



SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:
GME German Medical Engineering GmbH.
Grimmstr. 23. 90491, Nürnberg. Alemania.

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

GME FlexSys

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación:
100 V-240 V
50/60 Hz,
Máx. 1200 VA

IP20



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -10°C a 60°C
HR: 0% a 90% sin condensación
Presión Atm.: 534 - 1050 hPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-51

Martín R. Zelaya
Prosidam

Importador:
ALER SA.

Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

GME German Medical Engineering GmbH.
Grimmstr. 23. 90491, Nürnberg. Alemania.

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

GME FlexSys



Alimentación:
100 V-240 V
50/60 Hz,
Máx. 1200 VA

IP20



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C a 60°C
HR: 0% a 90% sin condensación
Presión Atm.: 534 - 1050 hPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-51

RIESGOS GENERALES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS

- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden resultar en la emisión de radiación electromagnética peligrosa. siga exactamente las instrucciones de este manual y no utilice ningún otro control.
- Los dispositivos de comunicación inalámbrica, como por ejemplo teléfonos móviles, teléfonos portátiles o auriculares, pueden interferir con la unidad. Los dispositivos de comunicación inalámbrica deben apagarse antes de comenzar el tratamiento
- El uso inadecuado puede provocar la emisión descontrolada de radiación láser peligrosa. Esto puede provocar daños irreparables en los ojos o la piel de las personas presentes en la sala de tratamiento. El usuario debe leer completamente el manual de usuario antes de usar el dispositivo. Las instrucciones indicadas por este manual deben ser cumplidas.
- El uso inadecuado puede dañar al paciente durante el tratamiento. El usuario debe; tener la experiencia médica necesaria (cuando así lo exija la ley) y estar completamente capacitado en el uso de este dispositivo. Sin experiencia médica e instrucciones en el uso del dispositivo, el dispositivo no puede ser operado.
- Cuando el dispositivo es operado por personas no autorizadas, las personas presentes en la sala de tratamiento pueden sufrir daños irreparables. El dispositivo está protegido contra el uso no autorizado mediante un PIN. Esta protección PIN implementa la función de un interruptor de llave. Por lo tanto, el usuario no debe revelar el PIN a personas no autorizadas ni anotarlo en o cerca del dispositivo.
- La alta densidad de potencia del rayo láser del dispositivo puede encender sustancias inflamatorias, como gases o líquidos, y provocar incendios o explosiones. Especialmente cuando se trabaja cerca de tubos o cavidades del cuerpo que contienen sustancias inflamables, existe peligro de incendio y explosión. El usuario debe tomar precauciones para evitar el riesgo de incendio o explosión.

- Existe un riesgo de incendio y/o explosión cuando la salida del láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales, por ejemplo, el algodón cuando se satura con oxígeno. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos.
- El humo o vapor generado por la luz láser puede contener material biológico viable, como virus o bacterias. Por lo tanto, existe el riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones. Utilizar mascarilla y/o evacuación de humos durante el tratamiento
- La unidad está conectada a la red eléctrica. Las tensiones de red pueden provocar una descarga eléctrica al tocar el dispositivo si el dispositivo no funciona correctamente o está dañado. Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte. Verifique que el dispositivo y especialmente los cables estén en buenas condiciones antes de encenderlo.
- Verifique que haya comprado el producto de GME o de un distribuidor de GME autorizado antes de encenderlo. No encienda la unidad si no puede descartar que se haya realizado una manipulación no autorizada del dispositivo o que haya sido abierto por una persona no autorizada. Este dispositivo no se puede modificar sin el permiso del fabricante. Si la unidad ha sido modificada, se deben realizar los exámenes y pruebas apropiados para garantizar un uso seguro.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación en el dispositivo solo pueden ser realizados por GME o un distribuidor autorizado de GME.
- La unidad es un dispositivo médico eléctrico de Clase I. Por lo tanto, debe conectarse con un conductor de protección a tierra a una red pública. De lo contrario, los voltajes aplicados aquí pueden causar lesiones o la muerte debido a una descarga eléctrica al tocarlo si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, esta unidad debe conectarse a una línea de suministro eléctrico utilizando un conductor de protección a tierra..

Protección a los Ojos

- Nunca mire directamente al rayo láser, incluso con protección para los ojos.

Protección al Paciente

Debido a que el tratamiento del paciente está sujeto a los peligros que se describen a continuación, se pueden minimizar mediante las medidas descritas.

- Para proteger a los pacientes contra las reacciones alérgicas o tóxicas y la irritación por el contacto con las partes, sólo los artículos de un solo uso y partes accesorias autorizadas por GME se pueden utilizar. Sólo para ellos está garantizada la biocompatibilidad.
- Material biológico infeccioso puede ser transmitido por las partes que no están adecuadamente desinfectadas o esterilizadas. Esto también se aplica a las piezas de un solo uso que se utilizan más de una vez. Para proteger al paciente tales partes deben ser esterilizadas o desinfectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No se permite la reutilización de productos de un solo uso.

- Para proteger los ojos, las medidas de protección tienen que ser conformes con el apartado 2.3 tienen que ser tomadas.
- Sustancias aplicadas a la piel del paciente, tales como cremas, perfumes, o fármacos fotosensibilizantes pueden alterar la interacción de la luz incidente con la piel. Esto podría causar lesiones a la piel del paciente. Por lo tanto, la ingesta de estos fármacos se debe pedir por el médico antes del tratamiento. Si el paciente ha tomado tales medicamentos debe no ser tratado. Del mismo modo, las zonas de tratamiento tienen que ser limpiados de todas las sustancias aplicadas antes del tratamiento.
- El uso de accesorios no autorizados por el fabricante puede dar lugar tanto a un cambio en el efecto clínico, así como a un cambio en los parámetros de tratamiento reales. Por lo tanto, se pueden utilizar únicamente los accesorios autorizados por GME. Esto permanece válido incluso si el fabricante del accesorio emitió un documento de liberación o de un laboratorio de pruebas establece la inocuidad.

3.2 USO INDICADO

El uso indicado del dispositivo es (En función de los módulos con los que se utilice):

Con módulos UVB EPL 308 o UVB LED 308:

- Psoriasis
- Hipopigmentación, Vitiligo
- Dermatitis atópica, eczema atópico
- Alopecia Areata
- Micosis Fungoide
- Liquen Plano

Con módulo Multilite es:

- Queratosis actínica
- Acné
- Dermatitis atópica y eczema atópico
- Rejuvenecimiento de la piel
- Sanación/ cicatrización de heridas

Con los módulos Green (Verde) 532 y Yellow (amarillo) 577 es:

- Tratamiento de lesiones vasculares superficiales
- Eliminación de lesiones pigmentadas benignas mediante coagulación y vaporización
- Eliminación de cambios en la piel mediante coagulación y vaporización.

Con módulo Infrarrojos 1550:

Uso en procedimientos dermatológicos que requieran la coagulación de tejidos blandos, así como para procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. También está indicado para el tratamiento de la discromía y lesiones cutáneas, tales como, pero sin limitación, lentigos (manchas de la edad), lentigos solares (manchas solares), queratosis actínica y melasma, y para el tratamiento de arrugas periorbitales, cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas.

Efectos secundarios y complicaciones

Los siguientes efectos secundarios y complicaciones se han informado en tratamientos con el mismo o similar uso previsto en la literatura y, por lo tanto, también pueden ocurrir en tratamientos con FlexSys:

Módulos UVB EPL 308 y UVB EPL lite 308:

- Eritema similar a una quemadura solar, posiblemente con formación de ampollas
- Hiperpigmentación

Módulo MultiLite:

- Eritema
- Edema
- Picor/ comezón
- Exfoliación epitelial
- Pústulas
- Hiperpigmentación posinflamatoria
- Dolor
- Hinchazón de las áreas tratadas y sequedad

Módulos Verde 532 y Amarillo 577:

- Hiperpigmentación/ Despigmentación/ Decoloración/ Cambios en la pigmentación
- Cicatrización
- Dolor
- Púrpura
- Eritema, edema, enrojecimiento, hinchazón
- Ampollas o costras
- Moretones
- Sangrado, Hematoma
- Ruptura del tejido
- Prurito
- Infección
- Acné
- Vesiculación

Módulo Infrarrojo 1550:

- enrojecimiento prolongado
- hinchazón
- ampollas y quemaduras
- cicatrización y formación de queloides
- infección
- cambios pigmentarios (hiperpigmentación)
- Retraso en la cicatrización de heridas/cambios en la textura de la piel
- hematomas temporales
- reactivación del herpes
- brote de acné

Contraindicaciones

Para el tratamiento con FlexSys existen las siguientes contraindicaciones:

Módulos UVB EPL 308 y UVB EPL lite 308:

- Dermatitis con fenómeno de Koebner
- Dermatitis fotosensibles autoinmunes: lupus, dermatomiositis
- Radioterapia
- Fotosensibilidad elevada
- Medicamentos fotosensibilizadores
- Dermatitis fotogénica, fotodermatitis
- Anamnesis personal o familiar de melanoma
- Mujeres embarazadas (ningún estudio disponible)
- Niños menores de 15 años (sin estudio disponible)
- Falta de capacidad o voluntad para obedecer las órdenes del médico
- Infección cutánea en el área de tratamiento

Módulo MultiLite:

- tumor que no responde
- antecedentes de porfiria
- lupus eritematoso sistémico
- dermatitis fotosensibles
- alergia a los ingredientes activos del fotosensibilizador

Módulos Verde 532 y Amarillo 577:

- tipo de piel V y VI
- comorbilidades inmunológicas o inflamatorias
- antecedentes de herpes simple, alergia, cicatrización
- procedimientos estéticos o quirúrgicos previos
- un historial de medicación para el riesgo de estratificación
- tratamiento con láser durante al menos 2 meses antes
- antecedentes de tromboembolismo o antecedentes de hipercoagulabilidad
- antecedentes de formación de queloides
- Lesiones cancerosas y precancerosas y nevos de células nevus en el área de tratamiento
- Embarazo
- Exposición solar reciente o planificada
- Aplicación reciente de bronceado artificial
- Pacientes con bronceado obvio, medicamentos para la fototoxicidad o terapia con minociclina
- Manchas en vino de Oporto distales a los codos o las rodillas
- Recibió tratamiento para las manchas de vino de Oporto dentro de los 6 meses posteriores al estudio
- Administración de isotretinoína dentro de los 6 meses posteriores a la presentación
- Administración de anticoagulantes

Módulo Infrarrojos 1550:

- Isotretinoína o medicamentos de una clase similar
- Predisposición a la formación de queloides o cicatrización excesiva

- Cambios de pigmentación, muecas en la piel y cambios de textura después de la cirugía
- Esteroides sistémicos (p. ej., prednisona, dexametasona), que deben evitarse rigurosamente antes y durante el curso del tratamiento

Estas contraindicaciones deben ser consultadas por el usuario durante la anamnesis para evitar complicaciones posteriores.

El usuario debe tomar medidas para la profilaxis del herpes antes del tratamiento si existe un historial médico relevante.

3.3 APLICADORES Y PIEZAS DE MANO

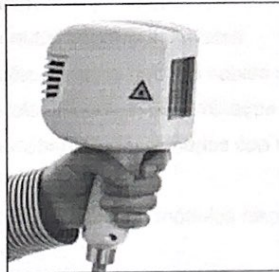
Manejo del aplicador UVB EPL 308 y UVB EPL lite 308

En la parte frontal de los aplicadores UVB EPL 308 y UVB EPL lite 308 hay un interruptor manual. Los pulsos de luz se pueden activar presionando este interruptor si el interruptor manual se ha activado en el menú de configuración. Tenga en cuenta que el operador debe mover el aplicador para iniciar la emisión de luz



Aplicador FlexSys UVB EPL lite 308 con interruptor manual y guía de ondas de sílice fundida

Para el aplicador UVB EPL 308 se pueden utilizar puntas de tratamiento de sílice fundida. Para utilizar las puntas de tratamiento hay que fijarlo al aplicador. Empuje las dos pequeñas protuberancias de desbloqueo hacia adentro y haga clic en las puntas de tratamiento en la abertura del aplicador.



Aplicador UVB EPL 308 nm



Aplicador UVB EPL® lite 308 nm

Retire las puntas del aplicador presionando nuevamente las protuberancias de desbloqueo después de terminar el tratamiento.

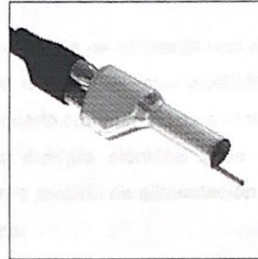
Cuando no esté en uso, coloque el(los) aplicador(es) en el(los) soporte(s) del aplicador para evitar que se caigan o se dañen con otros elementos afilados.

Manejo del escáner/Pieza de mano

La pieza de mano/escáner de los módulos Green 532, Yellow 577 e Infrared 1550 se puede conectar a través del conector push-pull (empuje-tire/jale) del cable del aplicador. En el lado de la unidad base, también se deben conectar la fibra óptica y el conector push-pull. Las puntas de distancia están codificadas por colores. Utilice la punta verde para el módulo Green 532, la punta amarilla para el módulo Yellow 577 y la punta roja para el módulo Infrared 1550.



Escáner



Pieza de mano

Para tratar a un paciente, coloque la punta de distancia sobre la piel cerca del lugar que se va a tratar. El área de tratamiento exacta se mostrará mediante el láser de haz de puntería rojo. Para emitir luz, pise el interruptor de pie. Al soltar el interruptor de pie, se detendrá la emisión.

Cuando no esté en uso, coloque el(los) aplicador(es) en el(los) soporte(s) del aplicador para evitar que se caigan o se dañen con otros elementos afilados.

3.4, 3.9 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

La unidad se suministra en un embalaje especial de transporte. En el momento de la entrega, abra el estuche de transporte con cuidado para que no se caiga ninguna pieza.

Verifique que todas las piezas, de acuerdo con el albarán de entrega, estén realmente incluidas y sin daños. Una entrega completa, solicitada sin accesorios opcionales adicionales, incluye al menos los siguientes componentes:

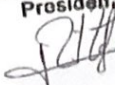
- Unidad base con módulos internos instalados
- Módulos externos seleccionados con sus cables de conexión y puntas de tratamiento
- Soporte(s) para módulos externos, denominados "soporte aplicador"
- Piezas de mano o escáneres seleccionados con sus cables de conexión, escáner y soportes de fibra
- Manual de usuario (este documento)
- Guías de tratamiento rápido (según módulos disponibles)
- Cable de alimentación
- Un par de gafas protectoras para cada módulo seleccionado

En caso de piezas dañadas o faltantes, comuníquese de inmediato con el fabricante o distribuidor. ¡No utilice el dispositivo bajo ninguna circunstancia!

Si todas las piezas están contenidas, coloque la unidad base con el aplicador sobre una superficie estable. Siga los requisitos de instalación especificados en el siguiente capítulo.

Requerimientos de Instalación

Antes de instalar este equipo, los usuarios deben asegurarse de que se cumplan los siguientes requisitos en la sala de tratamiento prevista, además de cumplir con los requisitos legales de la región de uso.

Martín D. Zalaya
Presidente


- Lugar de instalación requerido: El dispositivo debe colocarse sobre una mesa. No debe colocarse directamente contra una pared, ni en el lado izquierdo ni en el derecho, de lo contrario se bloquea la ventilación. En ambos lados, se requiere una distancia de 50 cm a la siguiente superficie.
- Separación de otros dispositivos eléctricos: El equipo no debe colocarse directamente encima, debajo o al lado de otros dispositivos eléctricos. Quedan excluidos los dispositivos o accesorios proporcionados específicamente por GME para tal ensamblaje o que GME haya liberado para este fin.
- Conexión eléctrica: El aparato debe enchufarse a una toma de corriente con protección de fusibles propia. No debe conectarse a regletas de enchufes múltiples u otros enchufes de distribución. El fabricante proporciona un cable de alimentación adecuado con protección a tierra.
- Suministro de energía eléctrica: El suministro de energía eléctrica debe estar dentro de las especificaciones de los datos técnicos. La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la calidad de un entorno comercial u hospitalario típico.
- Para evitar daños por descargas electrostáticas, el suelo de la sala de tratamiento debe ser de hormigón, madera o baldosas. Cuando se utilizan materiales sintéticos, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
- La sala de tratamiento debe cumplir los requisitos de seguridad láser según EN 60825-1. En especial, debe estar equipado con señales de advertencia de láser, como se muestra a continuación, que deben colocarse en todas las entradas a la sala de tratamiento a la altura de los ojos. Además, una luz de advertencia de láser debe estar disponible en todas las entradas. La habitación en sí no debe contener superficies reflectantes, como espejos.
- Temperatura y humedad de la habitación: el dispositivo solo debe funcionar dentro del rango aceptable de temperatura y humedad de acuerdo con los datos técnicos.
- Disipación de calor: La unidad produce calor por razones técnicas. Esto puede provocar un calentamiento significativo de la sala de tratamiento y un aumento de la temperatura por encima de la temperatura ambiente máxima permitida para el funcionamiento del dispositivo. Para garantizar un funcionamiento continuo y mantener la temperatura ambiente para los usuarios y pacientes lo más cómoda posible, recomendamos el aire acondicionado de la sala de tratamiento. Se debe utilizar un acondicionador de aire con una potencia máxima de refrigeración > 1000W.
- Renovaciones: El trabajo de renovación en la sala de tratamiento debe completarse al menos 1 semana antes de la instalación del dispositivo. De lo contrario, el polvo o los vapores de pintura pueden depositarse en los elementos ópticos y dañarlos.

Instalación y conexión

Saque la unidad base con los módulos internos instalados del maletín de transporte y colóquela en un lugar adecuado (de acuerdo con los requisitos de instalación de la sección anterior).

Instale los soportes del aplicador en el lado izquierdo y/o derecho de la unidad base.

- En caso de aplicadores externos (UVB EPL 308, UVB EPL lite 308, MultiLite):

Enchufe el cable del aplicador en el lado derecho de la unidad base para conectar los aplicadores. Para los aplicadores UVB EPL 308 y UVB EPL lite 308, conecte el aplicador al lado libre del cable del

Acción: El manual del usuario debe leer completamente por el usuario antes de utilizar el dispositivo. Las instrucciones contenidas en este manual tienen que ser respetadas.

3.8 LIMPIEZA

Limpieza de la unidad base y los aplicadores/piezas de mano/escáneres

Antes de limpiar, desenchufe siempre el dispositivo por completo de la red eléctrica. Para ello, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Las superficies del dispositivo deben limpiarse a intervalos regulares con un agente de limpieza adecuado para vidrio, por ejemplo, lavavajillas líquido mezclado con agua. Para las manchas graves que contengan grasa, también puede utilizar gasolina pura sin benceno (bencina, bencina ligera). Nunca use agentes de limpieza que contengan materiales abrasivos.

Si es necesario desinfectar, utilice un desinfectante en aerosol o toallita que sea adecuado para vidrios y pantallas. Ejemplos son "Hexawol" producido por la empresa Dreiturm o Kohrsolin extra producido por la empresa Hartmann. Al utilizar otros desinfectantes, la parte delantera del dispositivo o la pantalla pueden dañarse.

Las partes en contacto con el paciente deben desinfectarse con los desinfectantes mencionados anteriormente. La limpieza de otras superficies se puede realizar utilizando los agentes de limpieza definidos anteriormente.

Verifique si las partes ópticas están libres de contaminación antes de encender el dispositivo. Si encuentra suciedad en las lentes o ventanas, límpielas con los desinfectantes definidos anteriormente. Nunca realice esta acción de limpieza cuando la unidad esté encendida.

Las puntas del aplicador que entren en contacto directo con la piel del paciente, deben ser limpiadas y desinfectadas después de cada paciente. Para la limpieza y desinfección, utilice sólo los productos que se adaptan específicamente para vidrio acrílico o PMMA. Otros productos de limpieza y desinfectantes pueden hacer que las puntas de tratamiento se opaquen con el tiempo o se agrieten. En este caso, ya no pueden ser utilizados, y deben ser reemplazados. Las piezas de repuesto están disponibles en el fabricante o distribuidor. Compruebe si la lente de salida está libre de contaminación antes de encender el dispositivo. Si encuentra suciedad en la lente, limpie la lente con un papel de limpieza de lentes humedecido con etanol. Nunca lleve a cabo esta acción de limpieza cuando la unidad esté encendida.

Advertencia!

Peligro: En caso de activación accidental de pulsos de láser durante el proceso de limpieza, los ojos o la piel de la persona que limpia podrían resultar dañados.

Acción: No realice la limpieza con la unidad encendida. Desconecte la alimentación antes de limpiar cualquier equipo y siempre desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

¡Precaución!

La penetración de grandes cantidades de líquido en el dispositivo puede dañar la unidad. Esto también es cierto para el agua.

Acción: Realizar sólo las acciones de limpieza con toallitas, ligeramente humedecido con productos de limpieza. No utilice toallitas húmedas. No vierta ningún líquido en el dispositivo. Evite la penetración de líquidos en la unidad.

3.10 RADIACION LASER

El dispositivo FlexSys con módulos láser Green (Verde) 532, Yellow (Amarillo) 577 y/o Infrared (Infrarrojo) 1550 emite radiación láser en régimen visible e invisible. Esta radiación puede dañar los ojos de todas las personas presentes en la sala de tratamiento. Por lo tanto, todas las personas en la habitación deben usar protección para los ojos. El usuario y cualquier otra persona en la habitación, excepto el paciente, deben usar gafas protectoras que cumplan con las especificaciones a continuación. Los pacientes pueden elegir entre gafas protectoras o protector ocular.

El FlexSys es un láser de clase 4, es decir, puede causar daños en los ojos y la piel.

A la longitud de onda del láser de 532 nm, la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La máxima exposición admisible (MPE) es de 25,5 W/m² o 2,55 J/m²
- La distancia de seguridad por posibles daños en los ojos (NOHD) es de 3,2 m.
- La densidad óptica mínima (DO) de las gafas de protección ocular para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es 4

A la longitud de onda del láser de 577 nm, la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La exposición máxima admisible (MPE) es de 25,5 W/m² o 2,55 J/m²
- La distancia de seguridad por daños en los ojos (NOHD) es de 2,6 m.
- La densidad óptica mínima (DO) de las gafas de protección ocular para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es 4

A la longitud de onda del láser de 1550nm, la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La exposición máxima permisible (MPE) es de 1000 W/m² o 10 J/m²
- La distancia de seguridad por daños en los ojos (NOHD) es de 0,5 m.
- La densidad óptica mínima (DO) de las gafas de protección ocular para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es 4

La norma EN 207 define la clasificación de las gafas de protección. Las gafas protectoras utilizadas para el FlexSys deben llevar al menos las siguientes marcas:

Green (Verde) 532nm: DI 532 LB4 Yellow(Amarillo) 577nm: DI 577 LB4 Infrared 1550nm: DI 1550 LB4

Esto significa:

- Modo de funcionamiento D (= emisión CW) y/o I (= emisión pulsada)
- Longitud de onda 532nm o 577nm o 1550nm (también es posible que se especifique un intervalo de longitud de onda que incluya 532nm y/o 577nm y/o 1550nm, como por ejemplo 500-1600)
- Nivel de protección LB 4 (también se puede seleccionar un nivel de protección más alto)

Módulos de luz UVB

El FlexSys con módulos UVB EPL 308 y/o UVB EPL lite 308 emite radiación de luz en el régimen UVB invisible. Esta radiación puede dañar los ojos de todas las personas presentes en la sala de tratamiento. Por lo tanto, todas las personas en la habitación deben usar protección para los ojos. El usuario y cualquier otra persona en la habitación, excepto el paciente, deben usar gafas protectoras que cumplan con las especificaciones a continuación. Los pacientes pueden elegir entre gafas protectoras o gafas oculares.

La FlexSys con módulos UVB EPL 308 y/o UVB EPL lite 308 es una lámpara del grupo de riesgo 3, es decir, puede causar daños en los ojos y la piel. A la longitud de onda de la luz de 308 nm, la radiación tiene los siguientes valores característicos:

- La densidad de potencia máxima accesible es de 1000 W/m².
- La distancia de seguridad entre ojos y piel es de 131 cm.

La norma EN 207 define la clasificación de las gafas de protección. Las gafas protectoras utilizadas para FlexSys con módulos UVB EPL 308 y/o UVB EPL lite 308 deben llevar al menos las siguientes marcas:
D 308 LB 6

Esto significa:

- Modo de funcionamiento D (= emisión CW)
- Longitud de onda 308nm
- Nivel de protección LB 6 (también se puede seleccionar un nivel de protección más alto)

La luz puede dañar los ojos de todas las personas en la habitación. Todas las personas en la sala deben usar protección para los ojos que cumpla con los requisitos definidos anteriormente. Asegúrese de que la protección para los ojos no esté dañada y en perfectas condiciones antes de cada uso. Nunca mire directamente al haz de luz ni siquiera con protección para los ojos.

Módulo MultiLite

El FlexSys con módulo MultiLite emite radiación luminosa en régimen visible. El FlexSys con módulo MultiLite es una lámpara del grupo de riesgo 1 que emite luz a 420nm, 585nm y 635nm.

Sin embargo, el paciente, el operador y todos los demás asistentes deben usar gafas protectoras para evitar la irritación ocular y el daño fotoquímico en la retina por la irradiación crónica con luz azul.

Las gafas protectoras deben ser adecuadas para la longitud de onda correspondiente. Recomendamos utilizar gafas protectoras con las siguientes marcas según EN 207:

- D 420 LB 3
- D 585 LB 2
- D 635 LB 2

Esto significa:

- Modo de funcionamiento D (= emisión CW)
- Longitud de onda 420nm y 585nm y 635nm (también es posible que se especifique un intervalo de longitud de onda que incluya 420nm y/o 585nm y/o 635nm, como por ejemplo, 315-420, 582-625)
- Nivel de protección LB 2 o 3 (también se puede seleccionar un nivel de protección más alto).

3.11 SISTEMA Y MENSAJES DE ERROR

No.	Mensaje	Causa	Acción de Usuario
101	Error interno de ComponentManager.\nArchivo: %s\nLínea: %i	Componente de hardware o software defectuoso	Si el error ocurre solo una vez, entonces seguir trabajando. Si se produce un error con frecuencia, póngase en contacto con el servicio Técnico
102	Trace Server no está listo.	Componente de hardware o software defectuoso	Apague el dispositivo y reinicielo de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio Técnico
103	El servidor Workflow no está listo.	Componente de hardware o software defectuoso	Apague el dispositivo y reinicielo de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio Técnico

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura ambiente durante el uso	18°C a 30°C
Humedad durante el uso	<= 90% sin condensación
Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte	-10°C a 60°C
Humedad durante el almacenamiento y el transporte	0% a 90% sin condensación
Altitud máxima de funcionamiento sobre el nivel del mar	2000m
Presión de aire permitida durante el uso	795 - 1050 hPa
Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte	534 - 1050 hPa

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo médico se ensayó de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los dispositivos de comunicación de RF pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos.

Por lo tanto, el dispositivo médico tiene que ser instalado y operado estrictamente de acuerdo con las instrucciones de instalación y entorno prescritos. Dispositivos de RF deben ser operados a una distancia de seguridad, que depende de la frecuencia y la potencia del dispositivo de RF.

Además, se deben observar las siguientes precauciones:

Precauciones

Las pruebas de compatibilidad electromagnética se realizaron con el dispositivo, los cables y conectores especificados por el fabricante y se incluyen en la entrega de su dispositivo. El uso de otros cables o conectores pueden afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética del equipo. Cuando se utiliza este tipo de cables o conectores de otros dispositivos colocados en el que rodea podría ser perturbado o los otros dispositivos podrían perturbar el dispositivo médico.

Acción: Utilice sólo el cable y / o conectores suministrados por el fabricante original.

Cuando se prueba el dispositivo para el cumplimiento con la norma EN 60601-1-2 las distancias de medición que se utilizan son estandarizadas. Estas distancias pueden ser mayores que las distancias a los dispositivos eléctricos cercanos que se colocan directamente junto a, por encima o por debajo del dispositivo médico. Con una configuración demasiado ajustada no se puede excluir que los aparatos eléctricos interfieren entre sí y por tanto un funcionamiento adecuado con respecto al uso previsto ya no está garantizado.

Acción: No coloque los dispositivos eléctricos en las inmediaciones del dispositivo médico, con excepción de los accesorios que se publicaron con este fin por el fabricante.

El dispositivo médico sólo puede utilizarse en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo médico debe verificar que el dispositivo se utiliza sólo bajo estas condiciones.

Ensayo	Nivel de prueba y Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones irradiadas / enviadas CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo médico utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Es por eso que tiene muy bajas emisiones de RF que no causan interferencias en las proximidades de cualquier dispositivo electrónico.
Emisiones irradiadas / remitidas CISPR 11	Clase B	
Armónicos IEC / EN 61000-3-2	Clase A	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluyendo el uso doméstico y la conexión directa
Fluctuaciones de tensión / parpadeos IEC / EN 61000-3-3	Conforme	
Descarga electrostática (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+ / - 6 kV con contacto + / - 8kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor que 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas IEC / EN 61000-4-4	+ / - 2 kV de alimentación (red), + / - 1 kV de entrada de alimentación y salida de las líneas	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica.
Sobretensiones IEC / EN 61000-4-5	+ / - 1kV tirón de empuje alimentado, + / - 2kV suministro de energía modo común	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC / EN 61000-4-11	5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT para 5 seg	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica. Si el usuario requiere que el dispositivo médico trabaje de forma continua, incluso en caso de interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda utilizarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético IEC / EN 61000-4-8	3 A / m	El campo magnético debería ser el común para un entorno comercial u hospitalario.
Inmunidad conducida IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P)
Inmunidad IEC / EN 61000-4-3	3 V / m 80MHz a 1GHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P) por debajo de 800 MHz 2.3 * sqrt (P) por encima de 800 MHz

3.14 ELIMINACION DEL EQUIPO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALER SM S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.