

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR MARCA: OMESIS

Modelo: FENIX 532-S, FENIX 532-P, FENIX 532-DUO

**Fabricado por: OMESİS MEDİKAL SİSTEMLERİ İTH. İHR. SAN. TIC. LIMITED SİRKETİ.
Lugar/es de elaboración: OSTİM OSB MAH. 1151 SOK. NO:1/40 YENİMAHALLE 06370
ANKARA TURQUİA.**

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

**Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com**

Director Técnico: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-96

Indicaciones, modo de conservación y almacenamiento instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SONDAS Y FIBRAS PARA UTILIZAR CON LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR

MARCA: OMESIS

Modelo: xx

Fabricado por: OMESİS MEDİKAL SİSTEMLERİ İTH. İHR. SAN. TIC. LIMITED SİRKETİ.

Lugar/es de elaboración: OSTİM OSB MAH. 1151 SOK. NO:1/40 YENİMAHALLE 06370

ANKARA TURQUİA.

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-96

Indicaciones, modo de conservación y almacenamiento instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

NUMERO DE LOTE: xxx

**PRODUCTO ESTERIL, PRODUCTO PARA USA UNA ÚNICA VES,
METODO DE ESTERILIZACIÓN: óxido de etileno.**

Fecha de Fabricación: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR MARCA: OMESIS

Modelo: FENIX 532-S, FENIX 532-P, FENIX 532-DUO

Fabricado por: OMESİS MEDİKAL SİSTEMLERİ İTH. İHR. SAN. TIC. LIMITED SİRKETİ.

Lugar/es de elaboración: OSTİM OSB MAH. 1151 SOK. NO:1/40 YENİMAHALLE 06370

ANKARA TURQUİA.

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-96

El láser de disco delgado con bomba de diodo FENIX 532 DUO es un láser de clase 4 según la IEC 60825-1 e IEC 60601-2-22. El láser de clase 4 es perjudicial para los ojos debido al haz directo y las reflexiones difusas. También puede representar riesgos significativos para la piel y peligros de incendio.

El FENIX 532 DUO es un láser médico diseñado y fabricado para su uso en cirugías oftálmicas. Esta guía incluye precauciones que deben tomarse antes del uso del dispositivo, la instalación del sistema, los principios de funcionamiento seguros que el cirujano debe aplicar durante su uso, el uso de accesorios y fibras ópticas, los controles que deben aplicarse para otro personal que opere o mantenga el sistema después del uso, precauciones de seguridad, mantenimiento del dispositivo, accesorios y ópticas, lo que implica el uso de fibras.

El FENIX 532 DUO, con fuente de alimentación de láser de diodo de disco delgado de 532 nm, es un dispositivo médico oftálmico fabricado para proporcionar la potencia deseada al área de operación en los intervalos deseados. A diferencia de los dispositivos láser oftálmicos disponibles en el mercado, el dispositivo cuenta con una fuente de luz LED integrada con dos salidas separadas.



El láser patentado de disco delgado de 532 nm se utiliza como fuente de energía láser en el dispositivo. De esta manera, se obtiene el haz láser de la más alta calidad y completamente estable.

El dispositivo está diseñado para el control por parte del usuario a través de un menú en pantalla táctil. Todos los parámetros del dispositivo se pueden controlar con un solo botón en la pantalla táctil.

El dispositivo lleva la emisión láser al campo quirúrgico mediante la sonda endoláser conectada a la entrada del láser mediante un conector. El dispositivo también se puede utilizar en conjunto con un microscopio integrado para uso clínico, si se desea.

El dispositivo es compatible con sondas endoláser estándar o iluminadas de 20g, 23g, 25g y 27g producidas por Omesis Medikal.

El FENIX 532 DUO está diseñado para realizar fotocoagulación láser durante la cirugía retinal. La

fotocoagulación utiliza luz para coagular el tejido. Cuando la energía de una fuente de luz intensa es absorbida por el tejido y convertida en energía térmica, ocurre necrosis por coagulación con desnaturalización de las proteínas celulares cuando la temperatura supera los 65 grados. La fotocoagulación retinal efectiva depende de qué tan bien la luz penetra el tejido retinal en el entorno ocular y de qué tan bien la luz es absorbida por el pigmento en el tejido objetivo.

En el tejido retinal, la luz es absorbida por la melanina, la xantofila o la hemoglobina. La melanina absorbe longitudes de onda verde, amarilla, roja e infrarroja; la xantofila (en la mácula) absorbe azul, pero absorbe mínimamente las longitudes de onda amarilla o roja; la hemoglobina absorbe azul, verde y amarillo, con una mínima absorción de la longitud de onda roja. Por esta razón, el haz láser de 532 nm es el método preferido para la fotocoagulación láser.

El producto puede ser utilizado en cirugías vitreo-retinales según la elección de personal médico autorizado y cualificado durante el tratamiento de las siguientes indicaciones:

- Fotocoagulación panretinal en enfermedades proliferativas como la retinopatía diabética proliferativa y enfermedades oclusivas venosas,
- Fotocoagulación focal o en cuadrícula para el edema macular debido a la diabetes o la oclusión de venas retinianas,
- Tratamiento de la retinopatía de la prematuridad,
- Cierre de anomalías microvasculares retinianas, como microaneurismas, telangiectasias y fuga perivascular,
- Ablación focal de la membrana neovascular coroidal extrafoveal,
- Creación de adhesiones corioretinales que rodean las rupturas retinianas y áreas separadas,
- Tratamiento focal de anomalías pigmentarias como evitar la corioretinopatía serosa central,
- Tratamiento de tumores oculares.

Fenix 532-DUO

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El usuario debe examinar cuidadosamente las siguientes especificaciones:

TIPO DE LÁSER	Láser de Disco Delgado Bombardeado por Diodo
LONGITUD DE ONDA:	532nm
SALIDA DEL LÁSER	3W (Limitado por software a 1.5W por requisitos de seguridad)
ESTABILIDAD DE POTENCIA (RMS)	<3 %
MODOS DE OPERACIÓN	CW (Onda Continua), Pulsado
DURACIÓN	10ms a 3000ms
INTERVALO - TIEMPO DE PULSO	10ms a 3000ms
INCREMENTOS DE POTENCIA	10mW
HAZ DE APUNTADO	Láser visible de baja potencia de 640 nm (máx. 10 mW)
INCREMENTO DE HAZ DE APUNTADO	1 por 1 hasta 100
ENFRIAMIENTO DEL LÁSER	Sistema de enfriamiento Air-tec con ventilador silencioso
CONECTOR DE FIBRA	Conexión especial de sonda endoláser Fenix
EXCENRICIDAD DE LA FIBRA	≤ 10μ
APERTURA NUMÉRICA	≥0,11
LED INTEGRADO	2 LEDs de alta potencia independientes
INCREMENTO DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN LED	1 por 1 hasta 100
POTENCIA DE ENTRADA	100-240 Voltios AC 50/60Hz T 2.0
DIMENSIONES	Ancho: 310 mm x Alto: 120 mm x Profundidad: 291.7 mm
PESO	4.6 kg
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura: Entre +5°C y +40°C Humedad relativa: 0% a 90% (sin condensación)
CONDICIONES DE OPERACIÓN	Temperatura: Entre +15°C y +25°C Humedad relativa: <90% (sin condensación)
CLASE DE LÁSER	4

Fenix 532-S

El usuario debe examinar cuidadosamente las siguientes especificaciones.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	COAGULADOR LÁSER VERDE DE 532NM
MODELO	FENIX532-S
NÚMERO DE REFERENCIA	1000F
Tipo de láser	Láser de Disco con Bomba de Diodo
Longitud de onda	532nm
Haz de apuntado	Láser Visible de Baja Potencia de 660nm (máx. 15mW)
Incrementos del haz de apuntado	2 por 2 hasta 100
Enfriamiento del láser	Sistema de enfriamiento Air-tec con ventilador silencioso
Conector de fibra	SMA905
Potencia de entrada	100-240 Voltios AC 50/60Hz T 2,0A Fusible
Dimensiones	278mm x 106mm x 217mm (WxHxD)
Peso	3.1kg
Potencia	0-1,5W
Duración	10-3000ms
Intervalo	10-3000ms
Modo de un solo pulso	✓
Modo continuo	✓
Modo OmPulse	✓
Duración de OmPulse	100us-1000us (en incrementos de 100 us)
Intervalo de OmPulse	100us-5000us (en incrementos de 100 us)

Fenix 532-P

El usuario debe examinar cuidadosamente las siguientes especificaciones.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	COAGULADOR DE PATRÓN DE LÁSER VERDE 532NM
MODELO	FENIX532-P
NÚMERO DE REFERENCIA	1000FS
Tipo de láser	Láser de disco delgado bombeado por diodo
Longitud de onda	532nm
Haz de puntería	Láser visible de baja potencia de 660 nm (máx. 15 mW)
Incrementos del haz de puntería	2 por 2 hasta 100
Enfriamiento del láser	Sistema de enfriamiento Air-tec con ventilador silencioso
Conector de fibra	FC
Potencia de entrada	100/240 Voltios CA 50/60Hz T 2,0A Fusible
Dimensiones	278mm x 106mm x 315mm (WxHxD)
Peso	4.9kg
Potencia	0-1,5W
Duración	10-3000ms
Intervalo	10-3000ms
Modo de un solo disparo	✓
Modo continuo	✓
Múltiples puntos	✓
Modo OmPulse	✓
Duración de OmPulse	100us-1000us (en incrementos de 100 us)
Intervalo de OmPulse	100us-1000us (en incrementos de 100 us)
Modo de pulso ilimitado	✓
Modo marcador	✓

6.5 ACCESORIOS

Cada FENIX 532 DUO incluye los siguientes accesorios:

Definición	Cantidad	Función	Imagen
Cable de Alimentación Principal	1	Conexión de energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo	
Llave del Sistema	1	Entrada eléctrica segura para el funcionamiento del dispositivo	

Gafas de Protección	2	Cuando el dispositivo está en modo "READY", protección personal para el usuario.	
Manual de Uso	1	Reglas a seguir antes, durante y después del uso del dispositivo	
Estuche del Dispositivo	1	Bolsa protegida para el transporte seguro del dispositivo	
Sonda de Prueba	1	Para probar todas las funciones cuando se recibe el dispositivo	

7.2.1 CONEXIÓN Y USO DE LAS SONDAS

El dispositivo FENIX 532 DUO está diseñado para ser utilizado con sondas láser con conector especial Fenix. Omesis Medikal tiene una amplia gama de productos como sondas estándar iluminadas de 20g, 23g, 25g y 27g, rectas y curvas.

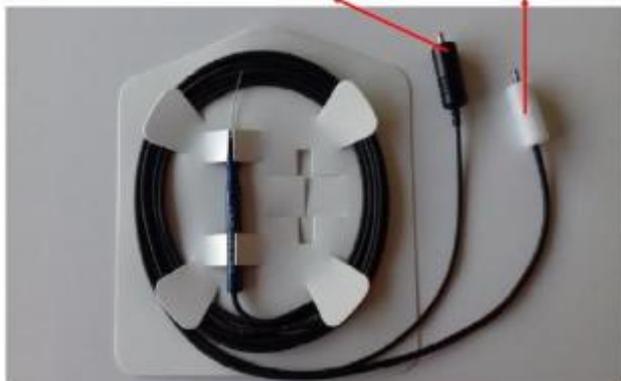
La sonda de prueba láser en la bolsa del dispositivo debe atornillarse suavemente en la salida láser del dispositivo. La luz roja debe aparecer en el extremo de la sonda de prueba láser cuando la luz guía se aumenta con el botón rotatorio. La sonda de prueba de luz en la bolsa del dispositivo debe atornillarse suavemente en la salida LED. El nivel blanco debe aparecer en la punta de la sonda de prueba cuando el botón rotatorio aumenta el nivel LED.

PRECAUCIÓN

La salida láser en el dispositivo tiene un conector especial para la sonda láser y una salida especial para la sonda de luz LED. El conector negro siempre debe conectarse a la salida láser y el conector blanco a la salida de luz. Los conectores deben atornillarse suavemente en la conexión. Tenga cuidado al atornillar, no debe aplicarse un apriete excesivo.

Laser Aperture Connectore – BLACK One

LED Aperture Connectore – WHITE One



⚠ PRECAUCIÓN

El FENIX 532 DUO debe ser utilizado únicamente con sondas láser fabricadas por Omesis Medikal. Las sondas de otras marcas pueden dañar las entradas y el mecanismo óptico.

Las sondas Endolaser Fenix son productos quirúrgicos estériles de un solo uso. La esterilidad no está garantizada si el paquete está dañado. Por lo tanto, compruebe antes de abrir el paquete de la sonda Endolaser Fenix. El paquete debe abrirse en un área estéril y se debe verificar si el cable de fibra óptica tiene partes rotas o dañadas antes de conectarlo con el FENIX 532 DUO.

Cuando aparezca el menú principal en la pantalla después de la instalación del dispositivo, la parte del conector negro de la sonda láser debe atornillarse suavemente en la salida láser. Al tocar la potencia del láser guía desde el menú principal, la potencia se aumenta con el botón rotatorio, y la luz roja del láser guía debe ser visible en la punta de la cánula de la sonda. Después de hacer la configuración de los parámetros deseados en el menú principal, el láser se pone en modo LISTO al tocar la sección STAND BY y estará listo para su uso.

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto puede ser utilizado en cirugías vitreo-retinales según la elección de personal médico autorizado y cualificado durante el tratamiento de las siguientes indicaciones:

- Fotocoagulación panretinal en enfermedades proliferativas como la retinopatía diabética proliferativa y enfermedades oclusivas venosas,
- Fotocoagulación focal o en cuadrícula para el edema macular debido a la diabetes o la oclusión de venas retinianas,
- Tratamiento de la retinopatía de la prematuridad,
- Cierre de anomalías microvasculares retinianas, como microaneurismas, telangiectasias y fuga perivascular,
- Ablación focal de la membrana neovascular coroidal extrafoveal,
- Creación de adhesiones corioretinales que rodean las rupturas retinianas y áreas separadas,
- Tratamiento focal de anomalías pigmentarias como evitar la corioretinopatía serosa central,
- Tratamiento de tumores oculares.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Radiación láser, evitar el contacto directo o indirecto con los ojos y la piel.

INFORMACIÓN

La potencia máxima no puede exceder los 532 nm - 2 W en el componente Láser de Disco Delgado Bombardeado por Diodo. Con el software, la potencia máxima está limitada para no exceder los 1.5 W.

ADVERTENCIA

Se deben usar gafas de seguridad durante el uso del dispositivo.

2.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

La luz visible (532 nm) del FENIX 532 DUO pasa a través de los componentes transparentes del ojo y se enfoca en la retina detrás del ojo. La potencia de salida óptica de este láser puede causar daños graves en los ojos u otras lesiones. Todo el personal debe usar gafas protectoras adecuadas para reducir el riesgo de daño ocular. Estas gafas deben estar diseñadas para proteger contra la radiación láser CW y pulsada con una longitud de onda de 532 nm. La densidad óptica de las gafas debe ser de 5 o superior. Las gafas que no estén diseñadas de acuerdo con estos requisitos no son adecuadas para la protección ocular.

⚠ ADVERTENCIA

Todo el personal debe tener mucho cuidado para evitar lesiones. No coloque materiales reflectantes como metal o vidrio dentro de la salida del haz guía. Tome todas las medidas de protección necesarias en las áreas donde se utiliza el láser. La irradiación accidental fuera del tejido objetivo puede causar quemaduras por láser. Rodear el área objetivo con cortinas húmedas o gases empapadas en agua salada y mantenerlas húmedas reducirá en gran medida el peligro. Asegúrese de que la preparación sea adecuada para cirugía láser.

⚠ PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no abra el gabinete del dispositivo. **ESTA UNIDAD NO CONTIENE PARTES REPARABLES POR EL USUARIO.** Las operaciones de servicio solo deben ser realizadas por personal de Omesis Medikal o personal autorizado por Omesis Medikal. Si se requiere servicio, contacte al personal de Omesis Medikal o al personal autorizado de Omesis Medikal.

⚠ PRECAUCIÓN

NO HAY PARTES REPARABLES POR EL USUARIO EN EL INTERIOR. Abrir la unidad o ajustar los componentes dentro de la unidad anulará la garantía; de ser así, estas operaciones pueden comprometer el rendimiento y la seguridad del sistema láser.

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico autorizado y calificado en hospitales.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de un dispositivo diferente al especificado en este manual puede resultar en radiación peligrosa.

Distancia Nominal de Peligro Ocular

- Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD) para equipos láser: 99 m para 200 mW desde el extremo distal de la fibra óptica.
- Intervalo: Puede aumentarse o disminuirse en 10 pasos entre 10 ms y 3000 ms.
- Duración: Puede aumentarse o disminuirse en 10 pasos entre 10 ms y 3000 ms.

Copias legibles de todas las etiquetas de láser requeridas y advertencias de peligro están adheridas al equipo láser.

- El usuario no puede realizar la calibración del dispositivo láser. Contacte al personal de Omesis Medikal o al personal autorizado por Omesis Medikal.
- La salida del láser está indicada en el dispositivo mediante etiquetas y advertencias.

INFORMACIÓN

Antes de cada uso, los accesorios del dispositivo deben ser revisados para asegurarse de que estén limpios, estables y funcionales. El exterior del gabinete del dispositivo puede limpiarse con un producto textil suave de acuerdo con el protocolo clínico.

⚠️ ADVERTENCIA

Tenga mucho cuidado para evitar lesiones. No coloque materiales reflectantes como metal o vidrio dentro de la salida del haz guía. Tome todas las medidas de protección necesarias en las áreas donde se utiliza el láser. La irradiación accidental fuera del tejido objetivo puede causar quemaduras por láser. Rodear el área objetivo con cortinas húmedas o gasas empapadas en agua salada y mantenerlas húmedas reducirá en gran medida el peligro. Asegúrese de que la preparación sea adecuada para cirugía láser.

El dispositivo debe ser utilizado únicamente como se describe en esta guía, junto con las sondas especialmente producidas por Omesis Medikal.

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal calificado con formación especializada.

El médico y todos los que estén en el área de operación láser que utilicen el dispositivo durante su uso deben usar las gafas protectoras suministradas con el dispositivo.

No se debe utilizar el dispositivo si la luz guía no es visible. La luz guía del dispositivo con la sonda debe tener una intensidad homogénea. De lo contrario, el dispositivo no debe ser utilizado, y se debe contactar al servicio técnico.

⚠️ PRECAUCIÓN

LÁSER - Peligro de explosión. No utilizar en ambientes con anestésicos inflamables. Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta.

3.2 EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios del tratamiento son comunes en forma de ojos llorosos, enrojecimiento, hinchazón, y pueden continuar durante un tiempo después de la cirugía. La visión borrosa puede ocurrir y durar un período considerable. Otras posibles complicaciones incluyen aumento de la presión ocular (glaucoma), opacidad del cristalino (cataratas) o caída del párpado (ptosis) dentro de la retina o detrás de la retina. Además, puede ocurrir una infección intraocular (endofalmitis). El paciente debe ser informado por el personal médico autorizado y cualificado sobre estos efectos secundarios.

3.3 CONTRAINDICACIONES

La fotocoagulación láser está contraindicada cuando no hay percepción de luz en el ojo del paciente

La terapia de fotocoagulación láser puede aplicarse como tratamiento desde recién nacidos prematuros hasta personas de edades avanzadas. Por esta razón, no se puede definir claramente una población específica. Además, la opinión general es que la cirugía láser no se recomienda durante el embarazo debido a los posibles riesgos para la madre y el feto.

En caso de emergencia, presionar el BOTÓN DE EMERGENCIA cortará la energía eléctrica que llega al dispositivo. El dispositivo se apagará tan pronto como se presione el BOTÓN DE EMERGENCIA.

PRECAUCIÓN

El uso del sistema láser FENIX 532 DUO de manera diferente a lo descrito en este manual puede resultar en una exposición peligrosa a radiación.

INFORMACIÓN

Cada dispositivo debe mantenerse en el entorno especificado en las condiciones de operación durante al menos 3 horas sin uso.

7.1 INSTALACIÓN

El sistema ha pasado la prueba completa de aseguramiento de calidad antes del envío. Antes de conectar los componentes del FENIX 532 DUO, inspeccione los componentes individuales, cables y conexiones eléctricas en busca de daños y contaminación.

INFORMACIÓN

No se deben colocar otros dispositivos sobre el FENIX 532 DUO durante su uso ni durante su almacenamiento.

INFORMACIÓN

Asegúrese de que los cables con accesorios del dispositivo no estén dañados, despojados o rotos. Para accesorios de cable dañados, es necesario contactar al distribuidor local o a Omesis Medical.

PASO 1 - Retire cuidadosamente el dispositivo de la caja de transporte y retire el recubrimiento protector.

PASO 2 - Conecte el cable de alimentación principal en la ubicación mostrada en el panel trasero del dispositivo y conéctelo a la fuente de alimentación.

PASO 3 - Complete el proceso de bloqueo conectando el pedal del dispositivo en el lugar indicado en el panel trasero del dispositivo.

PASO 4 - Inserte la llave del sistema del dispositivo en la ubicación indicada en el panel trasero del dispositivo.

PASO 5 - Retire la tapa protectora del dispositivo en dirección opuesta al tornillo.

PASO 6 - Gire la llave del dispositivo y presione el botón de encendido en el panel frontal. En este paso, la

pantalla con el logo de Omesis debe aparecer en la pantalla principal del dispositivo y seguirse con las pantallas de prueba.

⚠ PRECAUCIÓN

El dispositivo notifica con una alerta sonora que cada parámetro en el menú principal táctil está activo cuando se toca.

⚠ PRECAUCIÓN

El FENIX 532 DUO debe ser utilizado únicamente con sondas láser fabricadas por Omesis Medikal. Las sondas de otras marcas pueden dañar las entradas y el mecanismo óptico.

Las sondas Endolaser Fenix son productos quirúrgicos estériles de un solo uso. La esterilidad no está garantizada si el paquete está dañado. Por lo tanto, compruebe antes de abrir el paquete de la sonda Endolaser Fenix. El paquete debe abrirse en un área estéril y se debe verificar si el cable de fibra óptica tiene partes rotas o dañadas antes de conectarlo con el FENIX 532 DUO.

Cuando aparezca el menú principal en la pantalla después de la instalación del dispositivo, la parte del conector negro de la sonda láser debe atornillarse suavemente en la salida láser. Al tocar la potencia del láser guía desde el menú principal, la potencia se aumenta con el botón rotatorio, y la luz roja del láser guía debe ser visible en la punta de la cánula de la sonda. Después de hacer la configuración de los parámetros deseados en el menú principal, el láser se pone en modo LISTO al tocar la sección STAND BY y estará listo para su uso.

14 INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE

El FENIX 532 DUO debe ser guardado en su bolsa protectora y transportado. Antes de colocar el dispositivo en la funda de transporte, es necesario asegurarse de que todos sus accesorios hayan sido retirados y que las cubiertas protectoras para la salida del láser y LED estén instaladas.

15 SERVICIO TÉCNICO

El dispositivo no contiene piezas REPARABLES por el USUARIO. Las operaciones de servicio solo deben ser realizadas por el personal de Omesis Medical o personal autorizado por Omesis Medical. Si se requiere servicio, comuníquese con el personal de Omesis Medical o con el personal autorizado por Omesis Medical. Abrir la caja del dispositivo por parte del usuario anulará la garantía del dispositivo.

16 GARANTÍA

La vida útil esperada de la cavidad láser del FENIX 532 DUO es de 20,000 horas. En estas condiciones, la vida útil del dispositivo se determina en 10 años. El dispositivo tiene una garantía de 1 año de Omesis Medical; el servicio técnico será ofrecido durante los siguientes 9 años.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Caja conteniendo 1 unidad.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Equipo: 20.000 horas en uso o 10 años (en uso)

Sondas o fibras estériles: esterilizadas por óxido de etileno: 3 (tres) años.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1287-96 SCHELLHAS ERIC GERMAN ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.