



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8172

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17407/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIREX DO BRASIL LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca INITIA, nombre descriptivo LASER HO YAG, PARA CIRUGIA y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por DIREX DO BRASIL LTDA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 36 a 72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1684-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 2

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17407/11-8

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**8172**.....

Nombre descriptivo: LASER HO YAG, PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-769 - Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

Marca: INITIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos en ablación abierta, laparoscópica y endoscópica, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen las siguientes: artroscopía, urología, cirugía de nariz, garganta y oído, cirugía ginecológica, etc.

Modelo/s: THEMIS

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INITIA LTD.

Lugar/es de elaboración: 68 AMAL St. POB 4159, PETACH TIKVA49513, PETACH TIKVA 49513, Israel.

Expediente Nº 1-47-17407/11-8

DISPOSICIÓN Nº

8172


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 –“Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8172**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17407/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8...1...7...2**, y de acuerdo a lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LASER HO YAG, PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-769 - Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

Marca: INITIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos en ablación abierta, laparoscópica y endoscópica, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen las siguientes: artroscopía, urología, cirugía de nariz, garganta y oído, cirugía ginecológica, etc.

Modelo/s: THEMIS

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INITIA LTD.

Lugar/es de elaboración: 68 AMAL St. POB 4159, PETACH TIKVA49513, PETACH TIKVA 49513, Israel.

Se extiende a DIREX DO BRASIL LTDA el Certificado PM-1684-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

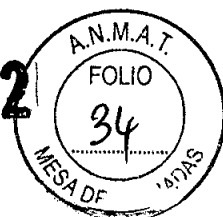
DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DIREX DO BRASIL Ltda

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Initia Ltd. 68 Amal St. POB 4159, Petach Tikva 49513 Israel

Importador: Direx do Brasil Ltda. San Martin N°323 Piso 17 C.A.B.A.

Producto: Laser de Ho Yag

Modelo: Themis

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

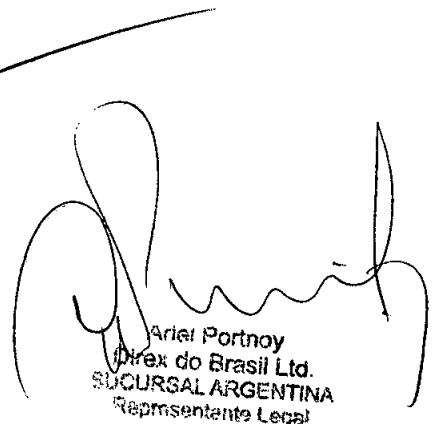
Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

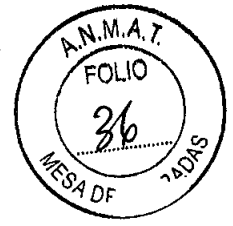
Director Técnico: Farm. Maria Laura Franco MN 12.161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-7


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA


Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.
SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA


Buenos Aires, Octubre de 2011

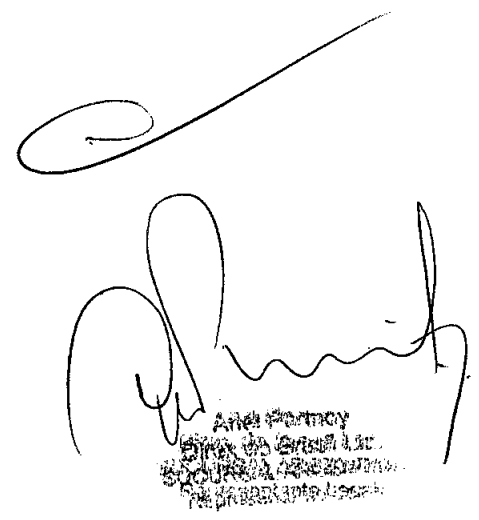
Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Laser Ho Yag modelo Themis y sus fibras ópticas "Protect"**, fabricados por **Initia Ltd.**, a saber:

- Fabricante:** Initia Ltd. 68 Amal St. POB 4159, Petach Tikva 49513 Israel
- Importador:** Direx do Brasil Ltda. San Martin N°323 Piso 17 C.A.B.A.
- Producto:** Laser de Ho Yag
- Modelo:** Themis
- Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos
- Condiciones de Venta:** " _____ "
- Fecha de vencimiento:** (la que corresponda)
- Serie:** la que corresponda
- Lote:** el que corresponda
- Fecha de fabricación:** la que corresponda
- Director Técnico:** Farm. María Laura Franco MN 12.161
- Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-7**

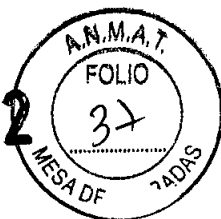

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA


ROGELIO LOPEZ
MESA DE
MESA DE

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



Fabricante: Initia Ltd. 68 Amal St. POB 4159, Petach Tikva 49513 Israel

Importador: Direx do Brasil Ltda. San Martin N°323 Piso 17 C.A.B.A.

Producto: Fibra óptica "Protect"

Modelo: Fibra óptica Protect (diferente medida)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Producto Estéril

Esterilizado por ETO de un solo uso

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. María Laura Franco MN 12.161

Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-7

Introducción

El Dispositivo Médico **THEMIS** es un láser de Holmio Yag de 30W con una longitud de onda de 2100nm que es utilizado por los médicos como una herramienta en procedimientos quirúrgicos.

El láser **THEMIS** es el resultado de la amplia experiencia de **INITIA** en el campo de equipamiento médico con láser. Este manual contiene información importante relativa al uso seguro del dispositivo médico **THEMIS**.

El manual describe el instrumento, los procedimientos quirúrgicos, ofrece una descripción de las distintas inspecciones, el mantenimiento de rutina y da información para el operador para el uso y cuidado de las fibras ópticas Protect que son indispensables para ser utilizadas para liberar la radiación láser hacia el paciente.

Los profesionales del campo de la medicina que utilizan el dispositivo médico **THEMIS** deben leer cuidadosamente este manual, todos los instrumentos quirúrgicos, para lograr un uso responsable y apropiado es necesaria la práctica. **¡Se debe leer y entender por completo este manual antes de usar el dispositivo por primera vez!** Para obtener más información relativa a la instalación, las aplicaciones clínicas, u otros problemas con los que se pueda encontrar, por favor, póngase en contacto con la compañía **INITIA**, o su representante en la República Argentina.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Propósito del manual

Este manual contiene información esencial necesaria para la instalación, operación y mantenimiento del dispositivo médico **THEMIS**. Este manual se ha diseñado para ser utilizado como una guía. Este manual contiene instrucciones para la operación y el mantenimiento. Estas instrucciones fueron escritas específicamente para personal que cuente con una capacitación completa en cirugía convencional y con láser.

Este manual contiene información sobre los accesorios opcionales suministrados con el dispositivo médico **THEMIS**, su limpieza y esterilización.

Este manual no debe utilizarse como una alternativa a la preparación quirúrgica. Asimismo, este manual no proporciona información técnica específica relativa a las operaciones de asistencia técnica del dispositivo médico **THEMIS**. Para obtener información referente a asistencia técnica, póngase en contacto con la compañía **INITIA** o su representante en la República Argentina.

Instrucciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad de este manual están diseñadas para prevenir posibles lesiones, daños materiales y fallas en la operación. El hecho de que antes de utilizar el láser por primera vez usted debe leer todo el manual cuidadosamente y guardarlo para usarlo como referencia para el futuro, también se considera parte de la operación segura de este producto.

En este manual se hace una distinción entre las instrucciones de seguridad utilizadas para advertir de posibles lesiones (**PELIGRO**) y las instrucciones para advertir y evitar fallas en la operación (**ADVERTENCIA**):

PELIGRO: ¡Riesgo de lesiones!

Esta instrucción se refiere a la seguridad de los pacientes, operadores y otras personas que están en la sala en la que se mantiene el láser o en la que se lo está haciendo funcionar.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Anel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.
SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

ADVERTENCIA:

¡Peligro de **falla operativa!** El no seguir esta instrucción puede llevar a que se ocasionen daños en el sistema láser, el aplicador o la fibra láser.

Identificación del dispositivo

Este dispositivo láser está fabricado de acuerdo con las siguientes normas:

Modelo	Láser de diodo
Versión	THEMIS
Tipo de dispositivo	Láser médico
Clase de producto médico conforme a las normas de la Directiva Europea de Dispositivos médicos 93/42/CEE Anexo II y 2007/47/CEE	Clase IIb
Clase de láser conforme a IEC EN 60825	Clase 4 / IV
Clase de protección eléctrica conforme a IEC EN 60601	Clase I
Clase de guía láser conforme a IEC EN 60825	Clase 3R
Grado de protección de corriente de entrada conforme a IEC EN 60529	IP 21

PELIGRO:

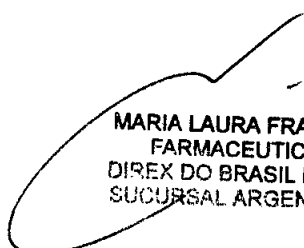
NORMAS DE ACCESO LIMITADO AL ÁREA DE TRABAJO:


Para acceder al área de trabajo, todo el personal deberá hacer lo siguiente:

- Llamar a la puerta del área de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Llevar siempre puestas gafas protectoras cuando el láser está encendido

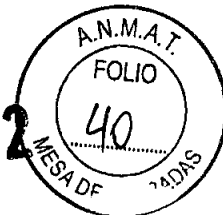
El personal externo y los visitantes también deberán:

- Ser guiados por personal
- Llevar siempre gafas de protección en el área de trabajo cuando el láser está encendido.


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA


Angel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

· Recibir información por parte del personal sobre el láser, los peligros eléctricos y otros riesgos asociados con la operación del láser dentro del área de trabajo (la radiación del láser, el shock eléctrico, etc.)

Está estrictamente prohibido ingresar si no hay un operador en el área de trabajo.

Cálculo de MPE, NOHD y OD

Siguiendo las indicaciones de la Norma Europea IEC EN 60825-1: 2007, se calculan la MPE (Exposición máxima permitida), la NOHD (Distancia nominal de riesgo ocular) y la OD (Densidad óptica).

Las formulas y los coeficientes numéricos se especifican en la la norma EN 60825-1:2003-02. En primer lugar calculamos la MPE que es la Exposición máxima permisible. Esto es el nivel de radiación a la que, en circunstancias normales, las personas puede estar expuesto sin sufrir efectos adversos. El nivel MPE representa el nivel máximo al que los ojos o la piel pueden estar expuestos sin lesiones resultantes inmediatamente o tras un largo tiempo y está relacionada con la longitud de onda de la radiación, la duración del pulso o el tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para radiación visible y casi infrarroja en el rango de 400 nm a 1400 nm, el tamaño de la imagen retinal. En este intervalo de longitud de onda se define como:

$$MPE = 18 t^{0,75} C_4 C_6 [J/m^2]$$

En donde t es la duración del pulso y C4 y C6 son coeficientes numéricos. C6 es 1 para exposición ocular directa y C4 depende de la longitud de onda.

Luego, evaluamos la NOHD, la Distancia nominal de riesgo ocular. Es la distancia a la que la irradiación del haz o exposición radiante que equivale a la exposición corneal máxima permisible. La NOHD es:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} [m]$$

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



En donde P0 es la potencia máxima o pico del pulso de láser, a es el diámetro del haz de salida y f es la divergencia del haz.

Finalmente calculamos la OD, la Densidad óptica de las gafas que se deberán utilizar. Se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

Exposición ocular y cutánea

El haz de láser emitido por este láser puede ocasionar pérdida de la visión. El dispositivo láser THEMIS emite a una longitud de onda de 655nm, es decir, en la parte visible del espectro electromagnético (espectro EM). La energía transmitida desde este dispositivo láser que ingresa al ojo se centra directamente en la retina. La absorción directa de energía láser por la retina puede ocasionar visión borrosa temporaria, daño en la retina, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

El peligro existe con:

- La radiación directa de láser;
- La radiación de láser reflejada;
- La radiación de láser dispersada.

Se requieren gafas protectoras contra la radiación láser directo, reflejado o dispersado de conformidad con UNI EN 207

Peligro: Todas las personas que estén en el área de trabajo deben usar gafas protectoras para láser, para evitar daño ocular. No mire directamente hacia la fibra óptica, incluso si lleva gafas protectoras.

Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los dispositivos de protección. Use gafas protectoras con las siguientes especificaciones: I 2100 L2, conforme a EN207

Antes de usar las gafas, asegúrese de que los vidrios de cobertura de las gafas están en buenas condiciones. Por lo general la piel puede resistir niveles mayores de radiación láser, pero también se puede quemar en mayor o menor grado dependiendo de la duración e intensidad de la exposición. Si fuera necesario, utilice ropa de protección adecuada.

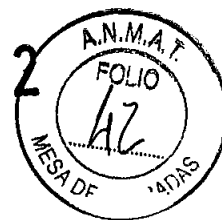
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

André Portnoy
DIREX DO BRASIL LTD.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



Si sospecha que ha sufrido algún daño por láser, entonces:

- Apague el láser;
- Informe a su supervisor y / o técnico de seguridad de láser.
- Consulte a un especialista y / o vaya a un hospital.

Peligro de incendio

La radiación láser emitida por este dispositivo puede fundir, quemar o vaporizar la mayoría de los materiales. El uso de este láser está limitado a las aplicaciones enumeradas en este manual.

El riesgo de incendio puede suceder debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía emitida por el láser, no importa lo corto de su duración, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles, pero también es el motivo por el cual en estas aplicaciones a menudo se requiere tomar precauciones contra los posibles riesgos para los materiales combustibles livianos en y alrededor del área de tratamiento.

Cuando este dispositivo láser está en uso, se deben tomar las siguientes precauciones:

- No utilizar sustancia inflamable como el alcohol o la acetona, para preparar la piel para el tratamiento. Utilice jabón y agua si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados ya sea tópicamente o por inhalación deben estar reconocidos como no inflamables
- Hay que tener mucho cuidado con el uso de oxígeno.
- No utilizar materiales combustibles tal como gasa y tisú en el área de tratamiento. Cuando fuera necesario, estos materiales deben ser resistentes al fuego y deberán mantenerse húmedos con agua. La ropa deberá mantenerse lejos del área de procesamiento.

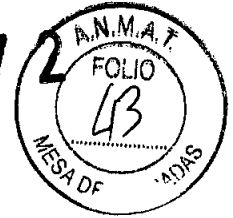
Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo **THEMIS** no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Anel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

El dispositivo **THEMIS** puede verse afectado por la interferencia con campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados en su cercanía.

Advertencia: Apague los celulares y otros dispositivos similares mientras esté operando el dispositivo

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser de este dispositivo láser puede fundir, quemar o evaporar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

Advertencias e instrucciones para la eliminación del dispositivo

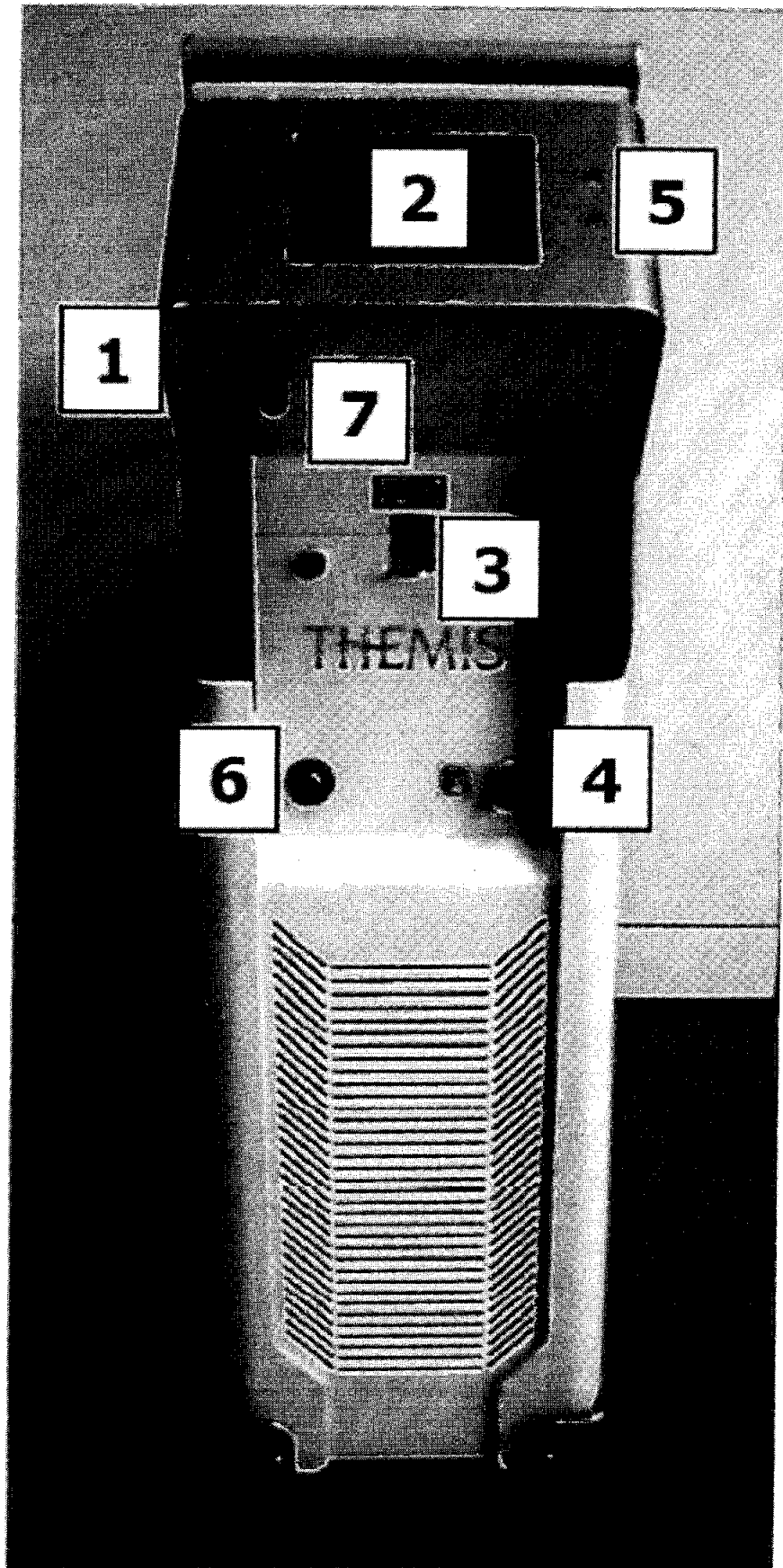
Al finalizar la vida útil del dispositivo, éste tendrá que manejarse conforme a las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. El dispositivo está sujeto a normas nacionales que regulan la eliminación de residuos tales como equipos eléctricos. Está prohibido eliminar el dispositivo con los residuos municipales y en su lugar tiene que ser recogido por separado conforme a la Directiva WEEE (sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos). Las sanciones por infringir los requisitos de la ley son graves.

Descripción general del dispositivo

Vista frontal del dispositivo

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Porinoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal



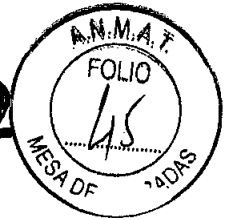
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Daniel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

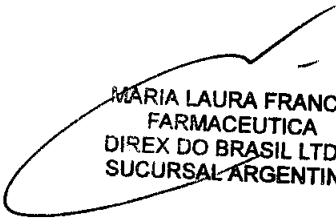
8172



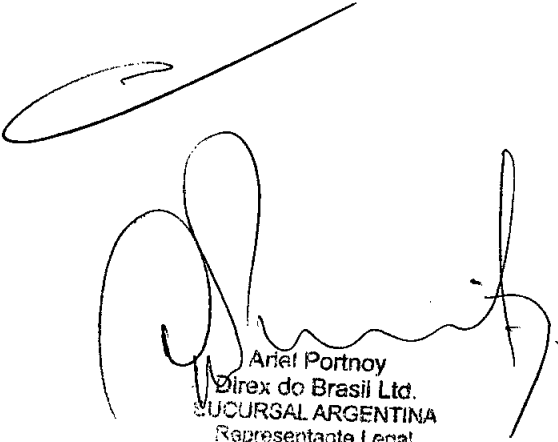
N° Descripción de los componentes

- 1 Dispositivo láser THEMIS
- 2 Visualizador de tipo pantalla táctil (panel de control)
- 3 Conector de fibra óptica
- 4 Botón de color rojo para apretar en caso de emergencias
- 5 Indicador Led
- 6 Interruptor de llave
- 7 Ajuste de la guía láser

Vista posterior del dispositivo

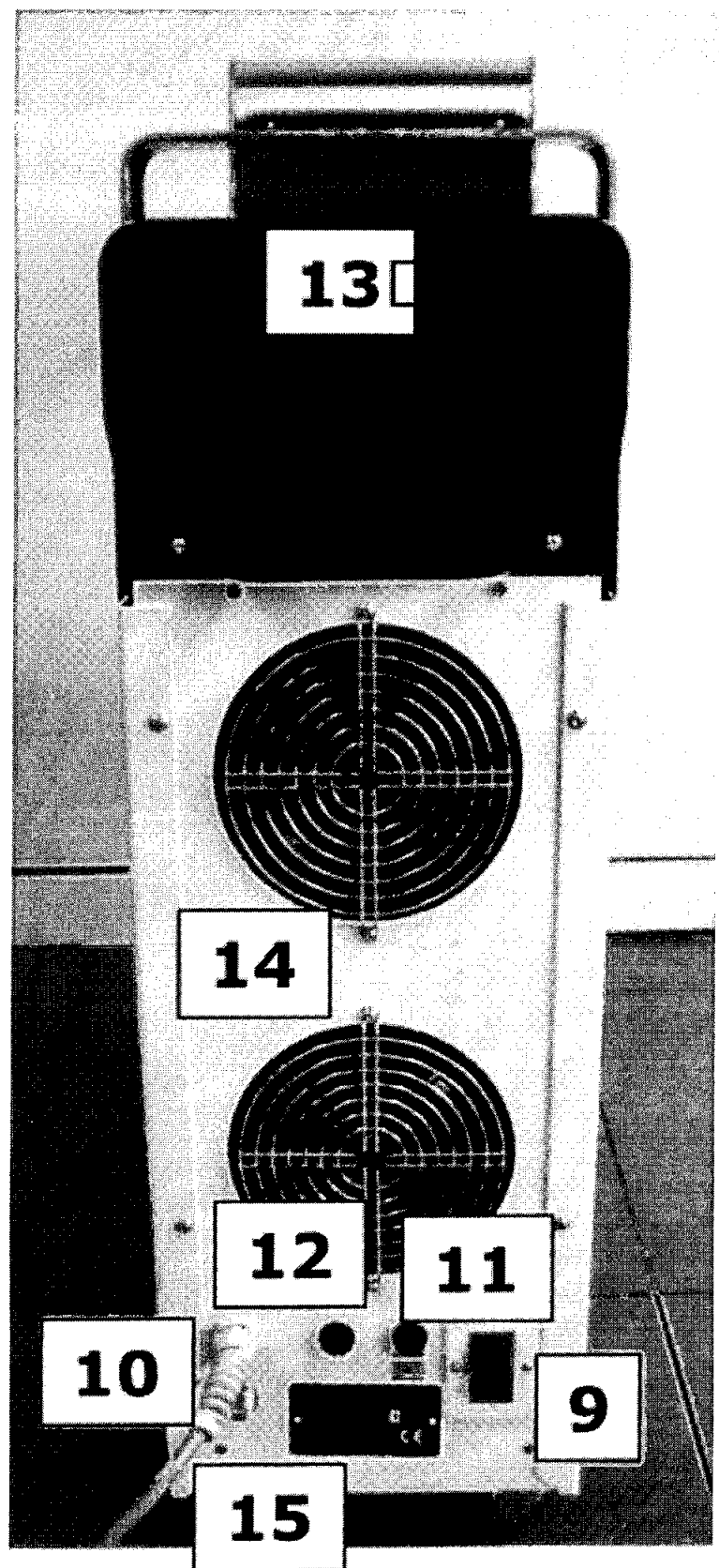


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172
A.N.M.A.F.
FOLIO 46
MESA DE 740HS



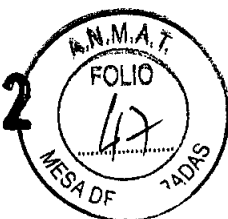
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

[Signature]
Amel Pottoopy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



N° Descripción de los componentes

- 9 Interruptor principal (ON (encendido) – OFF (apagado))
- 10 Cable de alimentación eléctrica
- 11 Conector remoto de traba de puertas
- 12 Conector del interruptor a pedal
- 13 Llenado del circuito hidráulico
- 14 Ventiladores
- 15 Del recipiente de agua

Control eléctrico

Los controles eléctricos incluyen un interruptor principal y un interruptor de llave, el botón de color rojo para apretar en caso de emergencias e indicadores LED ubicados en el panel superior.

Interruptor principal: el interruptor principal alimenta el dispositivo. Hay dos posiciones en el interruptor: **I** y **O**. Para encender el dispositivo, ponga el interruptor en la posición **I**. Para apagar el dispositivo, ponga el interruptor en la posición **O**.

Interruptor de llave: es el interruptor de llave para encender el dispositivo. Hay dos posiciones del interruptor: **I** y **O**. Para encender el dispositivo, inserte la llave y gírela hasta la posición **I**. Para apagarlo, gire la llave hasta la posición de apagado (**O**) y saque la llave.

Botón rojo para apretar en caso de emergencias: el botón rojo para apretar en caso de emergencias está diseñado para emergencias o cuando el operador deba apagar inmediatamente el dispositivo. Para apagarlo inmediatamente, apriete el botón. Para reiniciar el botón rojo para emergencias gire la perilla en sentido de las agujas del reloj.

Accesorios

Hay varios accesorios asociados al dispositivo, tal como la fibra óptica.

Fibra óptica

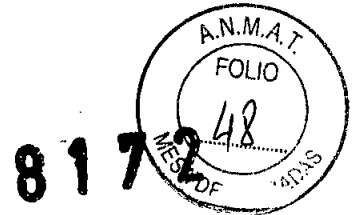
La fibra óptica se utiliza para aplicar radiación láser al paciente. Se conecta al dispositivo mediante un conector especial en el mecanismo óptico al que se puede acceder desde el panel frontal. El conector tiene un micro interruptor que detiene el láser si la fibra no está o no se ha instalado adecuadamente.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Anel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas, la fibra óptica utilizada puede ser estéril y de un solo uso o reutilizable por una cantidad x de veces.

"Mantenimiento y limpieza".

PELIGRO: cualquier interferencia entre el contacto de la fibra óptica y el dispositivo puede ocasionar la emisión no deseada de radiación láser. Hay peligro potencial al insertar, doblar fuertemente o no asegurar bien las fibras ópticas; si usted no sigue las recomendaciones del fabricante puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y / o ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

La fibra óptica consiste en un tubo de cuarzo que permite la transmisión de radiación láser desde la fuente de láser hacia el paciente.

PELIGRO: cualquier interferencia con la protección de la fibra óptica puede ocasionar la emisión no deseada de radiación láser. Las fibras están mejoradas externamente cerca del conector SMA. Retorcer, tirar o formar curvas demasiado exageradas puede dañar y / o romper la fibra óptica y la consiguiente irradiación de la cubierta de metal.

PELIGRO: Esta cubierta protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación ocasionado por la rotura de la fibra.

CONDICIONES AMBIENTALES E INSTALACIÓN

Condiciones ambientales Área de trabajo

ADVERTENCIA: El área de trabajo debe estar marcada con carteles de advertencia de láser, de manera de evitar el ingreso accidental al área. Todas las ventanas, espejos, metales y otros objetos reflectantes (relojes) deben estar cubiertos, como para evitar distorsiones del haz de láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema de láser en caso de emergencias. El uso de teléfonos móviles está prohibido en el área de trabajo mientras se utiliza el dispositivo, porque podría interferir con su correcto funcionamiento. Tome la precaución de guardar la llave del sistema láser en un lugar seguro cuando no está en uso.

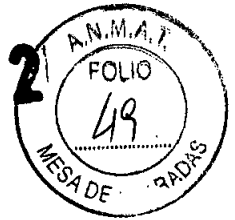
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe estar conectado al sistema eléctrico de conformidad con las regulaciones de seguridad eléctrica. De conformidad con las normas europeas, el dispositivo se suministra normalmente con un cable con distintos enchufes relacionados con los distintos países y modelos:

- 115V, 30W Nema L5-20P
- 115V, 15W Nema L5-15P
- 230V, 30W Shuko

Temperatura y humedad

Se requieren valores apropiados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. La temperatura de funcionamiento del dispositivo debe estar entre 10°C y 25°C, mientras que la humedad no debe superar el 85%.

Requisitos mínimos de espacio

Para asegurar la adecuada ventilación del dispositivo, éste debe contar con al menos 50cm de espacio libre en ambos lados. Este dispositivo láser se traslada con facilidad de una sala a otra. Verifique en cada sala que tenga el espacio mínimo requerido y la conexión eléctrica adecuada.

Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo requiere que se sigan las precauciones de seguridad y que se cumplan los requisitos de potencia y las condiciones del entorno en el área de trabajo.

La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico calificado autorizado por el fabricante. Esta persona deberá realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo tras la instalación en el área de trabajo designada.

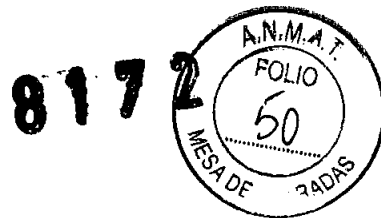
ADVERTENCIA No comience a usar el dispositivo láser sin leer este manual. La garantía no cubre los daños que sucedan antes de la instalación.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Transporte

El sistema láser tiene un peso de 85Kg. Para transportar el láser debe desconectar los accesorios, la fibra, el cable de alimentación, desconectar el pedal y la traba remota de puertas. Finalmente, el láser y los accesorios deben ser almacenados en las ranuras del interior del embalaje.

Embalaje

El sistema láser normalmente se envía en una caja de cartón específica sobre un pallet de madera. Una vez que llega el contenedor, será responsabilidad del cliente revisarlo y que el técnico responsable de la instalación proceda a ubicarlo cerca del área de trabajo.

Procedimiento de instalación


El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instala por primera vez o tras ser transportado mediante autos, ascensores, camiones, transporte aéreo, etc.

Durante la instalación del dispositivo se debe verificar la operación adecuada y se deben corregir las posibles fallas de funcionamiento tras el transporte del dispositivo láser. El procedimiento de instalación incluye también un curso de entrenamiento del distribuidor para el usuario relativo al uso del dispositivo médico.

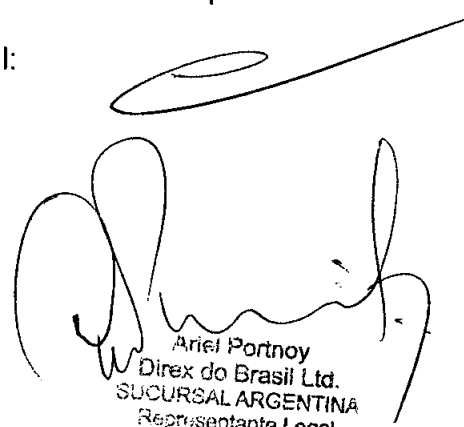
El primer procedimiento de encendido toma varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de la instalación está prohibido. Normalmente la caja de madera se envía al distribuidor.

Es extremadamente importante que los materiales embalados se verifiquen inmediatamente a su llegada, si fuera posible en presencia del personal de entrega del fletador, de la siguiente manera:

- Abrir el embalaje y colocar el dispositivo láser en un lugar adecuado para una verificación general.
- Ejecutar las siguientes operaciones para la verificación general:
 - o Retirar la etiqueta "Precaución, no hay agua en el interior"



MARÍA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

o Llenar el sistema de líquido de enfriamiento **con agua destilada exclusivamente**

o Conectar el interruptor de pedal

o Conectar la fibra óptica

o Conectar el cierre remoto de puertas

o Conectar el dispositivo láser a la alimentación eléctrica

o Verificar el dispositivo láser, la calibración y su funcionamiento estándar

o Verificar las etiquetas del dispositivo

· Después de la verificación general:

• Retirar la fibra óptica

• Retirar el interruptor de pedal

• Retirar el cierre de puertas

• Retirar la llave

• **INITIA** recomienda envolver el dispositivo con una gran cantidad de plástico.

• Transporte el dispositivo al destino final del cliente. Esta operación se lleva a cabo bajo la responsabilidad del distribuidor. **INITIA** no es responsable de los posibles daños que se ocasionen durante esta fase.

• Instale el dispositivo en la sala indicada por el cliente de la siguiente forma:

o Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica

o Conecte el conector del cierre de puertas

o Conecte el interruptor de pedal

o Conecte la fibra óptica

o Verifique el dispositivo láser

• Realice pruebas o controles adicionales.

• Proporcione entrenamiento al usuario final sobre los siguientes ítems:

o Adecuado ajuste de la fibra

o Operación del dispositivo

ADVERTENCIA: No comience ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre ningún daño ocasionado al dispositivo láser antes de la instalación.

Conexión del dispositivo principal.

Una vez que todas las verificaciones se han realizado y tras colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red eléctrica.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

André Porthoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

Utilice el cable provisto (para obtener una descripción del contenido del paquete, este cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o quien esté involucrado en el mantenimiento ordinario del dispositivo tras la instalación debe tener cuidado de controlar el estado de mantenimiento del cable de alimentación. El dispositivo debe estar conectado a la red eléctrica de conformidad con las regulaciones de seguridad eléctricas. El sistema láser puede estar conectado a una toma de electricidad que provea 230 VAC, 50-60 Hz, 10A.

Conexión de cierre de puertas remoto

Conforme a IEC EN 60825-1: 2007 todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloqueo remoto conectado a la puerta de acceso que bloquee la emisión de láser cuando se abre. El cliente preparará un interruptor adecuado en la puerta de acceso donde se instalará el dispositivo: cuando se cierra la puerta, el interruptor dará permiso mediante un contacto cerrado; en el caso de múltiples puertas de acceso, cada puerta tendrá su propio interruptor, y tales contactos estarán conectados en serie.


Conexión de la fibra óptica

La fibra está conectada al dispositivo mediante el cable conector en el frente. El dispositivo acepta fibras con conector SMA905. El conector de la fibra tiene un anillo adicional que facilita la unión de la fibra al conector en el dispositivo y permite la detección automática de la presencia o ausencia de fibra. Si la fibra no está conectada al dispositivo, se informa un mensaje de error cuando se enciende el dispositivo.

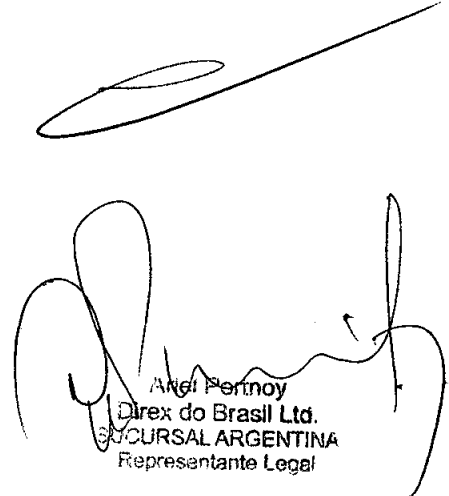
ADVERTENCIA: Es muy importante apretar a mano hasta el final la rosca de la fibra al dispositivo. Una conexión inadecuada puede ocasionar una potencia baja de salida.

Verificación de la fibra óptica

Este dispositivo láser incluye un diodo guía verde de baja potencia para hacer posible identificar el objetivo durante la operación. Es útil verificar la integridad de la fibra óptica:



MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



Angel Perinoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Conecte la fibra y verifique la forma del punto verde de salida. Si es bien redondeada, entonces la fibra está bien y funciona adecuadamente. Si está deformada, entonces probablemente la cara de entrada no ha sido cortada adecuadamente o la fibra está dañada en su extremo de entrada o está rota.

Si el punto de la guía láser no aparece en el extremo distal de la fibra, si su intensidad está reducida o la forma es borrosa, entonces la fibra podría estar dañada o deteriorada. En cualquier caso de mal funcionamiento, reemplace la fibra óptica y póngase en contacto con el servicio técnico para recibir más indicaciones. Antes de usar la fibra óptica, ésta debe estar preparada pelando la cubierta externa y cortando la fibra óptica en sí.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Esta sección describe las instrucciones para el uso del dispositivo **THEMIS**. Incluyen lo siguiente:

- Procedimiento de puesta en marcha
- Instrucciones operativas
- Descripción de los posibles mensajes de alarma
- Procedimiento de apagado y protección contra el uso no autorizado

Procedimiento de puesta en marcha

Antes de proceder con el procedimiento de puesta en marcha del dispositivo, verifique la correcta conexión de los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación eléctrica
- Conector de traba de puertas
- Interruptor de llave
- Interruptor de pedal
- Fibra óptica

Asegúrese también de que no esté apretado el botón rojo para emergencias. Para encender el dispositivo:

- Ponga en la posición I el interruptor principal del panel trasero.
- Gire la llave en el interruptor hasta la posición I (en el sentido de las agujas del reloj) para encender el sistema.

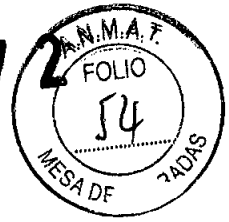
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Anaí Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



Modo

Es posible realizar una selección entre tres aplicaciones posibles: **THEMIS**tricia, **Coagulación** y **Ablación**.

Fibra

IMPORTANTE:

El tamaño de fibra óptica visualizado en el visualizador debe ser el mismo que el tamaño de fibra óptica usada. Antes de comenzar la emisión de láser, seleccione el tamaño de fibra óptica utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo.

Es posible elegir entre diferentes tamaños de núcleo de fibra óptica:

- 200 μm ;
- 272 μm ;
- 365 μm
- 400 μm ;
- 550 μm ;
- 600 μm .

Frecuencia

La velocidad de repetición se selecciona utilizando "frecuencia". Tocando el botón "+" se incrementa la velocidad de repetición que se muestra en la pantalla. Tocando el botón "-" se disminuye la velocidad de repetición que aparece en la pantalla.

Descripción de alarmas y advertencias

Hay diferentes alarmas que pueden aparecer en el panel de control. Cada vez que hay una alarma aparece una pantalla amarilla con texto de mensaje de error que indica el tipo de alarma.

Todas las alarmas hacen que el sistema láser se detenga: la energía de la parte electrónica se corta mediante un interruptor adecuado y el dispositivo se pone en modo seguro o se reinicia.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



Los posibles tipos de alarma son los siguientes (vea la figura abajo):

- **Alarma de lámpara flash:** La lámpara flash no se enciende. Llame al servicio técnico.
- **Alarma del obturador:** El obturador no funciona bien. Llame al servicio técnico
- **Alarma de temperatura del agua:** la temperatura del agua de refrigeración es demasiado alta.

Llame al servicio técnico

- **Alarma de flujo de agua:** el flujo del agua de refrigeración está demasiado bajo. Verifique si el agua de refrigeración fluye libremente en el circuito. Verifique si los tubos están doblados o retorcidos. Si el nivel de agua está bajo, llene el recipiente con agua destilada exclusivamente.
- **Alarma de traba óptica:** La fibra óptica no está conectada o está mal conectada. Intente desconectarla y conectar la fibra otra vez de la manera correcta.
- **Alarma de traba exterior:** El conector remoto que está cerca del interruptor de pedal no está conectado o está mal conectado. Esta alarma se muestra en el modo READY (listo).
- **Alarma del interruptor de pedal:** El conector del interruptor de pedal no está conectado o está mal conectado. Esta alarma se muestra en el modo READY (listo).
- **Advertencia de energía:** Esta advertencia aparece cada vez que hay fluctuaciones de energía y se detiene cuando el valor de energía es estable.

Una vez que se ha terminado de usar el dispositivo, y el láser está en modo STANDBY (de espera), se puede proceder a apagarlo de la siguiente manera:

- Gire la llave en el interruptor a la posición 0 y saque la llave para evitar el uso no autorizado.
- Apague el interruptor principal en el panel posterior y desconecte el cable de alimentación
- Desconecte la fibra óptica del dispositivo y cubra con el tapón adecuado la salida del dispositivo láser.
- Desconecte la traba remota de puertas
- Desconecte el interruptor de pedal
- Guarde el dispositivo y los accesorios en un lugar seco y seguro.

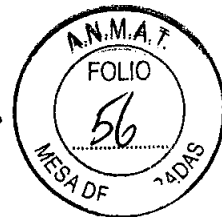
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

8172



APLICACIONES CLÍNICAS

Esta sección se proporciona para ayudar a los profesionales en el uso del sistema de láser H-30. Ayuda o refuerza la información que se presenta en el manual del operador referente a las instrucciones para el uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de lesiones. Todos los operadores deben leer la totalidad del manual del operador antes de revisar esta sección y antes de operar el sistema.

Indicaciones para el uso

La longitud de onda (2,1 μm) del láser Ho:YAG longitud está diseñada para su uso en procedimientos quirúrgicos en ablación abierta, laparoscópica y endoscópica, vaporización, escisión, incisión, y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas que incluyen las siguientes:

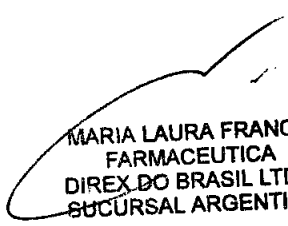
- Artroscopia;
- Urología;
- THEMISTricia urinaria;
- Cirugía de nariz, garganta y oído;
- Cirugía ginecológica;
- Cirugía general;
- Cirugía gastroenterológica.

La longitud de onda (2,1 μm) del sistema láser HO:YAG está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas específicas.

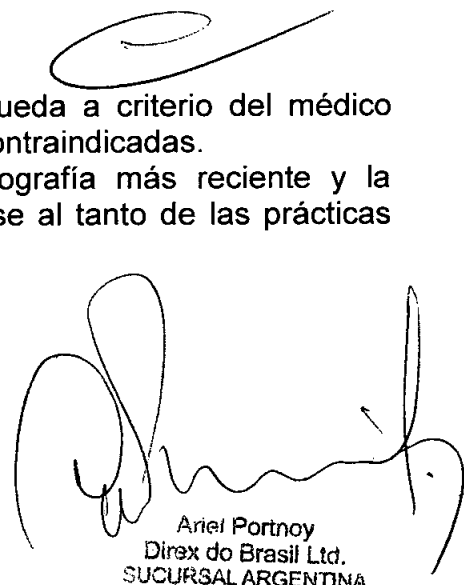
Precaución: Los láser de holmio H-30 están diseñados exclusivamente para ser utilizados por médicos entrenados en el uso de la longitud de onda Ho:YAG (2,1 μm).

Nota

- El uso de un instrumento láser para una aplicación queda a criterio del médico excepto en los casos en los que las indicaciones han sido contraindicadas.
- Los médicos deben consultar con frecuencia la bibliografía más reciente y la información provista en talleres avanzados para mantenerse al tanto de las prácticas más efectivas y actuales.



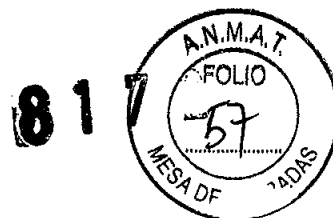
MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Advertencias generales, precauciones y complicaciones que hay que tener en cuenta cuando se utiliza la longitud de onda de Holmio

Las siguientes advertencias, precauciones, y complicaciones se aplican a todas las especialidades quirúrgicas que se describen en este capítulo. Para información importante específica de una especialidad quirúrgica en particular, tal como **Urología**, lea la sección correspondiente que aparece más adelante.

Advertencias generales sobre el láser

ADVERTENCIA

- a. Los parámetros de ajuste incorrectos pueden ocasionar daños graves a los tejidos; por lo tanto, se recomienda utilizar los parámetros de ajuste de tratamiento más bajos aceptables hasta familiarizarse con las capacidades del instrumento. Tenga sumo cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía láser y el tejido se entienda por completo.
- b. Tal como con la cirugía endoscópica tradicional, puede haber la posibilidad de complicaciones y sucesos adversos, tal como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis de tejidos, o infección después del tratamiento. En casos extremos, puede ocasionarse la muerte debido a complicaciones del procedimiento, enfermedades concurrentes o aplicaciones láser.
- c. También puede suceder la inflamación instantánea. Los anestésicos generales inhalables inflamables no se deben utilizar. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben superar el 50 por ciento. Los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales puede ocasionar la muerte, deben explicarse completamente al paciente.
- d. Debe tenerse en cuenta la inflamabilidad del gas metano cuando se hace un tratamiento en o cerca de la zona perianal.
- e. Hay riesgo de infección y formación de tejido cicatrizar asociado a cualquier procedimiento quirúrgico. Por lo tanto se deben practicar los cuidados apropiados antes y después de la cirugía.
- f. El láser solo debe utilizarse en los tejidos que son completamente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no está visible.
- g. El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tal como grandes arterias, venas, intestinos, uréter, vejiga, etc., debe realizarse con mucho cuidado para evitar el tratamiento involuntario o no pretendido de tales estructuras. En los estudios previos al tratamiento, detecte los tumores que están en las cercanías de las arterias o venas para ubicar esas estructuras circulatorias.
- h. Hay un riesgo aumentado de retrodispersión (reflexión) y dispersión frontal (penetración) cuando se utiliza el láser si el láser está en el modo de sin contacto.

LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Arjet Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Precauciones generales para el láser

Precaución

- Tenga cuidado con pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos anteriores.
 - Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro se pueden coagular de manera efectiva con la longitud de onda del láser Ho:YAG.
 - Debe tener acceso a electrocauterización y / o suturas (ligaduras) en caso de que una vena o arteria sangrante sea mayor de lo que se puede controlar con el láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se hayan sometido recientemente a radioterapia. Tales pacientes pueden tener un riesgo mayor de perforación o erosión de tejidos.

Discontinúe el tratamiento de láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.

INITIA no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento láser en mujeres embarazadas o que amamantan.

Consulte la guía de instrucciones de sistema de entrega adecuada para obtener instrucciones de uso.

Complicaciones generales del láser

- Las complicaciones potenciales que se encuentran en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- Puede producirse un dolor agudo inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian normalmente con la destrucción de tejidos. Normalmente éstas desaparecen sin tratamiento.
- El tejido objeto de la ablación con láser puede necrosarse o infectarse tras el tratamiento.

Si hubiera alguna cuestión de infección, se debe llevar a cabo el tratamiento apropiado.

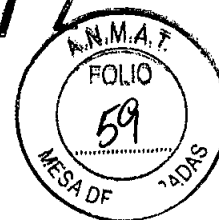
Las siguientes complicaciones pueden ser graves y tener como resultado la muerte:

- Los pacientes pueden sufrir sangrado en el sitio donde se realizó la terapia con láser. Se recomienda realizar determinaciones de hematocrito para identificar esta posible complicación.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

- Puede ocasionarse septicemia como resultado de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Si hubiera alguna cuestión de septicemia, deberán realizarse las evaluaciones adecuadas.

- Puede haber perforación como resultado de un tratamiento con láser. Para diagnosticar perforaciones, se debe realizar un seguimiento de los pacientes durante el postoperatorio realizando las pruebas apropiadas.

Indicaciones para artroscopia

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la cirugía artroscópica en diversas articulaciones del cuerpo, excluyendo la columna, utilizando la longitud de onda del láser Ho:YAG:

- Meniscectomía
- Eliminación de plica
- Eliminación de ligamentos y tendones
- Modelar y esculpir superficies articulares
- Desbridamiento del tejido sinovial inflamado (sinovectomía)
- Desbridamiento de cuerpos sueltos
- Condromalacia y rasgados
- Liberación retinecular lateral
- Capsulectomía en la rodilla
- Condoplastia en la rodilla
- Ablación de condromalacia

Advertencias, precauciones y complicaciones para artroscopia

Lea las **Advertencias generales del láser** las **Precauciones generales del láser** y las **Complicaciones generales del láser**.

Indicaciones para urología

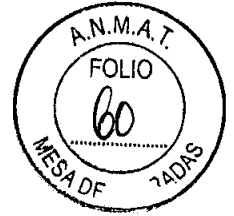
Las siguientes aplicaciones están indicadas para urología utilizando la longitud de onda del láser Ho:YAG: cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos) incluyendo el tratamiento de:

- Tumores de vejiga, uréter y uretra superficial e invasivos;
- Condilomas;
- Lesiones en los genitales externos;
- Hemangiomas uretrales y peneanos;

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

- Estrecheces uretrales;
- Obstrucciones del cuello vesical.

Contraindicaciones para urología

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con los siguientes cuadros:

- Incapacidad de recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia

Advertencias para urología

Lea las **Advertencias generales del láser** para obtener una lista de las advertencias.

Precauciones para urología

Precaución se debe tener cuidado de no distender excesivamente la vejiga cuando se usa el láser endoscópicamente. Una distensión excesiva de la vejiga puede dar como resultado una necrosis coagulativa de la región muscular superficial e interna de la región de la pared de la vejiga. Lea **Precauciones generales del láser**.

Contraindicaciones para urología

Lea las **Complicaciones generales del láser**.


Parámetros clínicos para urología

La longitud de onda del láser Ho:YAG proporciona una hemostasia eficaz sin dañar tejidos circundantes o que no sean el objetivo. La coagulación se puede efectuar reduciendo la energía o densidad/intensidad de potencia incidente en el tejido vascularizado de dos maneras.

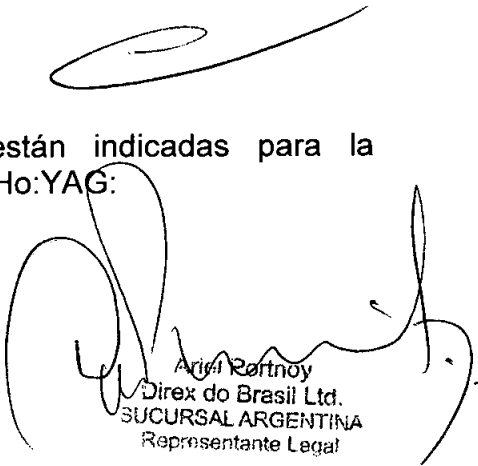
En primer lugar, cuando la punta de la pieza manual o fibra está en contacto con el tejido objetivo, se pueden reducir los parámetros de ajuste de la energía del pulso y la velocidad de repetición en la pantalla de control. En segundo lugar, el cirujano puede elegir desenfocar el haz sin cambiar los controles del sistema tirando de la pieza manual o punta de la fibra aproximadamente de 2 a 5 milímetros del tejido objetivo.

Indicaciones para THEMISTricia urinaria

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la THEMISTricia urinaria utilizando la longitud de onda del láser Ho:YAG:



MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

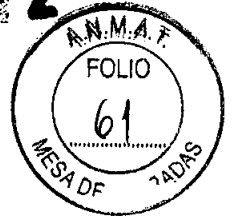


Ariel Rofitnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



- Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (uretrales, ureterales, de vejiga y renales), incluyendo cálculos de cistina, oxalato de calcio, oxalato de calcio mono y dihidratado.
- Tratamiento de fragmentos distales impactados de calle litiásica o "steinstrasse" Cuando un alambre guía no puede pasar.

Contraindicaciones para THEMIStricia urinaria

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con los siguientes cuadros:

- Incapacidad de recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Advertencias para THEMIStricia urinaria

Advertencia

Puede ocurrir algún daño inesperado en los tejidos debido a la aplicación de una potencia excesiva. Consulte los **Parámetros Clínicos para THEMIStricia Urinaria** para ver los parámetros de ajuste de potencia inicial recomendados. La utilización de una potencia excesiva puede dar como resultado una perforación inadvertida del uréter o daños a otras estructuras urológicas.

Lea las **Advertencias generales del láser**

Precauciones para THEMIStricia urinaria

Precaución

- El láser debe utilizarse con un sistema de entrega de fibra óptica que tenga a la vista directa y esté en contacto directo con el cálculo ureteral objetivo. Para minimizar el potencial de migraciones hacia arriba del uréter, la energía láser debe dirigirse hacia el Lado del cálculo, si fuera posible, en lugar de hacia el borde puntero. Mantener niveles bajos de energía y velocidades bajas de repetición reducirán el potencial de una posible migración del cálculo.
- Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que podrían estar entre la fibra Óptica y el cálculo; sin embargo las investigaciones sugieren que tales pliegues son muy raros.
- La técnica con cesta se puede utilizar con los fragmentos de cálculo más grandes que son relativamente duros o que tienden a escaparse de modo retrógrado hacia arriba del Uréter. El uso de endoscopios en procedimientos láser proporciona una visión excelente y un trauma mínimo para el uréter durante la fragmentación.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
DIREX DO BRASIL LTD.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Precaución

- Las cestas, alambres guía y otros accesorios para ureteroscopia se pueden dañar al Entrar en contacto directo con el haz de tratamiento del láser.
- Se recomienda el uso de irrigación a lo largo del procedimiento de THEMIStricia para Absorber cualquier calor que se haya producido, para trasportar fragmentos de cálculos Hacia fuera del sistema urinario y para mejorar la visualización directa. La velocidad de Irrigación debe ajustarse cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos al riñón.

Lea las **Precauciones generales del láser.**

Complicaciones para THEMIStricia urinaria

- Como en el caso de los demás procedimientos endoscópicos de urología, puede haber pérdidas de orina tras el procedimiento láser.
- El uso de endoscopios flexibles trae aparejada una incidencia equivalente de formación de estrechamientos; estos porcentajes pueden mejorar con adelantos adicionales en el diseño de uereteroscopios.
- Aunque es raro, puede ocurrir la pérdida de un riñón como resultado del proceso o debido al cálculo en sí.

Lea las **Complicaciones generales del láser**

Parámetros clínicos para THEMIStricia urinaria

Las pruebas preclínicas y clínicas han demostrado que los cálculos urinarios pueden ser fragmentados de forma segura y efectiva con parámetros de ajuste de 0,5 o 0,6 Joules y a una frecuencia de 5 o 6 Hertz. Debe evitarse el uso de parámetros de ajuste de potencia, especialmente cuando la punta de la fibra está cerca de las paredes ureterales, ya que puede ocasionarse una perforación.

Para lograr una fragmentación efectiva, la punta de la fibra óptica debe estar en contacto directo con la piedra. Cuando se a posible, al energía láser deberá dirigirse al costado o a un punto débil del cálculo. La piedra debe reducirse progresivamente de tamaño retirando lentamente pequeños fragmentos. Se debe utilizar irrigación continua para arrastrar con el líquido los fragmentos del cálculo y proporcionar enfriamiento al sitio del tratamiento.

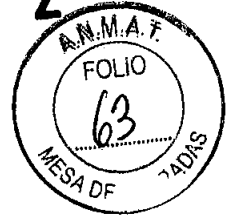
Nota

Los parámetros de ajuste del láser se ofrecen a modo de guía exclusivamente; comience siempre con parámetros de ajuste bajos y aumentelos hasta lograr el efecto deseado en el tejido. 2 Energía entregada endoscópicamente en un medio fluido.


LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA


Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Indicaciones para cirugía de nariz, garganta y oído

La longitud de onda del láser Ho:YAG está indicada para la vaporización endoscópica, ablación, incisión, y coagulación de tejidos blandos y cartílagos durante los procedimientos de cirugía endonasal y de los senos paranasales, incluyendo las siguientes aplicaciones:

- Turbinectomía parcial
- Etmoidectomía
- Polipectomía
- Antrostomía maxilar
- Sinusotomía frontal
- Esfenoidectomía
- Dacriocistorrinoscopia (DCR)
- Cirugía funcional endoscópica de senos (FESS)

Contraindicaciones para la cirugía de nariz, garganta y oído

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con alguno de los siguientes cuadros:

- Candidatos inadecuados para el tratamiento endoscópico
- Neoplasma maligno endonasal

Advertencias para la cirugía de nariz, garganta y oído

Advertencia

• A veces pueden ocurrir daños inesperados o no controlados a los tejidos debido a la aplicación de una energía excesiva. Use una potencia y parámetros de velocidad de pulso bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.

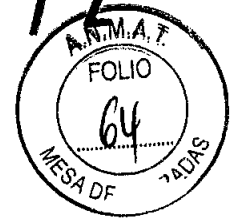
Debe tenerse mucho cuidado hasta que el médico entienda por completo la interacción biológica de la energía láser con el tejido. Se recomiendan los siguientes parámetros de ajuste iniciales:

Se recomienda la ablación y escisión utilizando dispositivos de entrega de fibra óptica – se recomienda un parámetro de ajuste inicial de energía de 0,5 Joules a 5 Hertz. La potencia deberá incrementarse hasta que se observe la respuesta deseada del tejido.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

El incremento de la potencia y los pulsos por segundo está directamente relacionado con la velocidad a la que el tejido se elimina. Por lo tanto hay que tener mucho cuidado cuando se trabaja cerca de estructuras críticas. La punta de la sonda debe estar aproximadamente de 2 a 3 milímetros del tejido para realizar una ablación y escisión efectiva.

Advertencia

Coagulación: el tejido se puede coagular con efectividad mediante el desenfoco de la punta de la fibra óptica aproximadamente unos 3 a 4 milímetros del tejido, mientras se mantienen los mismos parámetros de tratamiento utilizados para la ablación y la escisión. La densidad de potencia del punto del haz se reduce, coagulando de manera efectiva sin más ablación del tejido.

- Como en el caso de la cirugía endonasal, puede ocasionarse daño a las órbitas, lo que podría dar como resultado una pérdida parcial de visión o ceguera.
- Una perforación de la dura puede dar como resultado una fuga del líquido cefalorraquídeo con meningitis.

Lea las **Advertencias generales del láser.**

Precauciones para cirugía de nariz, garganta y oído

Lea las **Precauciones generales del láser**

Complicaciones para cirugía de nariz, garganta y oído

- La tumefacción de las membranas nasales puede ocasionar la obstrucción de las vías aéreas hasta por una semana. Debe realizarse un seguimiento post-tratamiento de los pacientes para limpiar cualquier residuo de la cavidad nasal.
- Puede ocurrir la perforación de la órbita o la cavidad intracraneal puede suceder como resultado del tratamiento láser. Para diagnosticar perforaciones, se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con las pruebas apropiadas. Lea las **Complicaciones generales del láser.**

Parámetros clínicos para cirugía de nariz, garganta y oído

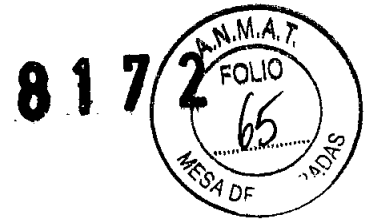
La siguiente tabla enumera la energía recomendada y las velocidades de repetición para la ablación, escisión, y coagulación de tejidos blandos cuando se usan los dispositivos de entrega de fibra óptica:

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Indicaciones para ginecología

La longitud de onda del láser Ho:YAG está indicada para ablación abierta y laparoscópica, vaporización, incisión, escisión, y coagulación de tejidos blandos.

Contraindicaciones para ginecología

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes que tengan alguno de los siguientes cuadros:

- Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- Resección o escisión de órganos grandes altamente vascularizados

Contraindicaciones para ginecología

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con los siguientes cuadros:

- Infarto de miocardio reciente
- Múltiples cirugías abdominales previas

Advertencias para ginecología

Advertencia

- Con el uso de gas para insuflar el abdomen, hay posibilidad de que se ocasione una embolia gaseosa. En casos extremos puede ocurrir la muerte como resultado de una embolia.
- Tenga mucho cuidado cuando insufla el abdomen con gas. El uso de dióxido de carbono para la insuflación minimizará los riesgos para el paciente, ya que es altamente soluble en la sangre. La presión de insuflación debe fijarse en parámetros mínimos para lograr una insuflación efectiva. **(El parámetro máximo seguro de ajuste de presión intra-abdominal es de 15 a 20 mm Hg.)**

Lea las **Advertencias generales del láser.**

ANITA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Precauciones para ginecología

Lea las Precauciones generales del láser

Complicaciones para ginecología

Lea las Complicaciones generales del láser.

Parámetros clínicos para ginecología

Se ha visto que la longitud de onda del láser Ho:YAG es una herramienta segura y efectiva para la ablación, escisión y coagulación de diversos tejidos blandos. Esto lo ha demostrado tanto la experiencia clínica como la preclínica. La profundidad de la incisión se determina mediante la cantidad de energía (en Joules) aplicada. La velocidad a la que se hace la incisión depende de la velocidad de los pulsos de energía que se entregan en el tejido objetivo (en pulsos por segundo, o Hertz). La incisión óptima del tejido se logra equilibrando la profundidad de la incisión y la velocidad a la que se hace la incisión. El médico puede variar tanto los parámetros de ajuste de la energía como la velocidad de repetición del láser, dependiendo del tipo específico de tejido blando, la indicación (escisión, ablación o coagulación) y la velocidad a la que el médico desee trabajar.

La longitud de onda Ho:YAG proporciona una hemostasia efectiva sin dañar los tejidos circundantes o que no son objetivo. La coagulación puede verse afectada reduciendo la densidad de potencia que incide en el tejido vascularizado de tres formas.

En primer lugar, cuando la punta de la pieza manual o fibra está en contacto con el tejido objetivo, los parámetros de ajuste de energía y velocidad de repetición pueden reducirse en la pantalla de control.

En segundo lugar, el médico puede elegir desenfocar el haz sin cambiar los controles del sistema al mover la punta de la pieza de mano alejándola del tejido objetivo aproximadamente de 2 a 5 milímetros.

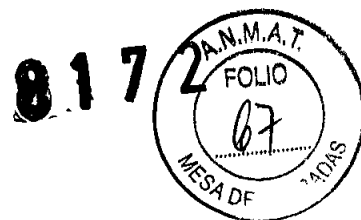
En tercer lugar, si se desenfoca el haz a una distancia mayor de 5 milímetros, el cirujano puede aumentar la energía de tratamiento y opcionalmente la velocidad de repetición para realizar ablaciones y coagular con eficacia.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



La longitud de onda del láser Ho:YAG proporciona al médico la capacidad de ajustar a su medida la energía entregada para ajustarse a los requerimientos de las indicaciones de cada tejido blando. Los parámetros recomendados para el contacto cercano (<0,25 milímetros) y el contacto lejano (1 a 2 milímetros).

Indicaciones para cirugía general

Las siguientes aplicaciones están indicadas para cirugía general abierta, laparoscópica y endoscópica utilizando la longitud de onda del láser Ho:YAG:

- Colectomía
- Lisis de adherencias
- Apendicectomía
- Piloromiotomía
- Eliminación de pólipos rectales del colon sigmoide
- Incisiones cutáneas
- Disección de tejidos
- Escisión de tumores y lesiones externas
- Resección completa o parcial de órganos, tumores y lesiones internas
- Mastectomía
- Hepatectomía
- Pancreatotomía
- Esplenectomía
- Tiroidectomía
- Paratiroidectomía
- Hernioplastía
- Tonsilectomía
- Linfadenectomía
- Nefrectomía parcial
- Cistectomía pilonidal
- Resección de lipoma
- Desbridación de úlcera por decúbito
- Hemorroides
- Desbridación de úlcera por estasis
- Biopsias

Contraindicaciones para cirugía general

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de los siguientes cuadros:

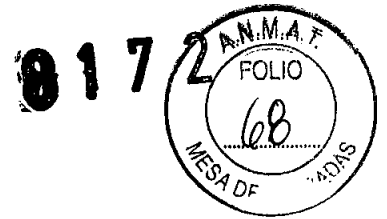
- Candidatos inadecuados para tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Fortnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- Resección o escisión de órganos altamente vascularizados (bazo, hígado)

Contraindicaciones relativas para cirugía general

La longitud de onda del láser Ho:YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de los siguientes cuadros:

- Infarto de miocardio reciente
- Múltiples cirugías abdominales previas

Advertencias para cirugía general

Advertencia

- Con el uso de gas para insuflar el abdomen, existe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa. En casos extremos, puede suceder la muerte como resultado de una embolia.
- Debe tenerse mucho cuidado cuando se insufla el abdomen con gas. El uso de dióxido de carbono para la insuflación minimizará el riesgo para el paciente, ya que es altamente soluble en sangre. La presión de insuflación debe fijarse en parámetros mínimos para lograr una insuflación efectiva. **El parámetro máximo seguro de ajuste de presión intraabdominal es de 15 a 20 mm Hg.**

Lea las Advertencias generales del láser.

6.8.5 Complicaciones para cirugía general

La embolia gaseosa normalmente se diagnostica intraoperatoriamente. Esta situación requiere un tratamiento rápido de emergencia.

Lea las Complicaciones generales del láser

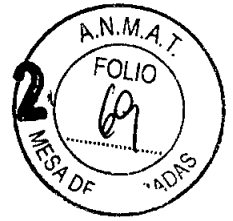
Parámetros clínicos para cirugía general

Se ha visto que la longitud de onda del láser Ho:YAG es una herramienta segura y efectiva para la ablación, escisión y coagulación de diversos tejidos blandos.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Anel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Esto lo ha demostrado tanto la experiencia clínica como la preclínica. La profundidad de la incisión se determina mediante la cantidad de energía (en Joules) aplicada. La velocidad a la que se hace la incisión depende de la velocidad de los pulsos de energía que se entregan en el tejido objetivo (en pulsos por segundo, o Hertz). La incisión óptima del tejido se logra equilibrando la profundidad de la incisión y la velocidad a la que se hace la incisión. El médico puede variar tanto los parámetros de ajuste de la energía como la velocidad de repetición del láser, dependiendo del tipo específico de tejido blando, la indicación (escisión, ablación o coagulación) y la velocidad a la que el médico desee trabajar.

Dependiendo del contenido de agua de las células y otras partes constitutivas, tal como los pigmentos, la profundidad de la zona térmica de lesión se ha visto que es menor a 500 micrómetros.

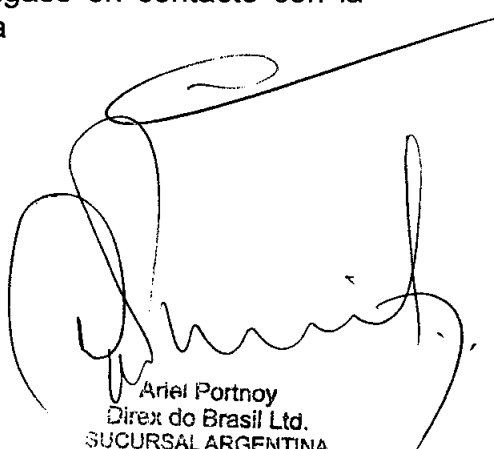
La longitud de onda del láser Ho:YAG proporciona una hemostasia efectiva sin dañar los tejidos circundantes o que no son objetivo. La coagulación puede verse afectada reduciendo la densidad de potencia que incide en el tejido vascularizado de dos formas. En primer lugar, cuando la punta de la pieza manual o fibra está en contacto con el tejido objetivo, los parámetros de ajuste de energía y velocidad de repetición pueden reducirse en la pantalla de control. En segundo lugar, el médico puede elegir desenfocar el haz sin cambiar los controles del sistema al mover la punta de la pieza de mano alejándola del tejido objetivo aproximadamente de 2 a 5 milímetros.

La longitud de onda Ho:YAG proporciona al médico la capacidad de ajustar a su medida la energía entregada para ajustarse a los requerimientos de las indicaciones de cada tejido blando. La siguiente tabla enumera la energía y la velocidad de repetición recomendadas para la ablación, escisión y coagulación de tejidos blandos.

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

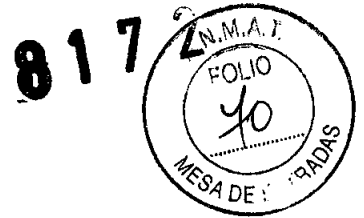
Esta sección no es parte de un manual de servicio o asistencia técnica. Contiene exclusivamente la información del usuario referente al cuidado y limpieza del dispositivo, y la información de limpieza y esterilización de la fibra óptica. Por cualquier tema que no se refiera al mantenimiento, póngase en contacto con la compañía **INITIA** o su representante en la República Argentina

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA


Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Limpieza del dispositivo

El dispositivo *láser* THEMIS no necesita que el usuario haga un mantenimiento especial. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo y una solución cáustica tal como espuma.

No utilice alcohol o solución desinfectante porque son altamente inflamables. Durante el aclarado tenga cuidado de no dejar solución de limpieza dentro del puerto de conexión de la fibra.

Utilice los tapones proporcionados para cerrar el puerto de conexión de la fibra después de cada uso. No use ninguna solución con alcohol para limpiar el visualizador.

Mantenimiento del láser y verificación técnica

El dispositivo *láser* THEMIS está diseñado para proporcionar la máxima seguridad y rendimiento. Con un uso cuidadoso y bajo condiciones operativas normales, el fabricante recomienda una revisión del dispositivo por parte de un técnico calificado cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo o movimientos continuos del *láser* a distintos lugares pueden hacer necesaria una revisión más frecuente.

Verificación de las etiquetas de seguridad

Verificación de la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo por parte del usuario. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente de conformidad con el diagrama que se muestra en el párrafo "etiquetas".

Sistema de refrigeración por agua

Si el nivel del agua está muy bajo es necesario rellenar el tanque de agua. Se recomienda verificar el estado del agua al menos cada 6 meses.

Verificación del cable de línea

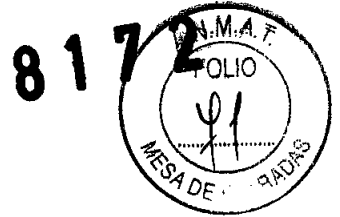
El dispositivo THEMIS tiene un cable de línea unido mecánicamente a éste. El cable tiene una longitud de 3m. El cable de línea puede sufrir deterioro a lo largo del tiempo y por lo tanto, es necesario verificar periódicamente el estado del cable de línea.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Angel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Mantenimiento de la fibra óptica

Con un uso cuidadoso y en condiciones operativas normales, el proveedor recomienda verificar el sistema cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo y un uso no cuidadoso hacen necesario operaciones de mantenimiento más frecuentes.

ADVERTENCIA: Consulte exclusivamente al Fabricante o a los distribuidores autorizados para pedir servicio técnico. Solo personal entrenado y cualificado está autorizado a prestar servicio a este sistema de láser. El servicio técnico prestado por personas no autorizadas hará caducar la garantía.

Verificación de la fibra óptica

Este dispositivo láser incluye un diodo guía verde de baja potencia para hacer posible identificar el objetivo durante la operación. También es útil verificar la integridad de la fibra óptica:

Enchufe la fibra y verifique la forma del punto verde de salida. Si es bien redondeada, entonces la fibra está bien y funciona adecuadamente. Si está deformada, entonces probablemente la cara de salida no se ha cortado bien o la fibra está dañada en su extremo de entrada o está rota.

Si el punto de la guía láser no está en el extremo distal de la fibra, entonces la intensidad está reducida o la forma es borrosa, entonces la fibra podría estar dañada o deteriorada.

En cualquier caso de mal funcionamiento, reemplace la fibra óptica y póngase en contacto con el servicio técnico para recibir más indicaciones. Antes de usar la fibra óptica, ésta se debe preparar pelando el amortiguador externo y cortando la fibra óptica en sí.

Pelado y corte de la fibra óptica

Se utilizan dos herramientas para renovar la fibra óptica: una para pelar la fibra óptica, la otra para cortar la fibra óptica. El pelador de fibra debe estar regulado con el aro en la parte frontal de la herramienta, para pelar distintos diámetros de fibra.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

André Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal

8172



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Contacto con el departamento de servicio técnico

INITIA Ltd y su representante en la Republica Argentina ofrecen a sus clientes la resolución de problemas por correo electrónico y por teléfono, además de los cursos de entrenamiento para los clientes en INITIA, sobre reparaciones y mantenimiento.

Por favor, póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico (Service Department) de **INITIA** a través de los contactos enumerados a continuación. Por favor, tenga a mano el número de serie de su dispositivo.

Initia Service Department
68B Amal St., PO Box 4159
Petach Tikva 49513, Israel
Tel.: +972 3 9278111
Fax: +972 3 9278112
www.initiamed.com
info@initiamed.com

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello anteforma, la Directora Técnica y el Responsable Legal de **Direx do Brasil Ltda** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

Ariel Portnoy
Direx do Brasil Ltd.
SUCURSAL ARGENTINA
Representante Legal