

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.

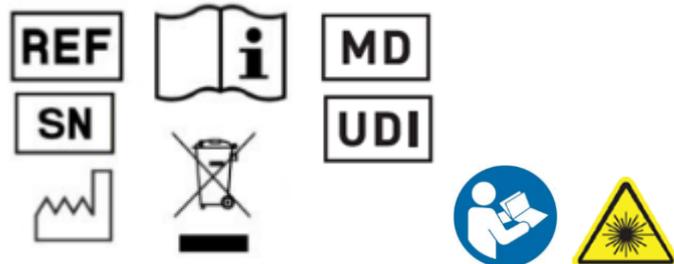
IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

DEKA

Monalisa Glide



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-401

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

Monalisa Glide



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-401

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 **Monalisa Glide**, es un **dispositivo láser de dióxido de carbono (CO₂)** con una longitud de onda de 10,600 nm y una potencia máxima de 60 W.

Puede estar equipado opcionalmente con una **fuentes láser de diodo de longitud** de onda de 1540 nm con una potencia máxima de 10 W, que puede utilizarse con las unidades de escáner fraccionado (µScan DOT, µScan SCAR 3 y µScan V2LR).

También conocido comercialmente como Glide solo con fuente de CO₂ y Glide DUO con fuente de CO₂ combinada con fuente de Diodo.

Como es conocido científicamente, la longitud de onda de 10.600 nm es adsorbida parcialmente por el agua, esta característica vuelve la fuente laser de CO₂ ideal para la cirugía de los tejidos blandos.

La cirugía laser con CO₂ es conocida por ser mini-invasiva y muy eficaz, como lo prueban los numerosos artículos científicos escritos en más de veinte años sobre la cirugía y microcirugía en varias disciplinas con este tipo de laser.

El sistema se puede usar con una unidad de escaneado llamada "µScan DOT" y "µScan SCAR 3" por ser mayormente previsible y reproducible.

El uso de estas unidades de escaneado es indicado para la ablación capa-capa sin carbonización, aumentando la seguridad del tratamiento mediante una acción más homogénea, precisa y controlada en el tejido, como ocurre en el “resurfacing” (rejuvenecimiento) de la piel de ablación y fraccional.

También está disponible otra unidad de escaneado llamada “μScan V2LR”: esta unidad de escaneado ha sido desarrollada para aplicaciones laser vulvo/vaginales.

La tecnología de escáner con μScan Surgical puede combinarse con el microcabezal Easyspot y también con piezas de mano libres de larga distancia focal (4", 5", 7", 8").

La versión de MicroScan denominada Dermascan se utiliza únicamente con piezas de mano y está especialmente optimizada para aplicaciones de cirugía dermatológica (vaporización asistida por escáner y terapia DOT con pieza de mano).

Un escáner miniaturizado adicional integrado en un microcabezal, ColpoScan, puede conectarse al sistema Glide/DUOglide. Esta unidad de escaneado está indicada principalmente para aplicaciones quirúrgicas y microquirúrgicas.

El dispositivo puede suministrar una sola longitud de onda o ambas (1540nm y 10600nm) en el mismo punto; esto permite una gestión personalizada del equilibrio entre la ablación y la profundidad de la coagulación y proporcionar tratamientos nuevos y más eficaces a los pacientes.

La fuente laser de 1540 nm es un láser de diodo; la longitud de onda del láser de 1540 nm se encuentra en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético. La energía laser llega al paciente a través de una fibra óptica de sílice y se combina, gracias a un mezclador óptico, con el haz de CO2 antes de salir del brazo articulado.

La familia incluye los siguientes modelos:

Con número de parte: M127B1 (Glide) potencia máxima de 60W, solo fuente laser CO.

Con número de parte: M127A1 (DUOglide) potencia máxima 60W, fuente laser CO2 + fuente de diodo de 1540nm

INDICACIONES DE USO:

El sistema láser con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Con la fuente de láser de CO2: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
- Con la fuente láser combinada de 1540nm y CO2: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria. Dermatología para el rejuvenecimiento de la piel.

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, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.



ATENCIÓN *Possible 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 Glide/DUOslide no se debe usar 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 IECTR 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 Glide/DUOglide emite un haz visible e invisible de energía intensa que puede constituir un peligro tanto para la piel como, y 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

- **NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "apertura laser" (apertura láser), aunque lleve las gafas de protección específicas.**
- **No mire la radiación láser directa o difundida con aparatos ópticos distintos de los autorizados por el fabricante.**
- **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 de CO₂: OD_≥4 @ 10600nm, DLB5 ILB5 @ 10600nm
 - radiación láser de 1540nm: OD_≥3, DLB4 @ 1540nm.
 - radiación láser de diodo guía: OD_≥1 @ 635nm.
- Visión del haz difundido, distancia de 300 mm, tiempo de exposición de 1 s:
 - radiación láser de CO₂: OD_≥2 @ 10600nm, DLB4 ILB4 @ 10600nm
 - radiación láser de 1540nm: OD_≥1, DLB3 @ 1540nm.



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.
- 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.

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.

Riesgo eléctrico

El sistema Glide/DUOGlide utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.



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 (EN 60601-1).**
- **Si se observan pérdidas de líquido por el circuito de enfriamiento, interrumpa inmediatamente el tratamiento. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.**

ATENCIÓN - Posible daño 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 anestias, 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!

- 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 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 - Posible daño en el sistema

- Utilice sólo fibras ópticas suministradas por DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- **La fibra óptica es frágil. Evite plegarla o enrollarla en círculos estrechos.**
- Asegúrese siempre de que no haya obstáculos para el movimiento de la fibra 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.
- Nunca desconecte la fibra del sistema. La sustitución de la fibra óptica DEBE ser realizada únicamente por personal autorizado.

Tabla 5 - Condiciones operativas ambientales

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 y transporte	De -10°C a 50°C
Humedad	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

Laser CO2 en dermatología y cirugía plástica

Contraindicaciones

El tratamiento está contraindicado en pacientes que se hayan sometido recientemente a un tratamiento exfoliante, a tratamientos quirúrgicos como el lifting y en cualquier paciente con patologías cutáneas previas, incluida la predisposición a la formación de queloides.

Efectos secundarios

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, crostas y edema que se resuelve en pocos días.

Los efectos adversos, como la hiper/hipopigmentación 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.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El uso de protección anestésica podría influir en la correcta percepción del dolor durante el tratamiento y en los efectos adversos.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

**Cuando se utiliza la emisión láser de 1540nm, el parámetro de espaciado debe ajustarse a $\geq 500\mu\text{m}$!!!
Un espaciado menor provocaría un solapamiento excesivo de las zonas térmicas, con el riesgo de sobrecalentar el tejido.**

Láser de CO₂ en ginecología y cirugía genito-urinaria

Contraindicaciones

Realice una consulta completa y una anamnesis atenta del paciente. El médico debe evaluar las condiciones del paciente y realizarle preguntas sobre su historia personal para tener en consideración cualquier posible contraindicación o advertencia para el tratamiento.

- Procesos infecciosos y/o inflamatorios locales (Sistema urogenital) en fase aguda o recurrente, como por ejemplo, candidiasis, clamidia, herpes genital, gonorrea o simplemente diagnósticos como vaginitis. Antes de realizar el tratamiento, corresponde curar la patología con una cura idónea, según el diagnóstico específico.
- Dermatitis vulvar en fase activa (psoriasis, dermatitis seborreica, líquen plano). Antes de realizar el tratamiento, corresponde curar la patología con una cura idónea, según el diagnóstico específico.
- Lesiones locales con potencial evolución neoplásica y neoplasias (área vulvovaginal y cuello del útero) como líquen escleroso, hiperplasia celular escamosa, lesiones de HPV, fibromas, VIN, CIN, etc. Antes de continuar con el tratamiento, hay que curar la patología en acto.
- Embarazo o lactancia.

Efectos secundarios:

Tratamiento intravaginal

Solo un pequeño porcentaje de pacientes muestra efectos secundarios transitorios, como ligero enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor leve o moderado posterior al tratamiento o leve hinchazón después de una sesión, que normalmente se solucionan en uno o dos días de reposo.

Los siguientes efectos secundarios puede presentarse muy raramente:

- Ligeras pérdidas de sangre que se solucionan en las 24 horas siguientes al tratamiento y no requieren ningún tipo de cura.
- En los pacientes con defensas inmunitarias bajas (por cualquier motivo), la respuesta inmunitaria a la inflamación inducida por el tratamiento puede ser más evidente de lo normal y conllevar a la inflamación de los linfonodos inguinales.

Tratamiento vulvar

La mayor parte de las pacientes tratadas muestra solo efectos secundarios transitorios, como ligero enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor leve o moderado posterior al tratamiento o leve hinchazón después de una sesión, que normalmente se solucionan después de algunos días.

NOTA

La paciente debe ser informada antes del tratamiento de los posibles efectos secundarios para evitar preocupaciones inútiles.

Precauciones:

- En el procedimiento en mujeres con prolapso, para evitar el atrapamiento por la mucosa vaginal de la zona apical de la pieza de mano vaginal, se recomienda utilizar:
 - para el prolapso hasta el estadio II, en la medida de lo posible, una de las piezas de mano vaginales (90° o 360°);
 - la pieza de mano vulvar se recomienda para los estadios III y IV de prolapso de las paredes vaginales.
- Tratamiento de pacientes oncológicas: se recomienda esperar 6 meses después de la conclusión de los tratamientos con quimioterapia y/o radioterapia antes de realizar tratamientos intravaginales o vulvares. Las pacientes sometidas a estos tratamientos tienen las defensas inmunitarias bajas y el tratamiento podría activar procesos inflamatorios más graves respecto a los que pueden manifestarse en condiciones normales. Por esta razón, puede tener lugar una inflamación de los linfonodos inguinales simplemente como respuesta normal del sistema inmunitario al tratamiento.
- Pacientes sometidas a cirugía del suelo pélvico: según el tipo de intervención, es recomendable esperar un período de tiempo bastante prolongado para permitir a la zona en cuestión de estabilizarse completamente, antes de realizar tratamientos intravaginales o vulvares. El período de tiempo necesario depende del tratamiento quirúrgico realizado.
- Pacientes con historia personal de infección de herpes virus: se recomienda iniciar una na profilaxis antiviral con fármacos antivirales 6 días antes del tratamiento. Se recomienda continuar la terapia antiviral con dosis de rutina durante 5-15 días después de la intervención.
- Preste atención si la paciente está tomando anticoagulantes. Suspenda la administración en función del fármaco específico, para que el efecto de la medicina se acabe antes del tratamiento.
- En caso de tratamiento destinado a pacientes no en menopausia, se recomienda programar las sesiones al menos una semana después del ciclo menstrual.
- Mujeres que no toleran la inserción del aplicador debido a la gravedad de la Atrofia Vulvo-Vaginal (AVV) y/o la estenosis vaginal.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Cuando se utiliza la emisión láser de 1540nm, el parámetro de espaciado debe ajustarse a $\geq 1000\mu\text{m}$!!!
Un espaciado menor provocaría un solapamiento excesivo de las zonas térmicas, con el riesgo de sobrecalentar el tejido.

Fuente laser combinada de 1540nm y CO2 en Ginecología: Síndrome de la menopausia genito-urinaria (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria

Contraindicaciones

Realice una consulta completa y una anamnesis atenta del paciente. El medico debe evaluar las condiciones del paciente y realizarle preguntas sobre su historia personal para tener en consideración cualquier posible contraindicación o advertencia para el tratamiento.

- Procesos infecciosos y/o inflamatorios locales (Sistema urogenital) en fase aguda o recurrente, como por ejemplo, candidiasis, clamidia, herpes genital, gonorrea o simplemente diagnósticos como vaginitis. Antes de realizar el tratamiento, corresponde curar la patología con una cura idónea, según el diagnóstico específico.
- Dermatitis vulvar en fase activa (psoriasis, dermatitis seborreica, liquen plano). Antes de realizar el tratamiento, corresponde curar la patología con una cura idónea, según el diagnóstico específico.
- Lesiones locales con potencial evolución neoplástica y neoplasias (área vulvovaginal y cuello del útero) como liquen escleroso, hiperplasia celular escamosa, lesiones de HPV, fibromas, VIN, CIN, etc. Antes de continuar con el tratamiento, hay que curar la patología en acto.
- Embarazo o lactancia.

Efectos secundarios

Tratamiento intravaginal

Solo un pequeño porcentaje de pacientes muestra efectos secundarios transitorios, como ligero enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor leve o moderado posterior al tratamiento o leve hinchazón después de una sesión, que normalmente se solucionan en uno o dos días de reposo.

Los siguientes efectos secundarios puede presentarse muy raramente:

- Ligeras pérdidas de sangre que se solucionan en las 24 horas siguientes al tratamiento y no requieren ningún tipo de cura.
- En los pacientes con defensas inmunitarias bajas (por cualquier motivo), la respuesta inmunitaria a la inflamación inducida por el tratamiento puede ser más evidente de lo normal y conllevar a la inflamación de los linfonodos inguinales.

Tratamiento vulvar

La mayor parte de las pacientes tratadas muestra solo efectos secundarios transitorios, como ligero enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor leve o moderado posterior al tratamiento o leve hinchazón después de una sesión, que normalmente se solucionan después de algunos días.

Precauciones:

- En el procedimiento en mujeres con prolapso, para evitar el atrapamiento por la mucosa vaginal de la zona apical de la pieza de mano vaginal, se recomienda utilizar:
 - para el prolapso hasta el estadio II, en la medida de lo posible, una de las piezas de mano vaginales (90° o 360°);
 - la pieza de mano vulvar se recomienda para los estadios III y IV de prolapso de las paredes vaginales.
- Tratamiento de pacientes oncológicas: se recomienda esperar 6 meses después de la conclusión de los tratamientos con quimioterapia y/o radioterapia antes de realizar tratamientos intravaginales o vulvares. Las pacientes sometidas a estos tratamientos tienen las defensas inmunitarias bajas y el tratamiento podría activar procesos inflamatorios más graves respecto a los que pueden manifestarse en condiciones normales. Por esta razón, puede tener lugar una inflamación de los linfonodos inguinales simplemente como respuesta normal del sistema inmunitario al tratamiento.
- Pacientes sometidas a cirugía del suelo pélvico: según el tipo de intervención, es recomendable esperar un período de tiempo bastante prolongado para permitir a la zona en cuestión de estabilizarse completamente, antes de realizar tratamientos intravaginales o vulvares. El período de tiempo necesario depende del tratamiento quirúrgico realizado.

- Pacientes con antecedentes personales de infección por el virus del herpes: se recomienda iniciar una na profilaxis antiviral con fármacos antivirales 6 días antes del tratamiento. Se recomienda continuar la terapia antiviral con dosis de rutina durante 5-15 días después de la intervención.
- Preste atención si la paciente está tomando anticoagulantes. Suspenda la administración en función del fármaco específico, para que el efecto de la medicina se acabe antes del tratamiento.
- En caso de tratamiento destinado a pacientes no en menopausia, se recomienda programar las sesiones al menos una semana después del ciclo menstrual.
- Mujeres que no toleran la inserción del aplicador debido a la gravedad de la Atrofia Vulvo-Vaginal (AVV) y/o la estenosis vaginal.

Fuente combinada de laser de 1540nm y CO2 en el rejuvenecimiento de la piel

Contraindicaciones

El tratamiento está contraindicado en pacientes que se hayan sometido recientemente a un tratamiento exfoliante, a tratamientos quirúrgicos como el lifting y en cualquier paciente con patologías cutáneas previas, incluida la predisposición a la formación de queloides.

Efectos secundarios

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

Los efectos adversos, como la hiper/hipopigmentación 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.

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;

Además de los cabezales de CO2, el sistema puede entregarse con distintos modelos de unidades de escaneado, que hay que conectar al brazo articulado y que permiten alcanzar altas prestaciones en campos específicos.

Las unidades de escaneo disponibles se indican a continuación:

- µScan DOT/µScan SCAR 3 para el "resurfacing" a (rejuvenecimiento) ablativo y fraccional
- µScan Surgical/DermaSCAN para aplicaciones quirúrgicas
- Colposcan para aplicaciones quirúrgicas y de microcirugía
- µScan V2LR para tratamientos laser vulvovaginales

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.

El sistema se entrega con los accesorios enumerados en la siguiente tabla:

Nombre	Código	Cantidad
Conector enclavamiento	N21901	1
Pedal	E094B1 E06301 (opcional)	1
Llave de sistema	041400050	2
Cable de alimentación	solicite a Deka el p/n	1
Etiquetas de seguridad	Consulte la Fig.2 y la Fig.3	1 set
Etiqueta de seguridad para las puertas	079101200	2
Manual Operativo	Código en cubierta	1
Gafas de protección para láser CO ₂ para el médico para radiación difusa	070100086	2
Filtros adicionales para gafas de seguridad láser para el haz guía para la radiación directa	070100078	opcional
Gafas de protección láser para el paciente	070100054	1
Tubo de espiral para aspirador de humos	070500027	1
Set de filtración de humos quirúrgicos	070500028	1
Maletín para accesorios	070400110	1
Sensor de temperatura	030600866	1
Cabezal 1.5" <i>que incluye</i> Grupo focal 1.5" Cuerpo del cabezal Separador Caja porta cabezal	F26301 N76601 N77101 04370010B 070400108	opcional
Cabezal 2" <i>que incluye</i> Grupo focal 2" Cuerpo del cabezal Separador Caja porta cabezal	F26401 N76701 N77101 04370010B 070400108	opcional
Cabezal 4" <i>que incluye</i> Grupo focal 4" Cuerpo del cabezal Separador Caja porta cabezal	F26501 N76801 N77101 04370012A 070400108	opcional

Cabezal 7" <i>que incluye</i> Grupo focal 7" Cuerpo del cabezal Separador Caja porta cabezal	F26601 N76901 N77101 04370012A 070400108	opcional
Cabezal colimado <i>que incluye</i> Grupo focal colimado Cuerpo del cabezal Separador Caja porta cabezal	F26701 N77001 N77101 04370012A 070400108	opcional
µScan DOT <i>que incluye</i> Cabezal de escaneo Separador	F477B1 E238B1 04312070C	opcional
µScan Surgical <i>que incluye</i> Cabezal de escaneo	F47701 E23801	opcional
µScan V ² LR <i>que incluye</i> Cabezal de escaneo Aplicador valvular Aplicador vaginal a 360° <i>Accesorios opcionales:</i> Aplicador vaginal en espejo único a 90° Aplicador vaginal de 16 mm con espejo único a 90° Aplicador vaginal abierto en espejo único a 90°	F477A1 E238A1 N76001 N93501 N94601 N94701 N97701	opcional
Monalisa Butterfly	F51701	opcional
Insertador corto para sondas vaginales	F52301	opcional
Unidad ColpoScan <i>que incluye</i> ColpoScan Zoom ColpoScan Control remoto	F47601 N107301 N111401 N111301	opcional
µScan SCAR 3 unidades <i>que incluye</i> Cabezal de escaneo	F477C1 E238E1	opcional
DermaSCAN <i>que incluye</i> Cabezal de escaneado	F477D1 E238F1	opcional

Para otros accesorios opcionales, póngase en contacto con el agente local o directamente con DEKA.

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 hacia la posición "I".

Pulse el botón de encendido situado debajo de la pantalla y espere a que finalice el procedimiento de puesta en marcha: durante este procedimiento la pantalla alterna entre pantallas negras y brillantes durante unos segundos antes de encenderse por completo.

Inmediatamente después el sistema realiza un procedimiento de control interno durante el cual muestra una pantalla de introducción con el mensaje "Control del sistema".

Durante el procedimiento de control interno, la luz de la cubierta superior del sistema parpadea para hacer que el usuario controle el funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si detecta problemas.

Cuando termine el control interno, si se ha detectado algún mal funcionamiento, el sistema Glide/DUOslide visualiza el menú "Mal funcionamiento": vea la sección 11 para solucionar el problema.

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

Si no se ha detectado ningún problema, se visualiza 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.

Procedimiento de calibración de la potencia

El sistema Glide/DUOslide tiene un medidor interno de potencia que permite detectar la potencia efectiva generada por la fuente laser de CO2. El procedimiento de evaluación y calibración de la potencia se activa y se ejecuta de forma continuada a partir del momento en el que se enciende la fuente laser de CO2.

Cada vez que la fuente CO2 se activa y con cada cambio de la potencia, el sistema comienza a hacer parpadear en la pantalla el mensaje "VALUTAZIONE POTENZA" (EVALUACION DE POTENCIA) para advertir al operador que se está ejecutando un procedimiento de evaluación y calibración para ese determinado valor configurado.

Durante el procedimiento, se inhabilita automáticamente el pedal de sistema para impedir la ejecución de un tratamiento laser. El estado READY, si está activo en el momento de inicio del procedimiento, se vuelve a configurar automáticamente cuando este finaliza.

Este procedimiento tiene el objetivo de verificar la efectiva potencia de salida de la fuente CO2 y, si es necesario, adecuarla al nivel configurado por el operador en el panel de control.

Cuando finaliza el procedimiento, y se cancela de la pantalla el mensaje "VALUTAZIONE POTENZA" (EVALUACION DE POTENCIA) se pueden verificar las siguientes condiciones:

- La potencia efectiva de salida coincide con la potencia configurada o el procedimiento las ha hecho coincidir: el sistema está listo para trabajar.
- Si el valor de potencia detectado está fuera de los límites permitidos por el sistema, se activa la alarma "Alta potencia" - "Baja potencia" - consulte la Sección 11 del manual de usuario.

Mantenimiento

Mantenimiento ordinario



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Apague el sistema y desconéctelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo el 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 escáner, entre separador y escáner DOI): 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.

Interruptor de emergencia e interbloqueo

Controle el funcionamiento correcto del interruptor de emergencia y del conector de interbloqueo por lo menos una vez al mes.

Mantenimiento a cargo de personal especializado

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.

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;

ATENCIÓN - Riesgo de interferencias mutuas

En la fase de diseño se ha reducido al mínimo los posibles riesgos de interferencia mutua entre el sistema Glide/DUOglide 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 60601-1-2, 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.

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;

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.

NOTA: Por favor, consulte el apartado siguiente para el procedimiento de reprocesamiento del espaciador de la unidad de escaneo.

12.1.3. Reprocesamiento de piezas reutilizables

Las siguientes piezas reutilizables deben ser reprocesadas al usarlas por primera vez y entre cada dos pacientes consecutivos:

- Cabezales CO₂ (*antes de reprocesarlos, desmontarlas tal como se indica en el apdo. 12.1.3.1*)
- Separador μSCAN DOT (*antes del reprocesing (de reprocesar), retire el separador del cabezal de escaneado como se indica en el apdo. 12.1.3.1*)
- Espaciador μSCAN SCAR 3 (*antes del reprocesamiento, retire el espaciador del cabezal de escaneado como se indica en el apdo. 12.1.3.1*)
- Aplicadores (*antes del reprocesing (reprocesamiento, retire el aplicador del cabezal de escaneado como se indica en el apdo. 12.1.3.1*)



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.

Procedimiento de reprocesamiento

Antes del uso en pacientes, se debe realizar un tratamiento apropiado de los accesorios reutilizables respetando estrictamente el procedimiento descrito a continuación.

Las fases de limpieza y desinfección del procedimiento de reprocesamiento pueden realizarse manualmente o mediante el uso de un dispositivo de lavado automático.

Consulte las secciones correspondientes y siga las instrucciones del procedimiento elegido.

A) Protecciones específicas para el personal

Durante todo el proceso, use guantes de goma resistentes, delantal plástico, gafas de protección y máscara.

B) Preparación antes de la limpieza

Desmunte los accesorios tal como se describe en el apdo 12.1.3.1.

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 Gialcohol 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

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

Conserve los accesorios en base a las siguientes indicaciones:

- Consérvelos en un ambiente cerrado, seco, con temperatura moderada y humedad baja, sin moverlos excesivamente.
- Un objeto se puede considerar estéril mientras su envoltura esté intacta y seca. En caso de duda acerca de la esterilidad de un envase, considérela contaminado y esterilice los objetos contenidos.
- Vuelva a montar los accesorios antes del uso, según las respectivas instrucciones (véanse las secciones correspondientes en este manual).

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

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 Glide/DUOGlide 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 Glide/DUOGlide 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:

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Introduzca la llave en el interruptor situado en el panel frontal del sistema: la llave puede introducirse únicamente en posición "O", de manera que el sistema sigue apagado. Deje la llave en la posición "O";
- asegúrese de que el interruptor de emergencia este en la posición "alto" y que el interruptor magnetotérmico este en la posición «I»;
- introduzca la red de interbloqueo externa en la respectiva toma "INTERLOCK"; si no se ha predispuerto una red de interbloqueo externa, debe introducirse el conector de interbloqueo suministrado con los accesorios (véase también el apdo. "7.5. Red de enclavamiento" de esta sección);
- introduzca el conector del cable que proviene del pedal suministrado en la respectiva toma "FOOTSWITCH".

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

La conexión de los contactos de las tomas de enclavamiento y pedal a la tensión de red tiene efectos desastrosos para el funcionamiento del sistema.

Conecte dichas tomas únicamente como se indica en este apartado.

- Introduzca el cable de alimentación suministrado con el sistema, en la respectiva toma ubicada en la parte de abajo del panel trasero del sistema;
- Introduzca el otro extremo del cable de alimentación en una toma del lugar de instalación.

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

- Asegúrese de que el enchufe de alimentación del sistema sea siempre accesible.
- Asegúrese de que la toma de red del lugar de instalación tenga un sistema de puesta a tierra adecuado.
- Asegúrese que el voltaje de alimentación sea conforme a las características de la red.

Conexiones para el flujo del aire

Una bomba dentro del sistema Glide/DUOslide produce un flujo de aire que evita la acumulación de polvo u otros contaminantes en las ópticas durante el tratamiento laser.

El conector de salida del flujo de aire (resaltado en debajo) está situado en el lado posterior del sistema Glide/DUOslide (Fig.11): una conexión interna conecta la bomba de aire con este conector.

Un tubo conecta este conector de salida al conector de entrada presente en el cabezal (véase la Fig.7).

NOTA

Asegúrese siempre de que el tubo este bien conectado a ambos conectores.

NOTA

Utilice los soportes específicos fijados en el brazo articulado para colocar, tanto el tubo para el aire, como el tubo de conexión con el aspirador de humos, si está presente; utilice el tercer alojamiento para el cable de la unidad de escaneado (véase la figura siguiente).

Instalación de la unidad de escaneo

Actúe de la siguiente manera para instalar la unidad de escaneo:

- **Apague el sistema;**
- Quite el cabezal del brazo articulado, si está conectado;
- quite la protección y atornille la unidad de escaneo al brazo articulado;
- conecte el cable de la unidad de escaneo al conector del brazo articulado, asegurándose de que la clavija del conector del cable encaja en la toma correspondiente (véase Fig.18);



Fig.18 - Conexión de la unidad de escaneo

- si está presente, conecte el tubo para el flujo de aire del cabezal de escaneo al tubo para el aire del brazo articulado.

NOTAS

- Cuando la unidad de escaneo no está conectada al sistema, coloque de nuevo la protección.
- Cada unidad de escaneo tiene su propio cable de conexión al sistema y es necesario prestar mucha atención a no intercambiarlos entre ellos.

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

- La instalación/desinstalación de la unidad de escaneo siempre se tiene que realizar con el sistema apagado (llave de encendido en posición "O")
- **No desconecte el cable del cabezal de escaneo a menos que sea estrictamente necesario: si debe quitar el cabezal de escaneo, desconecte el cable del sistema.**

Una vez conectada la unidad de escaneo, el sistema Glide/DUOGlide detecta su presencia automáticamente y permite activarla mediante el panel de control.

En el menú de inicio, se activa el área de la unidad de escaneo actualmente conectada al sistema.

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;

En modalidad **CW**, la fuente laser de CO2 trabaja de forma constante: emite desde que se enciende, liberando una potencia constante cuyo valor lo selecciona el operador en base al tratamiento que se va a realizar.

Las teclas de selección del parámetro «POTENCIA» permiten seleccionar el valor de la potencia de 0,5 W a 60 W.

En modo **SP**, la fuente laser CO2 trabaja de forma pulsada, es decir, se enciende y se apaga alternativamente. El usuario tiene la posibilidad de seleccionar la frecuencia de repetición de los impulsos - o sea, cuantas veces la fuente se enciende / apaga en un segundo - y la potencia.

El valor del parámetro «POTENCIA» se puede seleccionar desde 0,1 W hasta 15 W; el valor del parámetro «FRECUENCIA» desde 5 Hz hasta 200 Hz.

En modo **DP**, la fuente laser CO2 trabaja de forma pulsada, es decir, se enciende y se apaga alternativamente. El usuario tiene la posibilidad de seleccionar la frecuencia de repetición de los impulsos - o sea, cuantas veces la fuente se enciende / apaga en un segundo - y la potencia.

En función del valor de potencia seleccionado, el intervalo de valores admitidos por el parámetro "Frecuencia" (Frecuencia) cambian como se indica en la tabla siguiente.

Potencia	Valores admitidos por el parámetro "Frecuencia" (Frecuencia)
0.2 W	5Hz
0.2 W < P < 0.5 W	hasta 10 Hz
0.5 W ≤ P < 3 W	hasta 20 Hz
3 W ≤ P < 4 W	hasta 50 Hz
4 W ≤ P < 5 W	hasta 80 Hz
5 W ≤ P < 6 W	hasta 100 Hz
6 W ≤ P ≤ 15 W	hasta 200 Hz

En modo **UP**, la fuente laser CO2 trabaja de forma pulsada, es decir, se enciende y se apaga alternativamente.

El sistema configura automáticamente el valor optimo de la frecuencia mientras el usuario tiene la posibilidad de seleccionar el valor de la potencia.

Las teclas de selección del parámetro «POTENCIA» permiten seleccionar el valor de la potencia de 0,5 W a 60 W.

En modo **HP**, la fuente laser CO2 trabaja de forma pulsada, es decir, se enciende y se apaga alternativamente. El usuario tiene la posibilidad de seleccionar la frecuencia de repetición de los impulsos - o sea, cuantas veces la fuente se enciende / apaga en un segundo - y la potencia.

El valor del parámetro «POTENCIA» se puede seleccionar desde 0,1 W hasta 15W; el valor del parámetro «FRECUENCIA» desde 5 Hz hasta 200 Hz.

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

Si el sistema detecta fluctuaciones de potencia, al final del procedimiento de calibración, el nivel de potencia en la pantalla se visualiza con caracteres amarillos y no rojos.

Si tiene lugar durante un tratamiento, el tono del avisador acústico aumenta.

Estas dos condiciones son avisos y no alarmas; el sistema no pasa al estado de espera y el operador puede continuar el tratamiento laser.

μScan

Este aviso se genera debido a problemas relacionados con la unidad de escaneado.

Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

μScan galvo driver

Este aviso lo activa el sistema si los espejos dentro de la unidad de escaneado no funcionan correctamente. Si esta alarma se indica cuando se activa la unidad de escaneado, controle atentamente todas las conexiones con la unidad.

Intente anular el aviso; póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

μScan points maker

Este aviso se genera debido a problemas correspondientes al software de la unidad de escaneado.

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 escaneado.

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.

ColpoScan

Este aviso lo visualiza el sistema si se detectan problemas correspondientes a la unidad ColpoScan.

Controle que la unidad de escaneado esté conectada correctamente.

Intente anular el aviso; 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 Glide/DUOGlide requiere de precauciones particulares relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC). El sistema cumple con la norma UNE-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 Glide/DUOGlide, no se prevé ninguna degradación o pérdida de seguridad básica ni de rendimiento esencial en un entorno sanitario profesional.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir en el funcionamiento del sistema. Una posible degradación o pérdida de rendimiento esencial se indica mediante advertencias en el pantalla y por la interrupción inmediata de la emisión del haz de láser (UNE-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 de diatermia o electrocauterización, RFID, PED y de seguridad) pueden afectar al sistema Glide/DUOGlide. Se recomienda utilizar a distancias superiores a 30 cm (12 in) 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. Cuando el uso de dichos dispositivos sea necesario, observe el sistema Glide/DUOGlide y los demás sistemas ubicados en el entorno y compruebe su correcto funcionamiento.

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

ATENCIÓN: el sistema Glide/DUOGlide no debe usarse cerca de otros aparatos ni encima de estos, salvo que así lo especifique el fabricante; si 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 ha reducido al mínimo los posibles riesgos de interferencia mutua entre el sistema Glide/DUOGlide 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 60601-1-2, 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 ELECTROMAGNÉTICAS	
El sistema Glide/DUOGlide está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES. El cliente o el usuario del sistema Glide/DUOGlide 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	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	NA*
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme

* Uso profesional P>1 kW

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El sistema Glide/DUOslide está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES. El cliente o el usuario del sistema Glide/DUOslide 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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema Glide/DUOGlide 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]	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.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
5500			
5785			
Proximidad Campos magnéticos CEI 61000-4-39	Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5

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;

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.

Eliminación de las fibras

No deseche en el medio ambiente las fibras estropeadas: su eliminación tendrá que hacerse de acuerdo con la normativa nacional y regional en vigor.

Eliminación del embalaje

Los materiales de embalaje, cuando no se utilicen, deben ELIMINARSE.

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 28 pagina/s.