustible en la sala del tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, como una gasa, antes de sumergirlo en agua.
- Prevenir quemaduras o ardor en el tratamiento de una zona con vellos, mojando la zona con agua o solución salina antes de iniciar el tratamiento.
- Además, hay que prestar atención al peligro de encendido de gases endógenos. Cuando los procedimientos se realizan en la zona perianal, se deben introducir en el recto esponja humedecidas.
- Use siempre tubos endotraqueales resistentes al láser, protegidos, flexibles y de acero inoxidable. La protección del tubo endotraqueal se puede inflar con solución fisiológica para proteger contra la penetración accidental.
La solución salina se puede colorear con azul de metileno para que la penetración del láser sea evidente inmediatamente apareciendo en la gasa.

- El tubo endotraqueal y los tejidos detrás del área de tratamiento se puede proteger más usando esponjas mojadas o gasas para absorber la energía láser. Coloque siempre un pedazo de gasa mojado o "gelfoam" detrás de las cuerdas vocales para que funcione como bloqueo final del haz de láser y proteja tanto el tubo endotraqueal como las otras estructuras anatómicas.
- Si la ventilación a través de la entubación endotraqueal no se puede evitar, es obligatorio usar tubos específicos para láser con el objetivo de evitar daños en las vías respiratorias por fuego endotraqueal. Normalmente, durante el uso del láser se recomienda mantener baja la concentración inspiratoria de oxígeno, para evitar el riesgo de encendido y fuego endotraqueal. Rogamos se respeten siempre los protocolos de administración de anestesia de su centro médico.

Efectos secundarios en dermatología

Los efectos colaterales para las aplicaciones en Dermatología podrían ser un dolor leve o moderado durante el tratamiento, sensación de quemazón, sangrado, eritema leve o moderado post tratamiento, picor, costras y edema, que se resuelve en pocos días.

Los efectos adversos, como la hiper/hipo pigmentación prolongada, las cicatrices y las quemaduras, pueden ser consecuencia de un uso inadecuado o de un exceso de energía.

Precauciones:

A continuación, encontrará un listado de condiciones y/o patologías que, según la posición anatómica específica, gravedad y características de las mismas, pueden ser motivo para descartar el tratamiento para el paciente. Tras un encuentro preliminar con el paciente, el médico evaluará si el tratamiento es apropiado o si se debe aplazar o descartar por completo.

- Exposición al sol y a las lámparas de bronceado: debe evitarse antes (al menos 1 mes), durante y después del tratamiento. Aplicar protección solar SPF50 antes y después del tratamiento.
- Prestar atención en caso de fármacos:
 - anticoagulantes (pueden causar eritema persistente),
 - retinoides,
 - fotosensibilizadores.
- A los pacientes con antecedentes de infección por Herpes se les puede prescribir una profilaxis antiviral unos días antes del tratamiento.
- Los sujetos con un fototipo oscuro (III-IV) deben seguir un protocolo preoperatorio para ayudar a prevenir la hiperpigmentación postoperatoria (PIH), comenzando unos días antes del tratamiento.
- El médico, basándose en los resultados del tratamiento, puede decidir la prescripción de fármacos antibióticos.

Contraindicaciones absolutas

- Implantes cardíacos/ marcapasos;
- Colagenopatías o patologías de la piel;
- Embarazo y lactancia;
- Enfermedades infecciosas;
- Neoplasias o familiaridad;
- Insuficiencia/disfunción renal y hepática;
- Pacientes con arritmias u otras patologías cardíacas;
- Pacientes con implantes metálicos y/o piercings en el área que se debe tratar;
- Pacientes con enfermedades autoinmunes o diabetes;
- Pacientes con enfermedades autoinmunes o diabetes;
- Pacientes con problemas de coagulación;
- Pacientes con trasplantes;
- Reconocida sensibilidad al dispositivo;
- Pacientes con implantes de estimulación cerebral profunda;
- Pacientes con diátesis hemorrágica;
- Predisposición a la formación de queloides o cicatrización anómala.
- Piel bronceada.

A continuación encontrará un listado de condiciones y/o patologías que, según la posición anatómica específica, gravedad y características de las mismas, pueden ser motivo para descartar cualquier tratamiento con cabezales RF. Tras un encuentro preliminar con el paciente, el médico debe evaluar si el tratamiento es apropiado o si se debe aplazar o descartar por completo.

- Historial de desórdenes cutáneos estimulados por el calor como, por ejemplo, Herpes Simplex frecuente en el área tratada. (Evalúe el empleo de una profilaxis);
- Hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia;
- Patologías del tronco carotídeo (síndrome del seno carotídeo, arteriosclerosis) en el tratamiento del cuello;
- Menstruación;
- Terapias anticoagulantes (posibilidad de eritemas persistentes);
- Hipertensión;
- Familiaridad con la hiper/hipopigmentación;
- Uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos una semana antes y después del tratamiento;
- Uso de retinoides, antioxidantes, integradores/nutritivos de la piel tomados un mes antes del tratamiento.
- Vasculopatías; Flebitis - Tromboflebitis - Flebotrombosis;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ATENCIÓN: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato, podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética de este aparato y un funcionamiento inapropiado. Póngase en contacto con DEKA para recibir la lista de piezas de repuesto aprobadas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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 de los productos médicos;

Puesta en marcha del sistema

Introduzca la llave en el interruptor de llave y gírela a la posición "I".

Pulse el botón de encendido situado en la cubierta superior (Fig. 5) y espere a que finalice el procedimiento de puesta en marcha.

El sistema realiza un procedimiento de control interno durante el cual muestra una pantalla con el mensaje "Controllo sistema" (Control del sistema).

Durante el procedimiento de control interno, la luz de la cubierta superior del sistema y el led del panel de control parpadean para permitir al usuario controlar el funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si detecta problemas.

Cuando termine el control interno, si se ha detectado algún funcionamiento anómalo, el sistema muestra el menú "Funcionamiento anómalo": consulte la Sección "Resolución de los problemas" para solucionar el problema.

Si no se ha detectado ningún problema, se visualiza la pantalla DEKA Club: **le rogamos confirmar la compra de su sistema DEKA y hacerse miembro del DEKA Club utilizando el código QR mostrado en la pantalla. Podrá disfrutar de las ventajas del sitio web reservado a los usuarios DEKA.**

Seguidamente, se muestra una pantalla preliminar que aconseja llevar las gafas de protección.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El operador y todo el personal presente en el área operativa deben llevar puestas las gafas de protección.

No mire directamente hacia las aberturas que llevan la indicación "Apertura laser" (Abertura láser) o hacia el cabezal, si bien se lleven las gafas de protección.

Mantenimiento

Inspección y prueba de funcionalidades:

- Todas las piezas: inspeccione visualmente los daños y el desgaste (o sea, rotura, deformación, grietas, arañazos). Para sondas con espejo: compruebe si hay daños que puedan influir en la reflectividad del espejo (deformación, arañazos, superficie opaca)
- Conexiones (por ejemplo, entre cabezal y brazo articulado/escáner, entre aplicador y cabezal/escáner, entre electrodos y unidad HiScan DOT/RF, entre punta y cabezal): compruebe que no estén estropeadas las conexiones entre las partes (dificultad de conexión, conexión lenta)
- Haz de guía: compruebe que el haz no sea difuso o no sea visible.

Si se produce uno o varios de estos puntos críticos, no utilice el componente afectado.

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- Control de la fuente láser;
- control del pedal y de los obturadores;
- control y nueva calibración del medidor interno de potencia;
- comprobación del aislamiento eléctrico.
- control del circuito de enfriamiento. El líquido de enfriamiento que usa el sistema SmartXide² es agua bidestilada.

Las siguientes operaciones deben ser llevadas a cabo por personal especializado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. por lo menos una vez al año.

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

No aplica.

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

El Sistema podría experimentar perturbaciones en su funcionamiento si está cerca de equipos como generadores de imágenes o transformadores de alto voltaje. Se recomienda instalarlo en un circuito dedicado para evitar caídas o picos de tensión.

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;

Nunca utilizar piezas de mano sin certificar que estén completamente limpias y esterilizadas, ya que esto podría causar infecciones graves.

Daños en el envase protector de esterilidad

Si las piezas de mano pierden su esterilidad debido a daños en el envase, deben esterilizarse antes de reutilizarse.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Deseche el accesorio reutilizable si existe sospecha de contaminación por priones.

NOTA: solo están convalidadas las instrucciones de reprocesamiento incluidas a continuación y deben ser efectuadas por el usuario. Además, el usuario debe comprobar la normativa nacional y local sobre dispositivos reutilizables y su reprocesamiento.

Límites en los ciclos de reprocesamiento:

La ejecución repetida de los ciclos del reprocesamiento tiene un efecto mínimo en estos componentes. El fin de la vida útil normalmente viene dado por el desgaste y los daños debidos a la utilización.

NOTA

el brazo articulado se puede revestir con fundas estériles durante el uso, pero hay que evitar siempre vendajes que limiten su posibilidad de maniobra durante el uso, y creen estrés mecánicos. DEKA puede suministrar una cubierta estéril 18x300 (p/n: 070001217).

NOTA

Después de su uso, limpie los aplicadores V²LR lo antes posible siguiendo todo el procedimiento indicado en este manual de instrucciones. Preste especial atención a la limpieza del espejo terminal con el cepillo especial: compruebe que, después de la limpieza, no haya suciedad residual.

3.8. Si 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.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Apague el sistema y desconéctelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo el mantenimiento.

12.1.1. Limpieza de la unidad principal

Deka aconseja que el operador limpie y desinfecte periódicamente la superficie externa del dispositivo láser de esta manera:

- Limpie las partes externas con detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos.
- Use pieles o paños suaves, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Cuando sea necesario, desinfecte las superficies externas del dispositivo con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- Limpie periódicamente el filtro del aire (véase el apart. 12.1.7).
- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo;
- no utilice solventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Cuando se utiliza el cabezal/escáner en la zona a tratar, compruebe que la superficie externa no esté muy caliente: el recalentamiento indica que el cabezal/escáner no funciona correctamente o que no ha sido limpiado correctamente.

12.1.2. Control, limpieza y desinfección de las unidades de escaneado

Antes y después de cada uso, *manteniendo el sistema láser apagado*, es oportuno inspeccionar la unidad de escaneo para controlar que no tenga suciedades o daños.

La no limpieza o la limpieza inadecuada, pueden alterar la eficiencia del sistema. Siga estos pasos:

1. *Apague el sistema y desconecte la unidad de escaneado del sistema láser antes de realizar la inspección/limpieza/desinfección.*
2. Para limpiar y desinfectar la superficie externa de la unidad de escaneado, utilice un paño mojado con un desinfectante hospitalario. No utilice desinfectantes que contengan ácido peracético o cloro para limpiar los componentes de la unidad de escaneado.
3. Limpie con un paño limpio. No utilice la unidad de escaneado hasta que la superficie no esté completamente seca, es decir, hasta que no se haya evaporado por completo la solución desinfectante.

Limpieza de la unidad HiScan DOT/RF

Compruebe siempre que el sistema láser está apagado antes de realizar las operaciones de mantenimiento.

Con excepción de la lente de focalización del cabezal, la **parte interna proximal** del cabezal de escaneo de la unidad HiScan DOT/RF (es decir, la parte donde están los electrodos) se puede limpiar/desinfectar con algodón hidrófilo mojado con un desinfectante hospitalario o alcohol puro.

Después de la limpieza, se recomienda secar bien los componentes.

La **boca de aspiración** se puede desinfectar "por inmersión" en una solución desinfectante hospitalaria. Aténgase a los tiempos y a las concentraciones indicadas por el fabricante del desinfectante. Espere hasta que el detergente no se haya evaporado completamente.

Dado que los **electrodos** son la única parte que entra en contacto directo con la piel, deben descontaminarse como se describe en el apart. 12.1.3.

Control y limpieza de la lente de focalización

Antes de realizar cualquier operación, *manteniendo el sistema láser apagado*, es oportuno inspeccionar la lente y limpiarla.

La lente de focalización está dentro del cabezal de escaneo y es accesible desconectando el separador del cabezal.

Las superficies de la lente se pueden limpiar con un papel óptico mojado con acetona y después hay que dejar que se sequen. Nunca moje la lente con agua.

Si la lente está dañada, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

12.1.3. Procedimiento de reprocesamiento de los accesorios reutilizables

Los siguientes accesorios reutilizables tienen que limpiarse/desinfectarse/esterilizarse en su primer uso y, posteriormente, entre un paciente y otro:

- Cabezales (CO₂ y diodo) (*antes de reprocesarlos, desmontarlas tal como se indica en el apdo. 12.1.3.1*)
- Cánulas
- Electrodos (HiScan DOT/RF: *antes del procedimiento de reprocesamiento, retírelos del cabezal de escaneado tal como se describe en el apdo. 12.1.3.1*)
- Separadores TRICOSCAN (*antes del reprocesamiento, retire el separador del cabezal de escaneado tal como se describe en el apdo. 12.1.3.1*)
- Separador HiScan SCAR 3 (*antes del reprocesamiento, retire el separador del cabezal de escaneado tal como se describe en el apdo. 12.1.3.1*)
- Separador µSCANDOT (*antes del reprocesamiento, retire el separador del cabezal de escaneado tal como se describe en el apdo. 12.1.3.1*)
- Separador µSCAN SCAR 3 (*antes del reprocesamiento, retire el separador del cabezal de escaneado tal como se describe en el apdo. 12.1.3.1*)
- Sondas/Aplicadores (*antes del reprocesamiento, retire el aplicador del cabezal de escaneado*)
- Cilindro para antena de soporte de la fibra
- Cortador de fibras

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

C) Limpieza preliminar

Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso. El tiempo entre el fin del uso y el proceso de reprocesamiento debe ser inferior a 24 horas.

Antes de realizar la limpieza profunda, hay que quitar todos los residuos visibles utilizando cepillos de cerdas suaves.

Llene un recipiente profundo, por ejemplo una bandeja con una cesta de red, con agua del grifo a una temperatura entre los 22 °C y los 40 °C y con detergente TRI-enzimático que contenga una combinación de tres enzimas (amilasas, lipasas, proteasas) con una concentración del 5-15% como Lemon Enzimático que se ha utilizado para la validación.

1,5 ml de detergente deben diluirse en 1000 ml de agua.

Además, el detergente debe tener las siguientes características:

- no abrasivo
- baja formación de espuma
- fácilmente aclarable
- biodegradable
- no tóxico en la dilución de uso especificado.

Coloque las partes que se deben volver a procesar en la cesta, agite a mano durante 3-5 minutos, en base a la suciedad que tenga, entonces extráigala y coloque el contenido sobre una mesa o una bandeja para separar los elementos antes de la limpieza, empaquetado y esterilización en autoclave.

Recipientes para el transporte seguro

Utilice sistemas de apoyo y/o contenedores para el transporte que respeten las normas ISO 11607-1 y 11607-2.

D) Limpieza

La limpieza profunda de las partes que hay que procesar permite eliminar todos los materiales extraños (suciedad y material orgánico) y por tanto debe realizarse antes de realizar los procedimientos de desinfección y esterilización.

En caso de falta de limpieza, la esterilización podría no ser eficaz, porque los microorganismos que se quedan en el material orgánico pueden sobrevivir a la desinfección y a la esterilización.

Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después de la limpieza preliminar. El tiempo entre la limpieza preliminar y la limpieza profunda debe ser de menos de 1 hora.

E) Desinfección

1. Desinfecte con toallitas no tejidas con poca pelusa, como las toallitas para limpieza de salas blancas TechniCloth®, empapadas en un desinfectante alcohólico a base de etanol con una concentración del 70% como Gioalcohol 70 y con un tiempo de contacto de 10-15 minutos.
2. Aclare bien los objetos durante 2 minutos bajo agua purificada (según EP, contaminación microbiológica total <10 UFC/ml, nivel de endotoxinas <10 EU/ml) para eliminar todos los restos de desinfectante. Seque los artículos desinfectados con toallitas no tejidas sin pelusa como las toallitas para salas limpias room TechniCloth®.
Al terminar controlar visualmente que se hayan secado y controlar que las toallitas estén completamente secas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

C) Limpieza preliminar

Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso. El tiempo entre el fin del uso y el proceso de reprocesamiento debe ser inferior a 75 minutos.

1. Sumerja las piezas que deben ser reprocesadas en un recipiente con agua del grifo (temperatura entre 15 °C y 40 °C) durante 5 minutos.
2. Cepille las piezas con un cepillo de nailon de cerdas suaves bajo la superficie del agua durante 30 segundos para eliminar la contaminación visible.
3. Aclare las muestras con agua corriente fría durante 10 segundos.

D) Limpieza y desinfección

Coloque las piezas reutilizables en una lavadora termodesinfectante automática equipada con una cesta y un carro inyector para instrumentos MIC de acuerdo con la norma ISO 15883-1.

Coloque los componentes con canales estrechos en un casquillo de lavado.

ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización con vapor, se recomienda el siguiente protocolo:

1. Colocar cada accesorio en un sobre para la esterilización individual. Utilizar bolsitas de película de papel médico acoplado compatibles con la esterilización por vapor y con EN ISO 11607-1. Si los sobres se deben sellar con selladora en caliente, use una máquina específica para bolsas que contienen equipos sanitarios y siga las instrucciones del fabricante. Los sobres deben ser lo suficientemente grandes para contener los objetos sin forzar los sellos del sobre.
2. Coloque todos los artículos ensobrados dentro del autoclave (conforme a la norma EN 13060 o EN 285) depositándolos en el plato/estante, uno al lado del otro, de tal forma que el vapor circule libremente. NO SUPERPONER.
3. Respete las instrucciones del fabricante para las operaciones con autoclave.
4. NO CARGAR el autoclave más allá de su carga máxima.
El siguiente protocolo se recomienda para la esterilización por vapor:
 - Ciclo prevacío: 134 °C, 3 minutos, presión 3 bares, tiempo mínimo de secado: 5 minutos (ISO 17665-1), intervalo de temperatura +3°C, intervalo de presión ±0.5bar
 - Ciclo prevacío: 132°C, 4 minutos, presión 3 bar, tiempo mínimo de secado: 5 minutos (ISO 17665-1), intervalo de temperatura +3 °C, intervalo de presión ±0,5 bares.

ATENCIÓN:

La autoclave debe controlarse con cada uso para asegurarse de que funcione correctamente. Siga las instrucciones del fabricante cuando sea posible, porque los procedimientos de mantenimiento cambian en función del tipo de autoclave.

Post-procesamiento

Espere a que los objetos que se someten al procedimiento se enfríen a temperatura ambiente antes de almacenarlos.

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);

Instalación

Al recibir el sistema, sáquelo del embalaje, colóquelo sobre una superficie horizontal y bloquee las ruedas delanteras usando la palanca de bloqueo con la que cuentan, para que el dispositivo quede estable.

Conserve la caja y todo el material del embalaje, ya que pueden servir para posibles envíos o almacenamientos.

Controle que todo el material recibido dentro del embalaje corresponda a lo indicado en la tabla de la sección "ACCESORIOS".

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

Dentro del maletín de accesorios se encuentra un sensor de temperatura. Al recibir el envío, inspeccione el indicador de la temperatura: si es rojo (véase la figura de abajo), antes de instalar y utilizar el dispositivo, contacte con el servicio de asistencia técnica.



Requisitos del sistema

Características eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;
- el sistema SmartXide² no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con un consumo eléctrico elevado, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados.
- El sistema SmartXide² no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Requisitos ambientales

Se recomienda respetar los siguientes requisitos ambientales para el mantenimiento correcto del sistema:

- evite la presencia de sustancias corrosivas como sales y ácidos que pueden dañar los componentes eléctricos del sistema;
- reduzca al mínimo el polvo, ya que las partículas de polvo pueden dañar el sistema;
- no coloque el sistema cerca de fuentes de calor;
- Mantenga las condiciones operativas y de almacenamiento como se indica en las siguientes tablas:

Conexión de la fibra hueca solo para Smartxide2 Trio

Para conectar la fibra hueca al sistema, instale en primer lugar la antena correspondiente. A continuación, retire el capuchón de protección colocado en el conector SMA de la fibra hueca (*¡no toque el extremo de la fibra con los dedos!*) e introduzca el conector SMA en el conector correspondiente situado en la parte superior del sistema. Enrósquelo pero sin forzarlo. Haga pasar la fibra a través del orificio de la barra de sujeción de la fibra (Fig.17).



Fig.17 - Conexión de la fibra hueca CO₂

NOTAS

- Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que haya flujo de aire a la salida de la fibra hueca: acceda al menú Usuario, seleccione la fibra hueca como sistema de distribución, ponga el flujo de aire en modo "continuo", pulse LISTO (consulte el apart. 8.3.1) y compruebe que haya flujo y que no aparece ninguna alarma en la pantalla.
- Asegúrese de que la fibra hueca está correctamente conectada al conector SMA en el sistema y que el conector no esté suelto.
- Asegúrese de que el filtro antibacteriano está limpio (consulte el apart. 12.1.8).

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

- Use siempre fibras huecas CO₂ autorizadas por el fabricante: consulte la sección "13. ACCESORIOS".
- Desactive siempre la fuente láser CO₂ antes de retirar la guía.
- La fibra hueca es frágil y delicada. Evite plegarla o enrollarla en círculos estrechos.
- En caso de transporte, retire siempre la fibra hueca.
- Asegúrese siempre de que no haya obstáculos para el movimiento de la fibra hueca durante el uso.
- Se recomienda prestar atención para que la parte interna del conector nunca entre en contacto con ningún objeto o superficie que pueda estropearla: el daño de esta parte puede causar una reducción de la energía liberada.
- Cuando la fibra hueca se retire del sistema, coloque siempre el capuchón correspondiente en el conector SMA para protegerla y evitar que entre polvo en su interior.
- Tanto durante el uso del sistema como con el sistema desactivado, evite apoyar la fibra hueca en el suelo o en cualquier lugar en el que pueda doblarse o pisarse.
- Utilice las antenas correspondientes para tender la fibra hueca del suelo.

Conexión de la fibra óptica al cabezal

Si la fibra está lista para su uso (consulte la sección "MANTENIMIENTO"), realice el siguiente procedimiento, respetando los procedimientos estériles:

- Introduzca y conecte la punta de aguja en el cabezal.
- Afloje la parte final del cabezal (resaltada en Fig.18) tres o cuatro giros.
- Pele la fibra, tal y como se describe en el apart. 12.1.6 a una distancia igual, al menos, a la longitud de la punta que debe usarse más 7 cm.
- Introduzca la fibra en el cabezal hasta que sobresalga por la punta de aguja unos 2-3 mm.
- Apriete la abrazadera resaltada en Fig.18 para bloquear la fibra.



Fig.18 - Fibra, cabezal y punta de aguja



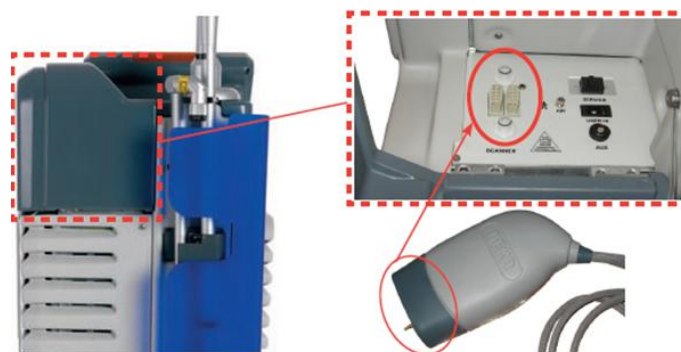
ATENCIÓN-Posible peligro para el paciente/operador

- El cabezal y la punta de aguja deben estar limpios y esterilizados antes de su uso.
- Un apriete no correcto de la fibra óptica en el cabezal puede provocar un deslizamiento de la fibra, con el consiguiente riesgo para el paciente.

Instalación de la unidad de escaneo

Actúe de la siguiente manera para instalar la unidad de escaneo (consulte la Fig.31):

- **Apague el sistema;**
- Quite el cabezal del brazo articulado, si está conectado;
- quite la protección y atornille la unidad de escaneo al brazo articulado;
- baje la cubierta de protección situada en la parte posterior del sistema y conecte el conector del cable de la unidad de escaneo, de forma tal que el enchufe del conector del cable se introduzca en la toma de corriente;



NOTA

El cabezal de escaneo se puede conectar a un aspirador de humos externo. Para conectarlo, utilice el tubo en espiral (incluida): conecte la boquilla de aspiración a través del acoplamiento especial al cabezal de exploración en secuencia, y luego la manguera en espiral (incluida) al extremo de la boquilla, como indican las flechas rojas; conecte el otro extremo de la manguera en espiral al extractor de humo.



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;

La familia incluye los siguientes modelos:

- Smartxide2, con potencia de 40W (Ref. M103G1),
- Smartxide2 C60, con potencia de 60W (Ref. M103F1),
- Smartxide2 C60H, con potencia de 60W y altura 30cm mayor (Ref. M103I1)
- Smartxide2 C80, con potencia de 80W, (Ref. M103E1)
- Smartxide2 C80H, con potencia de 80W y altura 30cm mayor (Ref. M103H1)
- Smartxide2 TRIO C60H, con potencia de 60W y altura 30cm mayor (Ref. M103AJ1)
- Smartxide Touch C60, con potencia de 60W (Ref. M110B1),

Los modelos con altura mayor de 30cm se han diseñado para facilitar el uso de los sistemas en el quirófano.

Los modelos M103E1, M103F1, M103H1, M103I1, M103AJ1 pueden incorporar opcionalmente una fuente de diodo de potencia máxima que puede ser de 30W o 50W, pero puede ser solo de 30W para M103G1. Mientras que para M110B1 no está disponible esta opción.

Para todos los modelos, la energía del láser de CO2 se entrega a través del brazo articulado, a excepción del Smartxide2 TRIO C60H que además puede entregarse por medio de una fibra guía hueca.

Otras diferencias entre los modelos

	Smartxide2 (M103G1)	Smartxide2 C60 (M103F1)	Smartxide2 C80 (M103E1)	Smartxide2 C60H (M103I1)	Smartxide2 C80H (M103H1)	Smartxide2 TRIO C60H (M103AJ1)	Smartxide Touch C60 (M110B1)
Long. de Onda (W)	40	60	80	60	80	60	60

Altura extendida 30 cm	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO
Fibra Guía	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO
Manos Libres (brazo artic.)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
HiScan V2LR	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
HiScan DOT + RF	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
HiScan Surgical	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
HiScan V2LR + RF Touch	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
µScan DOT	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
HiScan SCAR3	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
µScan V2LR	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
µScan Surgical	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Colposcan	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
µScan SCAR3	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Dermascan	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Tricoscan	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ProctoSCAN	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI

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

Si el dispositivo muestra fallas o mensajes de error en el panel de control, debe apagarse inmediatamente y contactar a técnicos autorizados. No intentar reparar o abrir el equipo sin autorización del fabricante.

Hi-Scan

Este aviso se genera debido a problemas correspondientes a la unidad HiScan DOT/RF externa. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

HS Tast.

Este aviso lo activa el sistema si, en el momento de la activación de la unidad HiScan DOT/RF, se presiona uno de los botones presentes en la unidad de escaneo. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

HS galvo driver

Este aviso lo activa el sistema si los espejos dentro de la unidad HiScan DOT/RF no funcionan correctamente. Si esta alarma se indica cuando se activa la unidad de escaneo, controle atentamente todas las conexiones con la unidad. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

HS points maker

Este aviso se genera debido a problemas correspondientes al software de la unidad HiScan DOT/RF. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Radiofrecuencia (solo para HiScan DOT/RF)

Este aviso se genera debido a problemas correspondientes al alimentador RF de la unidad HiScan DOT/RF. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Tensión RF/corriente RF (solo para HiScan DOT/RF)

Este aviso se genera si la tensión/corriente del alimentador RF de la unidad HiScan DOT/RF es demasiado alta. Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

EEPROM Centrado Factory/EEPROM Centrado Usuario

Aviso de un problema de funcionamiento correspondiente a la memorización de los datos del procedimiento de centrado de la unidad de escaneo.

En el primer caso, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

En el segundo caso, repita el procedimiento de corrección de centrado; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

3.12. 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 relacionados con la compatibilidad electromagnética

El sistema SmartXide² requiere la adopción de precauciones particulares relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y está en conformidad con la norma EN 60601-1-2.

Debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información relativa a compatibilidad electromagnética recogida en el ANEXO A del presente manual.

A partir de los resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética realizadas en el sistema SmartXide², no se prevé ninguna degradación ni pérdida de la seguridad básica ni de las prestaciones esenciales en un entorno sanitario profesional.

Un deterioro o una pérdida de las prestaciones esenciales se indica mediante advertencias en el pantalla y mediante la interrupción inmediata de la emisión (EN 60601-1-2, punto 5.2.1.1).

ATENCIÓN: Los aparatos de comunicación RF portátiles o móviles, así como los emisores RF específicos (como dispositivos para diatermia o electrocauterización, sistemas RFID, PED y de seguridad) pueden afectar al sistema SmartXide². Se recomienda su uso a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto del dispositivo.

Tenga en cuenta el hecho de que algunos emisores RF (por ejemplo, RFID) podrían estar ocultos y el dispositivo podría quedar potencialmente expuesto a los campos magnéticos de estos. Si fuese necesario su uso, observe el sistema SmartXide² y los demás sistemas ubicados en el ambiente y compruebe su correcto funcionamiento.

En caso de que el dispositivo sufra alteraciones debido a la presencia de emisores RF, interrumpa el tratamiento y retire la fuente de RF. Para más información, póngase en contacto con el Fabricante (EN 60601-1-2).

ATENCIÓN: El sistema SmartXide² no debe usarse cerca de otros aparatos ni encima de estos, salvo que lo especifique el fabricante; si este último no lo especifica y en caso de que esto fuese necesario, compruebe que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

ATENCIÓN: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato, podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética de este aparato y un funcionamiento inapropiado. Póngase en contacto con DEKA para recibir la lista de piezas de repuesto aprobadas.

ATENCIÓN - Riesgo de interferencias mutuas

En la fase de diseño se han reducido al mínimo los posibles riesgos de interferencia recíproca entre el sistema SmartXide² y otros sistemas que pueden producirse durante exámenes específicos o durante los tratamientos.

En cualquier caso, estos sistemas deben observarse para comprobar su funcionamiento correcto durante su uso (UNE-EN 60601-1, punto 5.2.1.1).

En caso de que el dispositivo sufra una caída o reducción de su rendimiento esencial debido a emisores RF, interrumpa el tratamiento y retire la fuente de RF.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNETICAS		
El sistema SmartXide está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES. El cliente o el usuario del sistema SmartXide debería asegurarse de que el mismo se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2 con HiScan DOT/RF	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	NA*	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA		
El sistema SmartXide está previsto para funcionar en un ambiente hospitalario o en una instalación sanitaria profesional.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad	
RF inducida IEC 61000-4-6	3V _{RMS} 150kHz-80MHz 6V _{RMS} ISM Bands	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7GHz	
Campo cerca de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de test [MHz]	Nivel del test de inmunidad [V/m]
	385	27
	450	28
	710	9
	745	
	780	
	810	28
	870	
	930	
	1720	28
	1845	
	1970	
	2450	28
	5240	9
	5500	
	5785	
Campos radiados muy cercanos IEC 61000-4-39	Frecuencia	Modulación
	30 kHz	CW
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA		
El sistema SmartXide está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES. El cliente o el usuario del sistema SmartXide debería asegurarse de que el mismo se use en dicho ambiente.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz frecuencia de repetición	
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Agujeros de tensión cortas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	UT=0%, 0.5 ciclos (0, 45, 135, 180, 225, 270 y 315°) UT=0%; 1 ciclo y UT=70%; 25/30 ciclos , una fase a 0° UT=0%; 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

El aparato se debe considerar sujeto a la recogida selectiva para la eliminación en cumplimiento del Decreto Legislativo 49/2014 "Aplicación de la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)" y/o a las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil.

Es posible devolver al fabricante el sistema que se debe eliminar; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la devolución. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

12.2.1. Eliminación de las fibras ópticas

La fibra óptica está provista de una funda de plástico. No deseche en el ambiente las fibras ópticas dañadas: su eliminación debe realizarse cumpliendo con la directiva nacional y regional en vigor.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. 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: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

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