

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.

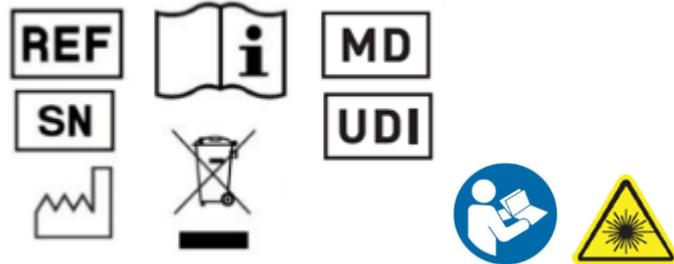
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

DEKA

AGAIN PRO / MOTUS AX / MOTUS AY / MOTUS AZ /

MOTUS AZ+ / MOTUS PRO

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-402

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

AGAIN PRO / MOTUS AX / MOTUS AY / MOTUS AZ /

MOTUS AZ+ / MOTUS PRO

(Según Corresponda)

REF

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-402

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;*

Familia de láseres médicos que Deka ha desarrollado para completar la tecnología Möveö.
Cada modelo puede equiparse con una o ambas de las siguientes fuentes láser:

- **Láser de Alejandrita** de 755 nm, que es un láser de alta potencia para eliminar el vello y tratar las lesiones pigmentadas benignas con eficacia. Junto con el gran tamaño de los puntos y la tasa de repetición, la alta fluencia permite eliminar completamente los folículos pilosos en cualquier zona del cuerpo humano. La longitud de onda de 755 nm es la más adecuada para la depilación, especialmente para los tipos de piel hasta el tipo III de Fitzpatrick, debido a su alta absorción de melanina. Los tipos de piel superiores al III pueden tratarse con un procedimiento más cuidadoso como la pieza de mano Möveö o el Nd:YAG.
- **Láser Nd:YAG** 1064 nm, que es un láser de alta potencia para tratamientos eficaces de lesiones vasculares y depilación en todo tipo de pieles. La longitud de onda de 1064 nm es mejor para la eliminación de lesiones vasculares, debido a su alta capacidad de absorción de hemoglobina. La longitud de onda de 1064 nm también posee una buena

absorción de melanina, haciendo de 1064 nm la solución perfecta para la eliminación del vello en todo tipo de pieles, rejuvenecimiento de la piel y tratamiento de onicomicosis.

La pieza de mano Mőveō está equipada con una guía de ondas de zafiro con refrigeración cutánea integrada, que permite el tratamiento rápido de amplias zonas.

Existen cuatro piezas de mano intercambiables, específicas para diferentes aplicaciones:

- Mőveō HR para depilación,
- Mőveō PL para lesiones pigmentadas benignas,
- Mőveō VL para lesiones vasculares y,
- Mőveō SR para rejuvenecimiento cutáneo.

Mőveō PL está habilitado solo para la fuente Alex; el Mőveō SR y VL están habilitados solo para la fuente Nd:YAG.

Para las piezas de mano Moveo SR y VL, está disponible un espaciador que se instala en la guía de zafiro y sirve para el tratamiento de onicomicosis.

A continuación se listan los modelos disponibles:

Nombre	Referencia	Fuente láser Alex.	Fuente láser Nd:YAG	Pieza de mano láser	Pieza de mano Mőveō HR	Pieza de mano Mőveō PL (solo para Alex)	Pieza de mano Mőveō VL y SR (solo para Nd:YAG)
Again PRO	M126Q1	63.6J/125W	120.6J/180W	SI	SI	SI	SI
Again PRO	M126S1	63.6J/125W	120.6J/180W	SI	NO	NO	NO
Again PRO	M126T1	63.6J/125W	NO	SI	SI	SI	NO
Again PRO	M126U1	63.6J/125W	NO	SI	NO	NO	NO
Again PRO	M126V1	NO	120.6J/180W	SI	SI	NO	SI
Again PRO	M126Z1	NO	120.6J/180W	SI	NO	NO	NO
MOTUS AX	M112A1	31J/62W	NO	SI	SI	SI	NO
MOTUS AY	M115A1	31J/62W	63J/94W	SI	SI	SI	SI
MOTUS AZ (MOTUS PRO)	M130J1	51J/82.5W	NO	SI	SI	SI	NO
MOTUS AZ (MOTUS PRO)	M130K1	51J/82.5W	NO	SI	NO	NO	NO
MOTUS AZ (MOTUS PRO)	M130L1	NO	63J/94W	SI	SI	NO	SI
MOTUS AZ (MOTUS PRO)	M130M1	NO	63J/94W	SI	NO	NO	NO
MOTUS AZ+ (MOTUS PRO)	M130H1	51J/82.5W	63J/94W	SI	NO	NO	NO
MOTUS AZ+ (MOTUS PRO)	M130I1	51J/82.5W	63J/94W	SI	NO	SI	SI

Nota: MOTUS PRO es el nombre comercial

Además de la pieza de mano Mőveō, están disponibles las piezas de mano láser que se muestran en la siguiente figura y que se utilizarán junto con un dispositivo externo de enfriamiento por aire.

Además, el SmartCryo opcional, que suministra aire frío, puede conectarse a través de un adaptador para ser utilizado coaxialmente con el rayo láser.

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.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador.

El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes de los especificados en esta publicación puede provocar exposiciones peligrosas a las radiaciones láser.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El fabricante 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 se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

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.

Riesgo óptico

Los sistemas emiten un haz de energía intenso visible/invisible que puede provocar lesiones graves a los ojos y a la piel tras una exposición a la radiación directa o difusa del haz. Tome las siguientes medidas para minimizar el riesgo de lesiones a los ojos de los operadores, del personal de asistencia y de los pacientes:

- Todas las personas que se encuentren en la sala deben llevar gafas de protección durante el tratamiento -véase en el siguiente párrafo las especificaciones de las gafas de protección-.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

- Nunca mire directamente la pieza de mano ni las aberturas que llevan la inscripción "abertura láser", aun si lleva puestas las gafas protectoras.
- No mire en dirección de la radiación láser directa o difusa con instrumentos ópticos.
- Solo el personal que asiste en el tratamiento y que está capacitado para el uso del equipo debe entrar a la sala de tratamiento.

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de la luz láser.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

- Dirija el láser activado únicamente hacia el área de tratamiento prevista.
- Retire del área de operación todos los objetos metálicos como relojes, anillos, collares y artículos parecidos y, de ser posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.

- Los objetos reflectantes podrían interceptar el haz del láser y desviarlo hacia una zona distinta de la del área de tratamiento prevista.

Muchas superficies que pueden parecer opacas pueden en realidad reflejar la longitud de onda de emisión del láser Alex/Nd:YAG.

- Ponga el sistema en modo de espera cuando no esté en uso (cuando esté en modo de espera, el rayo no puede activarse inadvertidamente).
- Cuando no se estén usando, coloque las piezas de mano en sus respectivos soportes y en la posición correcta (véase Fig.3 en la página 21) para evitar lesiones a causa de las emisiones involuntarias.
- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asiste al tratamiento pueda apagar el sistema en caso de emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor cuando el sistema esté desactivado y guárdela en un lugar seguro.

Especificaciones de las gafas protectoras

Las gafas de seguridad deben cumplir las normas europeas EN 207 "Protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser". El grado de protección ha sido calculado teniendo en cuenta el peor caso posible en términos de potencia / energía y dimensiones de puntos láser.

La norma EN 207 indica que se debe calcular el grado de protección para las gafas de seguridad considerando una visión del haz interno directo, a 100 mm desde la pieza de mando, con un tiempo de exposición de 5 s. De todos modos, la presencia de advertencias visuales y acústicas en el sistema y en el tipo de aplicación, nos permite considerar, como una condición más realista, la visión del haz directo por el tejido a una distancia de 300 mm de la pieza de mano con un tiempo de exposición de 5s.

Las especificaciones de las gafas de seguridad son las siguientes:

- Visión del haz interno directo, a 100 mm de distancia, tiempo de exposición 5 s:
 - OD \geq 7 @755nm, DLB7 ILB9 @755nm;
 - OD \geq 6 @1064 nm, DLB7 ILB9 @1064 nm;
- Visualización difusa, distancia de 300 mm, ángulo de retrorreflexión total de 40°, tiempo de exposición de 5 s:
 - OD \geq 4 @755nm, DLB4 ILB7 @755nm;
 - OD \geq 4 @1064nm, DLB5 ILB7 @1064nm;

Para obtener más información sobre dónde encontrar este tipo de gafas, póngase en contacto con el agente de su zona o con DEKA M.E.L.A. s.r.l.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, los ojos no deben exponerse a la radiación directa del láser, aunque estén protegidos por las gafas.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

La llave debe quitarse siempre cuando se apaga el sistema y debe ser conservada únicamente por personal autorizado en un lugar seguro.

ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema en circunstancias normales.

Riesgo eléctrico

El sistema utiliza alta tensión. No abra los paneles de protección a menos que esté capacitado y autorizado para hacerlo.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección (EN 60601-1).

Si la integridad del sistema eléctrico del entorno, y en particular de la tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la toma de corriente hasta que se restablezcan las condiciones de seguridad.

En caso de que se produzcan fugas de líquido de la pieza de mano Mòveö o del circuito de refrigeración, el tratamiento debe detenerse inmediatamente. En este caso, no utilice el sistema y llame inmediatamente a la asistencia técnica.

ATENCIÓN - Riesgo de daño al equipo

Se recomienda evitar la presencia de 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).

Riesgo de incendio

La superficie exterior puede absorber energía cuando entra en contacto con la luz o el rayo láser. Esto aumenta la temperatura de la superficie, si la superficie es piel, pelo, ropa, o cualquier sustancia inflamable. Los operadores deben tomar las siguientes medidas de precaución para evitar incendios:

- Utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia o la preparación de tejidos blandos para el tratamiento.
- Preste atención al usar oxígeno, ya que acelera tanto la gravedad como la extensión del incendio.
- Mantenga el mínimo posible de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero mójela con agua.
- Cuando realice el tratamiento en áreas con pelo, prevenga su posible quemadura o chamuscado humedeciendo el área con agua o suero fisiológico antes de comenzar el tratamiento.
- Tenga siempre un extintor pequeño y agua en la sala de tratamiento.
- Verifique siempre cuál de las fuentes disponibles está activada para evitar la emisión sobre los soportes de las piezas de mano: los soportes de plástico pueden inflamarse por una emisión prolongada.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Nunca use gases inflamables como gases de protección.

Evite el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido de nitrógeno (N₂O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como la lana de algodón, al saturarse con oxígeno pueden prenderse debido a las altas temperaturas generadas durante el uso del equipo láser.

Los solventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben evaporar antes de utilizar el equipo láser.

Preste atención también al riesgo de ignición de los gases endógenos. (EN 60601-2-22).



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Las piezas de mano están diseñadas para proporcionar una apertura láser. No mire nunca directamente a la pieza de mano, aunque lleve gafas de protección, ya que pueden producirse graves lesiones oculares.

NOTA: no introduzca las piezas de mano del láser que no sean el Möveo (HR, SR, VL y PL) dentro de la guía de zafiro.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Dado que el haz de guía pasa bajo el mismo sistema de entrega del haz de trabajo, proporciona un método adecuado de control de la integridad del sistema de entrega del láser. Si el haz de guía no está presente en el extremo distal del sistema de entrega, si su intensidad se ve reducida o si resulta difusa, puede indicar un daño o un funcionamiento incorrecto del sistema (EN 60601-2-22). En este caso, compruebe que el haz de guía no está apagado; si el problema persiste, deje de utilizar inmediatamente el sistema y solicite asistencia técnica.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

- Asegúrese siempre de que la guía de ondas de la pieza de mano Möveo esté limpia. Los residuos pueden dañar la guía de ondas y causar efectos adversos, como quemaduras.
- Antes de colocar la pieza de mano Möveo en la zona para tratar, verifique que la superficie de salida no esté caliente: el sobrecalentamiento de la salida de la pieza de mano significa que la pieza de mano Möveo no está funcionando correctamente.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Asegúrese siempre de que la superficie de la ventana externa de las piezas de mano láser esté limpia y no presente daños, ya que, de lo contrario, el rendimiento de la pieza de mano podría verse afectado.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Cuando la pieza de mano láser no esté en uso, asegúrese siempre de utilizar el bloqueo del interruptor de dedo (véase Fig.6) para evitar cualquier emisión láser no deseada, y luego coloque la pieza de mano en su soporte correspondiente (véase Fig.3 en la página 21). Si el sistema se encuentra en estado de LISTO y la emisión es controlada por el interruptor de dedo, NUNCA coloque la pieza de mano como se muestra en la figura para evitar emisiones involuntarias.



ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

- Utilice únicamente las fibras ópticas proporcionadas por DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Apague siempre las fuentes láser antes de extraer la fibra óptica.
- **La fibra óptica es frágil. Nunca la doble ni la enrolle en círculos pequeños. (EN 60601-2-22).**
- Asegúrese siempre de que la fibra óptica se mueva libremente durante el tratamiento sin quedar enganchada.
- La superficie del conector de fibra óptica nunca debe tocar o ser tocada por objetos que puedan dañarla: cualquier daño en esta superficie puede disminuir la velocidad de transmisión y, por lo tanto, generar malos resultados.
- Si la fibra se desconecta del sistema, coloque siempre el tapón negro/rojo en el lado del conector SMA para protegerla.
- Durante el tratamiento o cuando el sistema esté apagado, no coloque la fibra en el suelo ni en ningún lugar donde se pueda doblar o aplastar.
- Utilice siempre el soporte de fibra específico para colgar la fibra óptica.

El término "tamaño del punto" identifica el diámetro del haz del láser (y, por lo tanto, al diámetro del área circular expuesta a la radiación láser), cuando la pieza de mano se mantiene en perpendicular a la superficie que se está tratando y el separador de la pieza de mano está en contacto con la superficie. El tamaño del punto depende de la pieza de mano conectada actualmente a la fibra. Tenga en cuenta que los tamaños de punto generados por las piezas de mano están escritos en las mismas.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Se utilizará un dispositivo externo de enfriamiento por aire durante los tratamientos con piezas de mano láser.

Existe un adaptador especial Cryo (opcional), preparado para la conexión a un dispositivo externo de enfriamiento por aire.

Si se utiliza este adaptador, debe realizarse la conexión a un dispositivo externo de enfriamiento por aire, ya que la función de enfriamiento de la pieza de mano láser está desactivada.

El flujo de enfriamiento y la temperatura del dispositivo de enfriamiento por aire externo deben ajustarse en función de la eficacia del enfriamiento de la piel y de la tolerabilidad del tratamiento por parte del paciente. Consulte el manual del usuario del dispositivo de enfriamiento por aire exterior.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

El uso continuado de Again PRO con ajustes de alta potencia durante largos periodos de tiempo puede dañar las lentes internas de la pieza de mano. Si no se utiliza un dispositivo de enfriamiento de aire externo con el adaptador de pieza de mano suministrado en tales circunstancias, puede producirse un calentamiento de la pieza de mano. Si la pieza de mano se calienta de forma incómoda al manipularla, deje de utilizarla inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Si no se utiliza un refrigerador de aire junto con el adaptador de la pieza de mano suministrado, puede producirse un calentamiento de la pieza de mano. Si la pieza de mano se calienta de forma incómoda al manipularla, deje de utilizarla inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico.

Requisitos ambientales

Para que el sistema esté siempre en buenas condiciones, deben respetarse los siguientes requisitos medioambientales:

- El aire debe estar siempre libre de sustancias corrosivas, como sales y ácidos. Estos contaminantes pueden dañar el cableado eléctrico;
- Mantenga las partículas de polvo a un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden causar daños al sistema;
- No coloque el sistema cerca de fuentes de calor;
- Respete los siguientes requisitos de temperatura, humedad y presión:

Tabla 4 - Condiciones medioambientales y de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	Desde 15 °C hasta 35 °C
Humedad de funcionamiento	Desde el 20% hasta el 80% sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Tabla 5 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento y transporte	Desde 5 °C hasta 50 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	Desde 10% hasta 90%
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Contraindicaciones

La terapia usando el sistema es contraproducente para aquellos pacientes que:

- sean hipersensibles a la luz en la región de longitud de onda del infrarrojo cercano,
- tomen medicamentos que se conocen que aumentan la sensibilidad a la luz solar,
- tomen anticoagulantes y/o inmunosupresores,
- presenten trastornos convulsivos provocados por la luz,

- estén embarazadas,
- tengan antecedentes personales o familiares de cáncer de piel,
- se hayan expuesto al sol en las tres semanas previas al tratamiento (para cualquier tipo de piel).



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

No llevar a cabo el tratamiento en un tatuaje o trastornos de la piel.

A continuación, se enumeran varias afecciones que, según su localización anatómica específica, su gravedad y las características propias de cada caso, pueden ser motivo de especial precaución o de exclusión de un paciente que desee someterse al tratamiento. Tras realizar la entrevista preliminar con el paciente, el médico decidirá si se puede realizar el tratamiento, o si hay que postergarlo o excluirlo totalmente:

- lactancia materna
- disfunciones hormonales
- antecedentes de cicatrices hipertróficas y queloides
- pacientes con herpes activo o infecciones localizadas en la región a tratar
- enfermedad sistémica crónica
- trastornos vasculares significativos

Criterios de exclusión para el tratamiento de la onicomicosis (además de los generales ya descritos):

- Uso de terapias tópicas antifúngicas que modifican la pigmentación de las uñas.
- Uso de tintes para colorear las uñas que cambian su pigmentación.
- Existencia de hematoma subungueal o formación subungueal nevoide.
- Existencia de una infección bacteriana en las uñas, que provocó la pigmentación de las mismas.
- Existencia de trastornos ungueales concomitantes como la psoriasis de la placa ungueal, el liquen plano y la dermatitis atópica.

Efectos adversos

Pueden producirse efectos adversos como ampollas, cicatrices, quemaduras, costras, hipopigmentación o hiperpigmentación, eritema persistente o edema.

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;

Los siguientes accesorios son partes aplicadas:

- Pieza de mano Mòveõ;
- Piezas de mano láser.

NOTA: Todas las piezas de mano son opcionales, el sistema está equipado solo con las piezas de mano especificadas en el pedido.

NOTA: Mòveõ PL está habilitado solo para la fuente Alex y Mòveõ SR y VL están habilitados solo para la fuente Nd:YAG.

CUIDADO:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. Contacte con El.En/DEKA para obtener las piezas de repuesto aprobadas.

Uso correcto de las piezas de mano intercambiables Moveo

La pieza de mano Moveo (Moveo HR cód. N991Ax; Moveo PL cód. N1072Ax; Moveo SR cód. N1142xx; Moveo VL cód. N1143xx) debe desconectarse del conjunto de punta de zafiro (W00677) solo para instalar otra pieza de mano Moveo. No deje nunca el conjunto de puntas de zafiro (W00677) sin una pieza de mano Moveo conectada.

Las piezas de mano intercambiables deberán mantenerse siempre conectadas a la sección de la punta de zafiro para evitar el riesgo de condensación de humedad en la superficie interior de la punta de zafiro refrigerada. La empresa siempre entrega un Moveo (a elección del cliente) ya conectado al elemento de sujeción de la punta de zafiro.

La exposición no deseada de la superficie interior del zafiro al aire ambiental puede dar lugar a la formación de gotas de agua en la superficie fría del zafiro, lo que puede provocar distorsiones temporales del haz.

Acción de servicio

Para evitar que ocurra esta condición, hay que prestar especial cuidado en el procedimiento de sustitución de las diferentes piezas de mano intercambiables

1. Antes de sustituir la pieza de mano en uso, coloque la nueva pieza de mano cerca del sistema,
 1. lista para ser conectada
 2. Desconecte el conector eléctrico del interruptor dactilar de la pieza de mano en uso
 3. Desconecte la fibra óptica
 4. Retire el cuerpo de la pieza de mano (por ejemplo, la PL) del conjunto de la punta de zafiro
 5. Inserte la nueva HP (por ejemplo, la HR) en el conjunto de punta de zafiro
 6. Vuelva conectar la fibra óptica
 7. Vuelva a conectar el conector eléctrico del interruptor dactilar

Nota: Las acciones 4 y 5 deben realizarse en el menor tiempo posible; 10 s es un límite de tiempo razonable recomendado para realizar la acción, para evitar la formación de humedad.

Tras los controles de sustitución:

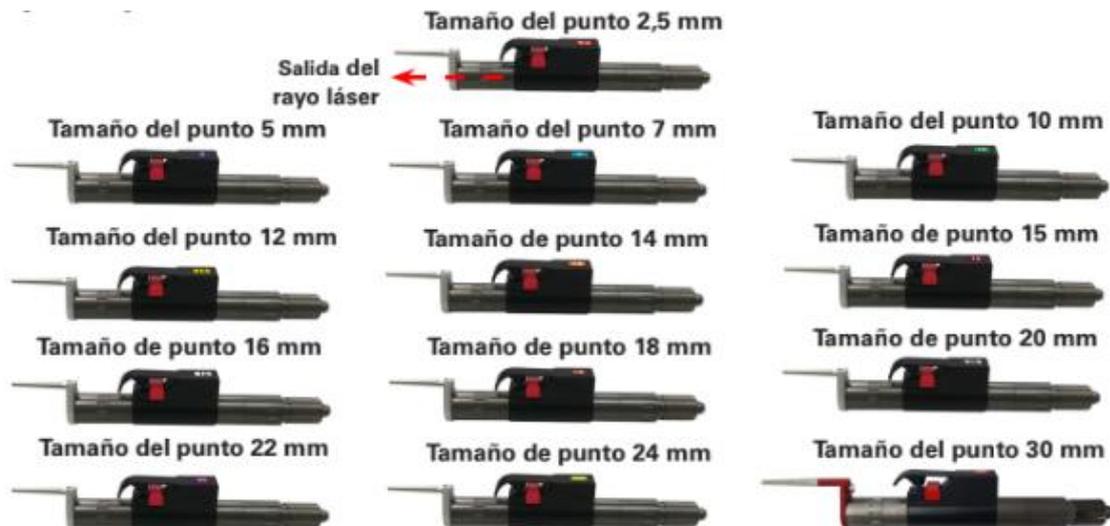
- Tras la introducción de la nueva pieza de mano, controle la uniformidad del haz del haz diana
- Limpie la superficie externa de la punta de zafiro deslizando una hoja de papel óptica limpia.
- Ponga la HP en contacto con una hoja de papel blanca limpia con un ángulo de aproximadamente 45° y observe la proyección del haz diana en el papel blanco.



Además de la pieza de mano Mőveő, están disponibles las piezas de mano láser que se muestran en la siguiente figura y que se utilizarán junto con un dispositivo externo de enfriamiento por aire.

Uso correcto de las piezas de mano láser

No deje nunca encendido el dispositivo de enfriamiento por aire externo cuando el láser esté en estado Stand-By (En espera), para evitar el riesgo de condensación de humedad en la superficie externa de la ventana de protección. Además, debe evitarse la presencia de residuos en la ventana de la pieza de mano.



La condensación en la superficie externa de la ventana protectora podría provocar la distorsión temporal del haz, la presencia de residuos en la ventana de la pieza de mano podría provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano.

Para evitar que se produzcan estas condiciones, hay que tener especial cuidado en el control de la uniformidad del haz antes de iniciar el tratamiento.

Controles previos al uso

Antes de iniciar el tratamiento, compruebe la uniformidad del haz de guía.

Limpie la superficie externa de la ventana protectora de la pieza de mano pasando una hoja de papel óptico limpia.

Ponga la pieza de mano en contacto con una hoja de papel blanco limpia en un ángulo de aproximadamente 45° y observe la proyección del haz de guía sobre el papel blanco.

Además, el SmartCryo opcional, que suministra aire frío, puede conectarse a través de un adaptador para ser utilizado coaxialmente con el rayo láser.

La pieza de mano láser de 30 mm tiene un adaptador específico, véanse las figuras siguientes.



Además, hay disponible un tubo de extensión que se conecta entre el adaptador Cryo y el tubo del dispositivo de enfriamiento por aire externo. Este tubo puede fijarse junto con la fibra en el soporte de fibras para facilitar el tratamiento con este tipo de refrigeración.

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 selector de llave y gírela a la posición "I".

Pulse el botón de encendido situado debajo de la pantalla y espere a que finalice el procedimiento de puesta en marcha. Tenga en cuenta que, durante este procedimiento, la pantalla cambia entre negro y gris durante unos segundos antes de completar el encendido.

A continuación, el sistema entra en una fase de autocomprobación durante la cual se muestra la pantalla de introducción "System check" (Comprobación del sistema).

ATENCIÓN

Durante la fase de autocomprobación, el indicador "SYSTEM READY" (sistema listo) situado en la cubierta superior del sistema parpadea. Esto permite comprobar si funciona correctamente.

Se recomienda asegurarse de que el indicador parpadee durante esta fase. Si no parpadea, el indicador podría estar dañado: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Cuando la comprobación interna se ha completado, si se detecta algún problema, el sistema muestra el menú "SYSTEM FAULT" (Fallo del sistema): consulte la sección "LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS" del manual del usuario para obtener las posibles soluciones del problema.

Si todo es correcto, se visualiza la pantalla del Club DEKA: por favor, confirme la propiedad de su sistema DEKA y hágase miembro del Club DEKA utilizando el código QR que aparece en la pantalla.

Podrá disfrutar de las ventajas del sitio web reservado a los usuarios DEKA.

Se puede ver una advertencia introductoria que recomienda usar gafas de seguridad.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Se recomienda al usuario y a todo el personal que se encuentre en el área de funcionamiento utilizar siempre gafas protectoras durante el funcionamiento.

Nunca mire directamente la pieza de mano ni las aberturas que llevan la inscripción "ABERTURA LÁSER", aun si lleva puestas las gafas protectoras.

Una vez que se ha pulsado la tecla "Confirm" (Confirmar), el sistema muestra el menú de inicio.

El sistema selecciona los siguientes estados de forma automática:

- modo "STAND BY" (reposo);
- Interruptor de pedal/interruptor dactilar deshabilitados.

El menú de Inicio permite visualizar y elegir los tratamientos, tanto los definidos por el usuario y pre-instalados como los manuales o los favoritos.

En la parte izquierda de la pantalla aparece la lista de tratamientos. Esta lista permite seleccionar tanto los "tratamientos preinstalados" como los "definidos por el usuario".

Cada tratamiento está identificado por una etiqueta, que describe la aplicación específica.

Para elegir el tratamiento deseado, realice lo siguiente:

- seleccione la etiqueta del tratamiento;
- seleccione el fototipo del paciente en la lista de la derecha de la pantalla;
- pulse OK.

La próxima pantalla muestra las distintas macro zonas que el usuario puede tratar.

Escoja el lado (frontal, lateral o trasero del cuerpo) moviendo el cursor hacia la parte inferior izquierda y luego la zona a ser tratada tocando el punto de selección.

Algunos tratamientos necesitan otra selección de una microzona. Proceda seleccionando el punto preciso como antes dicho.

Procedimiento de calibración de la potencia

Si la fuente láser está encendida, al estar activado el interruptor de pie/dedo, se inicia automáticamente un procedimiento de evaluación de energía y calibración interna. Aparece el mensaje "Prueba de energía y calibración en curso" y la tecla READY (listo) parpadea hasta que el procedimiento haya finalizado.

Si el nivel de energía de salida es menor o mayor de lo esperado y el sistema no puede recuperar el desajuste, se declara una alarma de ENERGÍA BAJA/ALTA.

Si la energía de salida es correcta, el sistema está listo para funcionar.

Este procedimiento se realiza cuando se establece el estado STAND BY (en espera) y cuando se entra de nuevo en el estado READY (listo): se borran todas las calibraciones anteriores, por lo que al encender de nuevo la fuente láser, se deben recalibrar todos los niveles de fluencia.

Prueba de la pieza de mano

La prueba de la pieza de mano permite al operador verificar si el sistema de suministro funciona correctamente.

Se recomienda que el operador realice una prueba de la pieza de mano:

- en la primera instalación;
- cada mes, con el fin de verificar si el sistema de emisión funciona correctamente;
- si la pieza de mano se golpea contra algo o se cae y, por lo tanto, puede dañarse;
- si la pieza de mano está caliente o se sobrecalienta.

La prueba de la pieza de mano se realiza siempre con los parámetros preestablecidos de fábrica. Esta característica no puede ser modificada por el usuario.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Antes de realizar un tratamiento, lea atentamente la sección "Aspectos clínicos".

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 funcionamiento:

- Todas las partes: inspeccione visualmente para detectar daños y desgaste (es decir, rotura, deformación, grietas, arañazos).
- Conexiones: controle la conexión comprometida entre las partes (difíciles de conectar, conexión suelta)

En caso de que surjan una o más de las criticidades mencionadas anteriormente, no utilice el componente.

Después del tratamiento de cada paciente, se recomienda inspeccionar la ventana de los cabezales láser y limpiarla si es necesario.

La presencia de residuos o daños en la superficie externa de la ventana podría provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Las piezas de mano láser no deben ser desmontadas por el usuario. Solo el personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. puede desmontar las piezas de mano. Si es necesario, asegúrese de no cambiar los componentes de las piezas de mano. El cuerpo de las piezas de mano del láser no se puede intercambiar.

NOTA: Utilice el tubo de aire de la pieza de mano para evitar la contaminación por humo o la deposición de polvo en la ventana de la pieza de mano: además de la eficacia terapéutica, esto ayuda también a prolongar la vida útil de la ventana.

Si no se pueden eliminar los restos de la ventana, hay que sustituirla.

Rellenado del depósito de refrigeración

El depósito especial que se muestra en la figura permite el llenado rápido de los dos depósitos internos, uno para las piezas de mano láser y el otro para las piezas de mano Moveo. Este procedimiento debe realizarse cada vez que el sistema muestre un fallo de "Flujo láser" o "Nivel de agua".

Llevar a cabo este procedimiento solo si el sistema se apaga y se desconecta de la red principal.

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.

El mantenimiento debe ser realizado por personal capacitado

Los siguientes procedimientos de mantenimiento deben realizarse para asegurar la fiabilidad del sistema:

- verificación de las piezas de mano;
- verificación del interruptor de pie/obturador;
- inspección del contador de energía interna y calibración;
- verificación del aislamiento eléctrico.
- verificación del circuito de refrigeración.

Todos estos procedimientos de mantenimiento deben ser realizados al menos una vez al año por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Mantenimiento realizado por el operador

Para garantizar un uso seguro y continuo del sistema, compruebe que los elementos que lo componen (p. ej., cables, LCD, ruedas, etc.) no estén degradados; en caso de que no estén íntegros, póngase en contacto con DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Controlar siempre la integridad del cable de alimentación; si la integridad está comprometida, no utilizar el sistema y ponerse en contacto con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para sustituir el cable de alimentación.

La sustitución de cada componente del sistema debe ser realizada únicamente por la empresa DEKA M.E.L.A. s.r.l. Personal de servicio.

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 daño al equipo

El uso de este equipo adyacente o apilado con otro debería evitarse ya que puede conllevar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad (EN 60601-1-2).

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;

No aplica.

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.

Reglas generales de limpieza

Limpieza

- Elimine (con un aspirador) cualquier residuo sólido (polvo, partículas, etc.);
- Utilice detergentes neutros y no abrasivos;
- Seque utilizando trapos suaves y limpios o una gamuza.

Precauciones

- Evitar que el detergente penetre en las cavidades o aberturas del aparato;
- No utilice solventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- No utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

Cuidado de la pieza de mano

Las siguientes piezas deben limpiarse y desinfectarse cuando se utilicen por primera vez y entre dos pacientes consecutivos:

- Guía de ondas de las piezas de mano Moveo
- Espaciador de piezas de mano láser

NOTA: solo han sido validadas las instrucciones que se indican a continuación, y el usuario debe respetarlas. Además, las piezas no pueden soportar una limpieza automática ni un proceso de desinfección automático.

Empiece el tratamiento en las piezas reutilizables lo antes posible después de su uso. El tiempo entre el uso y el tratamiento será inferior a 2 horas.

El manejo y el cuidado correctos de las partes reutilizables para el próximo paciente deben llevarse a cabo respetando los pasos descritos a continuación:

A) Protección específica del personal

Usar guantes de goma desechables para uso médico.

B) Limpieza

- a) Elimine cualquier residuo visible utilizando toallitas no tejidas con poca pelusa como, por ejemplo, toallitas para salas blancas TechniCloth®, empapadas con agua del grifo.
- b) Seque los elementos limpiados con paños carentes de pelusa no tejidos tales como los paños de sala blanca TechniCloth®. Compruebe el secado visualmente: los paños han de quedar completamente secos.

C) Desinfección

- a) Desinfecte con paño de poca pelusa no tejido, como los paños de sala blanca TechniCloth®, empapado en un desinfectante a base de alcohol etílico con una concentración del 70%, como, por ejemplo, Gioalcol 70, y emplee un tiempo de contacto de 10 minutos.
- b) Humedezca las toallitas no tejidas con poca pelusa tales como las toallitas de sala blanca TechniCloth® con agua del grifo y elimine los restos de desinfectante.
- c) Seque los elementos desinfectados con paños de poca pelusa no tejidos tales como los paños de sala blanca TechniCloth®. Compruebe el secado visualmente: los paños han de quedar completamente secos.

D) Manipulación posterior al procesamiento

Almacene los artículos de acuerdo con las siguientes directrices:

- Almacene los artículos en un armario cerrado y seco, a una temperatura moderada y con poca humedad, en una zona que no esté sujeta a un tráfico intenso.

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);

PREPARACIÓN DEL SITIO

El sistema es un dispositivo láser de clase 4 y debe ser utilizado en un área de trabajo adecuada de acuerdo con los requisitos internacionales y locales.

Prepare la zona de trabajo siguiendo al menos las instrucciones que se indican a continuación:

- Marque claramente la sala de tratamiento para evitar la entrada inesperada durante el tratamiento.
- La etiqueta que se muestra en la Fig.9 (suministrada con los accesorios) debe colocarse en la parte exterior de cada entrada a esta zona para señalar la presencia de una fuente láser en su interior.



Fig.9 - Etiqueta de seguridad de la puerta

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de la luz láser.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Retire del área de operación todos los objetos metálicos como relojes, anillos, collares y artículos parecidos y, de ser posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.

- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asista a la sala de tratamiento pueda apagar el sistema en caso de emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor cuando el sistema esté desactivado y guárdela en un lugar seguro.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Todas las personas que se encuentren en la sala deben llevar gafas de protección durante el tratamiento.
Solo el personal que asiste en el tratamiento y que está capacitado para el uso del equipo debe entrar a la sala de tratamiento.

- El enchufe de enclavamiento puede utilizarse como medida de precaución adicional.

Requisitos del sistema

Asegúrese de contar con el espacio apropiado en la zona de trabajo para garantizar un uso correcto del aparato. El dispositivo debe estar correctamente ubicado para garantizar una adecuada ventilación de la parte trasera del sistema láser, donde se encuentran los ventiladores.

Requisitos eléctricos

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el sistema:

- Los requisitos de alimentación de la línea de CA para el sistema Again PRO son los indicados en Tabla 7 del manual de usuario;
- Asegúrese de que la toma esté conectada a tierra de forma eficiente;
- La unidad no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con cargas de alimentación intensas. El sistema debe estar en una línea de alimentación independiente con un disyuntor separado.

ATENCIÓN - *Riesgo de daño al equipo*

El sistema debe estar conectado directamente a una toma de pared. El sistema no debe conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), ni a un compensador electrónico de fases ni a un transformador de aislamiento.



PRECAUCIÓN - *Posible riesgo para el paciente/operador*

Antes de trasladar/transportar el sistema, desconecte todos los accesorios (portafibras, piezas de mano, cable de alimentación, interruptor de pie y conector de enclavamiento) y embale los accesorios en sus cajas correspondientes.

Enclavamiento remoto

La toma de enclavamiento puede utilizarse como una medida de precaución adicional para detener las emisiones en caso de que ocurra un evento externo específico. Por ejemplo, todas las puertas que conducen a la zona de funcionamiento del sistema pueden suministrarse con micro interruptores conectados en serie (normalmente cerrados). En este caso, la apertura de cualquiera de estas puertas da lugar a un mensaje de alarma "INTERLOCK" (Enclavamiento) por lo que la emisión láser se detiene inmediatamente.

Para conectar una cadena externa de enclavamiento, se puede utilizar el conector de enclavamiento suministrado con los accesorios.

Instalación

Saque el aparato de su embalaje, colóquelo en una superficie horizontal y bloquee las ruedas delanteras mediante el sistema de bloqueo previsto en ellas.

Conserve el embalaje, ya que podría ser necesario para volver a embalar el dispositivo para transportarlo o almacenarlo en el futuro.

Compruebe que los elementos enumerados en "ACCESORIOS" en la página 83 se incluyen dentro de la caja junto con el dispositivo.

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.



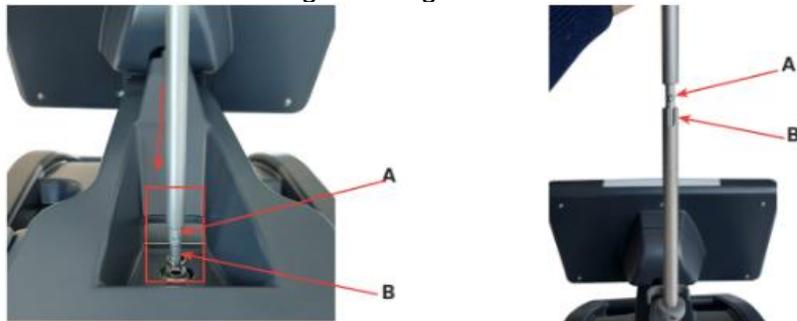
Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Introduzca la llave en el interruptor de llave situado en la parte delantera: la llave solo puede introducirse en la posición "O", de este modo, el sistema sigue apagado. No gire la llave a la posición "I".
- Asegúrese de que el interruptor de emergencia está tirado hacia arriba y el disyuntor está en la posición de encendido (I).
- Conecte la red de enclavamiento externo en la toma marcada " " ; si no hay cadena de enclavamiento externa, conecte el conector de enclavamiento suministrado con los accesorios.
- Conecte el interruptor de pedal a la toma marcada.

ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

Los contactos de las tomas de enclavamiento y del interruptor de pedal nunca deben conectarse a la red eléctrica para prevenir que se dañe el sistema.
Conecte estas tomas únicamente como se especifica en este apartado.

- Instale el soporte de la fibra: introdúzcalo en el zócalo correspondiente del panel superior del sistema, prestando atención a introducir la clavija A en la ranura adecuada B del conector del sistema, tal y como se muestra en la siguiente figura.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Durante la inserción de la fibra, evite doblar bruscamente o fijar mal la fibra óptica: el incumplimiento de estas recomendaciones puede causar daños y riesgos potenciales.

- Instale la pieza de mano Mõveõ, como se describe a continuación: retire las tapas de protección de la fibra (¡no toque la entrada de la fibra con los dedos!) y de la parte trasera de la pieza de mano;



conecte la fibra a la pieza de mano, como se muestra a continuación:



- conecte la pieza de mano al sistema, como se muestra a continuación:

NOTA El conector de fibra está protegido por una tapa que debe ser retirada para poder conectar la fibra óptica.



Si la fibra no está conectada, se recomienda que el usuario coloque el tapón para proteger el conector de la suciedad.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Asegúrese de que el conector hidráulico de la pieza de mano Mõveõ esté completamente insertado presionando hasta que ambos conectores encajen en su lugar, de lo contrario el refrigerante podría no fluir correctamente en la pieza de mano y el sistema podría emitir la alarma de alta temperatura.



Para proteger la pieza de mano Mõveõ durante el tratamiento, está disponible una cubierta de plástico como accesorio opcional (p/n 070001437);

- Instale la pieza de mano del láser, como se describe a continuación:

NOTA: Para utilizar las piezas de mano láser, desconecte completamente la pieza de mano Mõveõ.

- retire las tapas de protección de la fibra (*¡no toque la entrada de la fibra con los dedos!*) y de la parte trasera de la pieza de mano;



Fig.13 - Conexión de la pieza de mano del láser

- conecte la fibra a la pieza de mano, como se muestra a continuación:



– conecte la pieza de mano al sistema, como se muestra a continuación:



NOTA El conector de fibra está protegido por una tapa que debe ser retirada para poder conectar la fibra óptica.

Si la fibra no está conectada, se recomienda que el usuario coloque el tapón para proteger el conector de la suciedad.

ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

- Asegúrese de que la toma eléctrica está conectada a tierra correctamente y que siempre se puede llegar hasta el enchufe de alimentación.
- Cumpla siempre con los requisitos de la red de suministro.

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;

Características de emisión de la fuente de láser de Alejandrita (Solo modelos M126Q1, M126S1, M126T1, M126U1, M112A1, M115A1, M130H1, M130I1, M130J1, M130K1)

Tipo	AGAIN PRO	MOTUS AX	MOTUS AY	MOTUS PRO
Longitud de onda	755nm +10 / -5nm			
Sistemas de entrega del láser	Pieza de mano y fibra óptica de 1200 µm			
Modo de salida	Circular multimodo			
Piezas de mano spot disponibles	2,5mm, 5mm, 7mm, 10mm, 12mm, 14mm, 15mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 30mm, Mõveõ HR: 14mm, Mõveõ PL: 7 mm	5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, Mõveõ HR: 14mm Mõveõ PL: 7mm	2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, Mõveõ HR: 14mm Mõveõ PL: 7mm	2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22mm, 24 mm Mõveõ HR: 14mm Mõveõ PL: 7mm
Potencia nominal de salida (de la pieza de mano)	125W (máx) ±20%	62 W (máx.)		82,5 W (máx.)
Energía nominal de salida (de la pieza de mano)	63,6 J (máx.) ±20%	31 J (máx.)		51 J (máx.)
Duración del pulso (modo estándar)	0,2ms a 300ms	de 4 ms a 80 ms		0,2ms a 300ms
Frecuencia de repetición de pulso	de 0,5 Hz a 12 Hz	de 1 Hz a 10 Hz		Disparo único a 12 Hz
Mõveõ refrigeración	15 °C	20°C	15 °C	
Clase de láser	4			
Exposición máxima permitida (MPE)	39,00 mJ/m2 a 755 nm	219.3 J/m2 a 755 nm		39,00 mJ/m2 a 755 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	588,7m	324 m		536,2m
Emisión	Controlado por pedal o el interruptor dactilar de las piezas de mano			

Características de la fuente láser Nd:YAG (sólo para los modelos M126Q1, M126S1, M126V1, M126Z1, M115A1, M130H1, M130I1, M130L1, M130M1)

Tipo	AGAIN PRO	MOTUS AY	MOTUS PRO
Longitud de onda	1064nm ± 1nm		
Sistemas de entrega del láser	Pieza de mano y fibra óptica de 1200 µm		
Modo de salida	Circular multimodo		
Piezas de mano spot disponibles	2,5mm, 5mm, 7mm, 10mm, 12mm, 14mm, 15mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 30mm, Mõveõ HR: 14mm, Mõveõ SR y VL: 5 mm	2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, Mõveõ HR: 14mm Mõveõ SR y VL: 5 mm	2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22mm, 24 mm Mõveõ HR: 14mm Mõveõ SR y VL: 5 mm
Potencia nominal de salida (de la pieza de mano)	180W (máx) ±20%	94 W (máx.)	
Energía nominal de salida (de la pieza de mano)	120,6 J (máx.) ±20%	63 J (máx.)	
Duración del pulso (modo estándar)	0,2ms a 300ms	de 4 ms a 50 ms	0,2ms a 300ms
Frecuencia de repetición de pulso	de 0,5 Hz a 12 Hz	de 0,3 Hz a 10 Hz	Disparo único a 12 Hz
Mõveõ refrigeración	15 °C		
Clase de láser	4		
Exposición máxima permitida (MPE)	151.4 mJ/m2 a 1064 nm	151.4 J/m2 a 1064 nm	151.4 mJ/m2 a 1064 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	298,7m	255m	255,2m
Emisión	Controlado por pedal o el interruptor dactilar de las piezas de mano		

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.

Gestión de fallos

El sistema es capaz de detectar condiciones de fallo que pueden ser arriesgadas o peligrosas para el sujeto en tratamiento o para el sistema.

En cuanto se detecta una de estas condiciones, el sistema pasa automáticamente al modo de seguridad: obturador cerrado, fuente apagada - STAND BY -, interruptor de pie/dedo desactivado.

El menú SYSTEM FAULT (FALLO DEL SISTEMA) aparece inmediatamente en la pantalla.

El sistema muestra solo las condiciones de fallo detectadas en ese momento. Además, una vez que se detecta una avería, el sistema sigue mostrando la etiqueta, incluso si la avería se ha solucionado: esto permite al operador registrar las averías detectadas y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, si es necesario.

La tecla "RESET" permite salir del menú de fallos.

Para cualquier otro problema, póngase en contacto con su agente o DEKA M.E.L.A. s.r.l.

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 Again PRO cumple con la norma EN 60601-1-2.

Requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual - véase la sección "APÉNDICE A"-.

Cualquier degradación o pérdida del rendimiento esencial se indicaría mediante un fallo en pantalla, y la emisión de radiación óptica se interrumpiría inmediatamente.

ADVERTENCIA: El uso de este equipo adyacente o apilado con otro debería evitarse ya que puede conllevar un funcionamiento incorrecto. En caso de que dicho uso fuera necesario, este equipo y el otro han de ser controlados para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Contacte con DEKA para obtener las piezas de repuesto aprobadas.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por DEKA.

De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: En la mayor medida posible, evite fuentes potenciales de interferencia electromagnética como diatermia o dispositivos electrocauterios, RFID, PED y sistemas de seguridad con emisión espectral fuera de las bandas de frecuencia ilustradas en página 85 de este manual.

Preste atención al hecho de que estas fuentes podrían estar ocultas y el dispositivo podría estar potencialmente expuesto a los campos procedentes de los emisores RF sin que el usuario sea consciente de ello.

En caso de notar perturbaciones inesperadas en el equipo, pare el tratamiento e investigue sobre los dispositivos electrónicos utilizados en la instalación de operación para restablecer las condiciones normales de funcionamiento.

En caso de mayor información contacte con DEKA (IEC 60601-1-2).

Las siguientes Guías aplican a todos los modelos de la familia

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

El Again PROsistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.
El sistema Again PRO está diseñado para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del Again PRO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas CEI EN 61000-3-2	No se aplica*
Fluctuaciones de tensión y flicker (parpadeo) CEI EN 61000-3-3	Conforme

*Uso profesional P>1 kW

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

El Again PROsistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.
El cliente o el usuario del Again PRO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI EN 60601-1-2 / Nivel de cumplimiento
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz frecuencia de repetición
Impulsos de sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común
Bajadas de tensión, Interrupciones de voltaje CEI EN 61000-4-11	UT=0%, 0.5 ciclo (0, 45, 135, 180, 225, 270 y 315°) UT=0%; 1 ciclo y UT=70%; 25/30 ciclos, fase única : a 0° UT=0%; 250/300 ciclos
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) campo magnético CEI EN 61000-4-8	30A/m

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Again PROsistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI EN 60601-1-2 / Nivel de conformidad		
RF conducida CEI 61000-4-6	3VRMS 150 kHz÷80 MHz Bandas ISM 6VRMS		ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Again PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz÷2.7 GHz		
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos CEI 61000-4-3	Frecuencia de ensayo [MHz]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Again PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
5500			
5785			
Campos magnéticos de proximidad 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

CABLEY ACCESORIOS CON LOS QUE SE RECLAMAN LOS REQUISITOS DE LA NORMA EN 60601-1-2 EMC	
CONECTOR DE ENCLAVAMIENTO	N21901
INTERRUPTOR DE PEDAL	E094A1
PIEZA DE MANO LÁSER 2,5 mm	N84701
PIEZA DE MANO LÁSER 5 mm	N84801
PIEZA DE MANO LÁSER 7 mm	N84901
PIEZA DE MANO LÁSER 10 mm	N85001
PIEZA DE MANO LÁSER 12 mm	N85101
PIEZA DE MANO LÁSER 14 mm	N85201
PIEZA DE MANO LÁSER 15 mm	N85301
PIEZA DE MANO LÁSER 16 mm	N85401
PIEZA DE MANO LÁSER 18 mm	N85501
PIEZA DE MANO LÁSER 20 mm	N85601
PIEZA DE MANO LÁSER 22 mm	N93901
PIEZA DE MANO LÁSER 24 mm	N94001
PIEZA DE MANO LÁSER 30 mm	N111101
CONJUNTO DE FIBRA ÓPTICA 1200 µm	N857D1
PIEZA DE MANO HR Mõveõ	N991A1
PIEZA DE MANO PL Mõveõ	N1072A1
PIEZA DE MANO SR Mõveõ	N114201
PIEZA DE MANO VL Mõveõ	N114301
GUÍA DE ZAFIRO PARA LA PIEZA DE MANO Mõveõ	W00677

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 del sistema

Para cumplir con la Directiva 2012/19/UE de la Comisión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y otras normativas nacionales y estatales, no deseche este equipo en ningún lugar que no sea el designado.

También puede ponerse en contacto con su distribuidor local de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para organizar la devolución del equipo al fabricante.

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 26 pagina/s.