



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

DISPOSICIÓN Nº 8184

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11299/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Médica S.R.L 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.

5.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 1 8 4

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 KLS MARTIN, nombre descriptivo Equipo de cirugía láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Médica S.R.L , 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 15 a 24 y 25 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
,
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-1254-132, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 8 1 8 4

ARTICULO 6° - 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, 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° 1-47-11299/11-7

DISPOSICIÓN N° 8 1 8 4


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8184**.....

Nombre descriptivo: Equipo de cirugía láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 - Láseres, de Diodo

Marca del producto médico: KLS MARTIN.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: láser para uso quirúrgico en entornos médicos
identificados como zona láser.

Modelo/s: 79-520-00-04 LASER DE DIODOS DIOMAX MDL 20

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

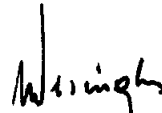
Nombre del fabricante: Gebruder Martin GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Strabe 132, Postfach 60, Tuttlingen,
Alemania.

Expediente Nº 1-47-11299/11-7

DISPOSICIÓN Nº

8184


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº **8184**.....


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 N°: 1-47-11299/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8184**, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L, 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: Equipo de cirugía láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 - Láseres, de Diodo

Marca del producto médico: KLS MARTIN.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: láser para uso quirúrgico en entornos médicos identificados como zona láser.

Modelo/s: 79-520-00-04 LASER DE DIODOS DIOMAX MDL 20

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

Nombre del fabricante: Gebruder Martin GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Strabe 132, Postfach 60, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L el Certificado PM-1254-132, 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 N° **8184**


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



PROYECTO DE ROTULO

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE EQUIPO DE CIRUGÍA LASER

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN SURGICAL LASER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1254-132</p>

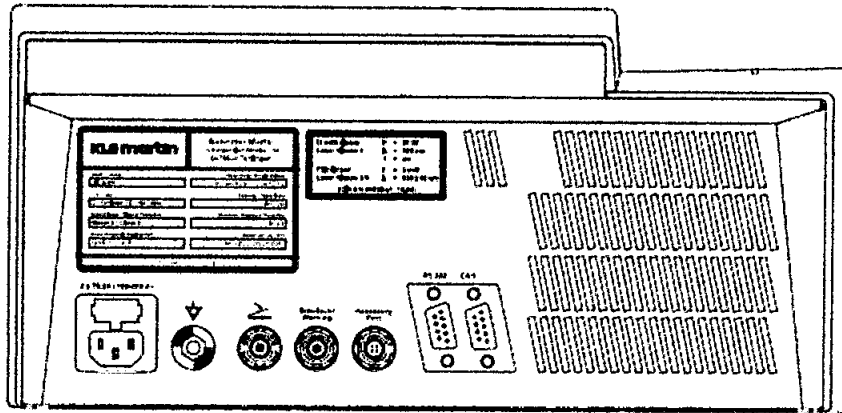
La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

kls martin		Gebrüder Martin Ludwigstaler Straße 132 D-78532 Tuttlingen	
Gerät / Device	DIOMAX	Versorgung / Supply Voltage	100 - 240 V~ / 50 - 60 Hz
Typ / Type	Diodelaser / Diode Laser	Leistung / Power Input	650 VA
Schutzklasse / Class of Protection	Klasse I / Class I	Schutzart / Degree of Protection	IP X1
Anwendungsteil / Applied Part	Typ B / Type B	Seriennummer / S/N	MDL20 0000 08 0147
Made in Germany			

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

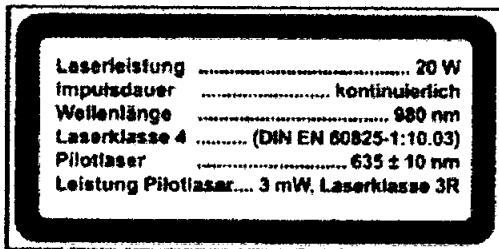
**proveeduría
medica**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Web www.proveeduriamedica.com.ar

Nº de serie:

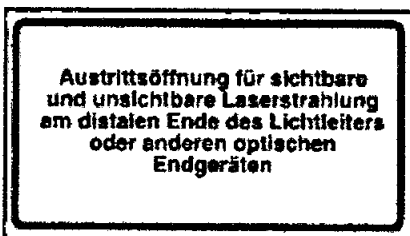
MA-XXXX

También se incluyen los siguientes rótulos en el equipo:



Traducción de la etiqueta al español:

Potencia láser: 20 W
 Duración de impulso: continuo
 Longitud de onda: 980 nm
 Categoría láser: 4 (DIN EN 60825-1: 10.03)
 Longitud de onda de láser piloto: 635 ± 10 nm
 Potencia láser piloto: 3 mW; categoría láser: 3R



Traducción de la etiqueta al español:

Abertura de salida de radiación láser visible e
 invisible en el extremo distal de la fibra óptica o
 de otro instrumento óptico conectado al extremo

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



**proveeduría
medica**

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-132
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing.
Faruolo

Modelo del equipo:



MA:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE CIRUGÍA LASER

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN SURGICAL LASER'S ACCESORIES</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Do Not Reuse</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN ACCESORIOS PARA EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Producto de un solo uso – no reutilizar</p> <p> Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1254-132</p>

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

**proveeduría
medica**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Web www.proveeduriamedica.com.ar

Nº de serie:

MA- XXXX

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.





5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Ver instrucciones de uso
SN	Número de serie
	Producto de un solo uso
	Fecha de vencimiento
	ATENCIÓN: CORRIENTES DE ALTA FRECUENCIA. PRECAUCIÓN: ALTA TENSIÓN.

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **Gebrüder Martin GmbH & Co.KG**
Ludwigstaler Strabe 132
78532 Tuttlingen / alemania

Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L**
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER Y SUS ACCESORIOS, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para cada equipo.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – *Serial Number*.

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Por tratarse de un equipo de reutilización prevista, el mismo no posee una fecha de vencimiento. El fabricante estipula una vida útil de 10 años para el equipo.

Los Accesorios que son de un solo uso poseen una fecha de vencimiento, los que no lo son, no la poseen pero tienen una vida útil de 10 años.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

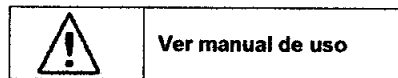
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Para los Accesorios, se indica en el producto figura "Un solo uso".

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



En el rótulo, se utilizan símbolos.


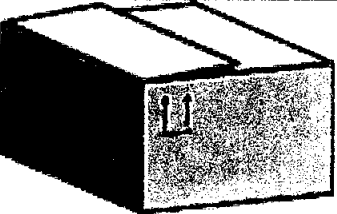

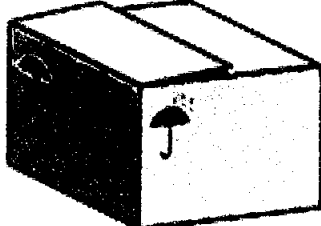

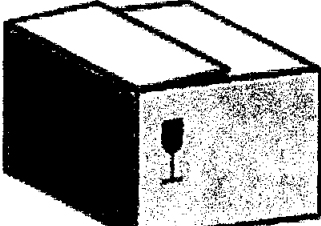
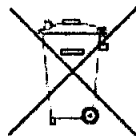
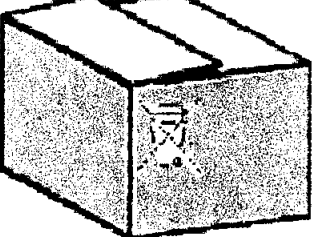
A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en el rótulo.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En inglés: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-25°C ~ 70°C	-25°C ~ 70°C	15°C ~ 35°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 100% (Sin condensación)	10% ~ 100% (Sin condensación)	30% ~ 75% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa	700hPa ~ 1060hPa

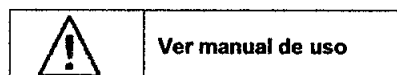
6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA



Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril ni se esteriliza, se desinfecta.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-132

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



**proveduria
medica**

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER



INSTRUCCIONES DE USO

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.


LIG. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



7. INSTRUCCIONES DE USO

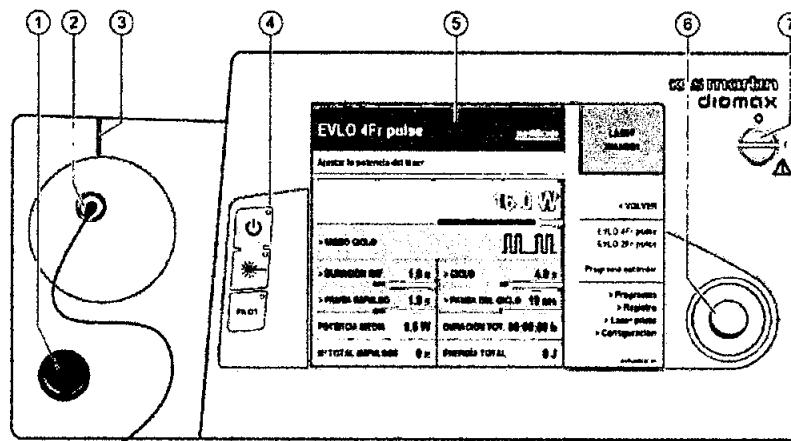
Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

Introducción



1. Pulsador de paro de emergencia
2. Zócalo SMAX para conexión de fibra
3. Lámpara indicadora de estado del láser
4. Teclado
5. Pantalla
6. Mando giratorio
7. Interruptor de llave

1. Paro de emergencia:

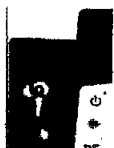


Al accionar el pulsador se interrumpe el suministro de energía eléctrica al equipo, de modo que la emisión de la luz láser se corta de inmediato.

Para ello accione el pulsador de paro de emergencia.

Al accionarlo, el pulsador queda engatillado. Es necesario desbloquearlo para poder volver a encender el equipo.

2. Zócalo SMAX para conexión de fibra



Sirve para conectar la fibra láser mediante un conector SMAX.

El conector de fibra cuenta con una vigilancia electrónica de acople.

Sólo cuando la fibra está conectada puede ponerse el equipo en el modo **LASER READY**.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

ING. FLAVIA FALIK

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



3. Lámpara indicadora de estado del láser

Los estados de la lámpara indicadora de estado del láser son los siguientes:

• **Apagada:**

La fibra láser está correctamente conectada al zócalo SMAX, pero el interruptor de pedal no está accionado.

• **Rojo:**

No hay fibra láser conectada

• **Amarillo:**

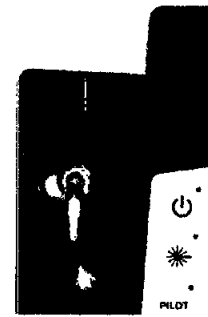
LASER READY e interruptor de pedal accionado:

Emisión de luz láser

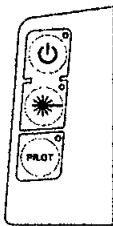
- Luz amarilla continua: En el modo láser continuo mientras se mantenga accionado el interruptor de pedal.
- Luz amarilla intermitente: En el modo de impulsos la lámpara se enciende de forma intermitente coincidiendo con cada impulso. Durante los intervalos entre impulsos se apaga.

• **Rojo: intermitente**

Indica que hay una anomalía en el equipo.



4. Teclado



Tecla STANDBY (LED verde)

Al pulsar esta tecla el equipo pasa al modo **STANDBY** (láser no disponible). En este modo se puede realizar el ajuste de parámetros, pero no se puede emitir luz láser con excepción del láser piloto.

Tecla LASER READY (LED amarillo)

Al pulsar esta tecla el equipo pasará al modo **LASER READY** (láser listo) siempre y cuando se haya conectado una fibra láser apropiada.

Con ello también se activa automáticamente el láser piloto.

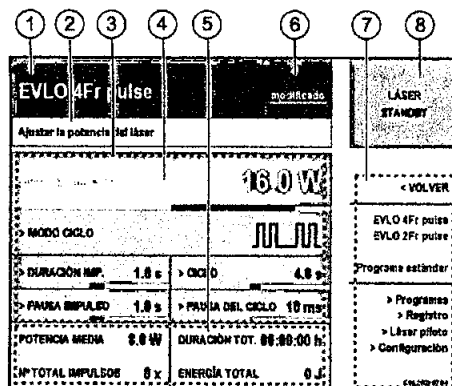
Tecla piloto (LED amarillo)

Al pulsar esta tecla se activa el láser piloto en el modo **STANDBY**, siempre y cuando se haya conectado una fibra láser.

Al apagar el láser piloto en el modo **LASER READY** el equipo pasa al modo **STANDBY** (láser no disponible).

5. Pantalla

La pantalla se subdivide en los campos que se indican a continuación:



- **Denominación del programa láser actual (1)**, con la referencia "modificado" (6) en el caso de haberse cambiado parámetros del láser respecto del programa guardado
- En el cuadro (2) se exhiben mensajes o se indica la acción actual
- **Parámetros del láser (3):** el cuadro de fondo naranja (4) indica qué parámetro se puede modificar actualmente
- **Potencia láser (4):** en este cuadro se indica

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



la potencia de cresta expresada en W

- **Indicación (5)** de la potencia láser media (W), el número de impulsos, la energía láser total aplicada y el tiempo de aplicación total (h y min).
- **Menú (7)**
VOLVER para abandonar el área de menú,
Últimos programas utilizados: indica los 4 últimos programas utilizados,
Programas: menús para la edición de programas,
Registro: acceso a los archivos de protocolo,
Láser piloto: menús de configuración,
Configuración: menús para los parámetros de equipo así como fecha y hora
- **Indicación de estado del láser (8)**,
En la imagen de la izquierda se puede ver la pantalla en el momento de ajuste de la potencia láser.
Pulsando el mando giratorio se finaliza el ajuste de la potencia láser.

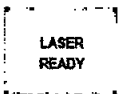
Indicación de estado del láser



- **No hay fibra láser conectada**
Se puede realizar el ajuste del láser, pero no activarlo.



- **Láser en STANDBY**
Se ha conectado una fibra láser adecuada.
Se puede realizar el ajuste y activar el láser.



- **LÁSER READY**
El láser está activado y listo para emitir luz láser.
Accionando el interruptor de pedal se puede comenzar a emitir luz láser.



- **Interruptor de pedal accionado**
El láser está activado y emite luz láser a través de la fibra láser. Mientras se emite luz láser el símbolo de advertencia de radiación láser está encendido.

6. Mando giratorio con anillo de iluminación

Todos los ajustes en el diomax® se realizan con el **mando giratorio (6)**. Para ello se puede girar y pulsar el mando giratorio. Al encender el equipo diomax® el mando está inactivo y se activa pulsándolo. Para señalar cuál es el ajuste que se realiza en cada momento con este elemento de control, el mando giratorio tiene un anillo luminoso con cuatro estados posibles:

- **Apagado (sin iluminación)**

El mando giratorio está inactivo.



Este es el estado predeterminado al encender el equipo, y el que se establece de forma automática después de una pausa más prolongada en la operación (excedido tiempo de espera **de menú**).

También se puede pasar a este estado seleccionando la opción **Volver**, o directamente pulsando la tecla **LASER READY**.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. MICHELANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



Al pulsar el mando giratorio este se activa y el equipo láser pasa al modo **STANDBY** (no disponible) siempre y cuando aún no se haya accionado el interruptor de pedal.

- **Blanco**

El **mando giratorio** está activo.



Con él se puede seleccionar un cuadro de parámetros.

Girándolo se marca un cuadro de parámetros o una opción de menú y pulsando el mando giratorio se selecciona la opción marcada.

- **Naranja**

Parámetros del láser activos.

Permite la modificación de parámetros.



Simultáneamente el correspondiente parámetro del láser aparece destacado sobre fondo naranja en la pantalla y se puede modificar girando el mando.

El valor del parámetro se confirma pulsando el mando giratorio o se adopta automáticamente una vez que ha transcurrido el tiempo de espera definido.

- **Azul**

Parámetros del equipo activos.

Permite el ajuste de valores del equipo.



Puede ajustarse el parámetro de equipo girando el mando giratorio.

El valor del parámetro se confirma pulsando el mando giratorio o se adopta automáticamente una vez que ha transcurrido el tiempo de espera definido.

7. Interruptor de llave



Con el **interruptor de llave (7)** se realiza la conexión y desconexión de la alimentación eléctrica.

Posición de llave 0: equipo desconectado

Posición de llave 1: equipo conectado

Sólo es posible extraer la llave en la posición 0.

ACCESORIO -

Denominación del artículo	Datos	Nº de artículo
Carro para Diomax		79-150-00-04
Interruptor de pedal Diomax		79-800-01-04
Gafas protectoras	D 980 nm L4	79-100-60-04
Gafas protectoras para usar con lentes	D 980 nm L4	79-100-61-04
Conjunto VENEX para elvo 2Fr/30	Catéter de 2Fr x 30 cm, fibra láser de 300 µm x 3 m	79-380-01-04
Conjunto VENEX para elvo 4Fr/60	Catéter de 4Fr x 60 cm, fibra láser de 400 µm x 3 m	79-380-02-04
Conjunto VENEX para elvo 4Fr/100	Catéter de 4Fr x 100 cm, fibra láser de 400 µm x 3 m	79-380-03-04
Pieza de focalización comp. Diomax	3 suplementos con diámetro de rayo de 0,5/1/1,5 mm	79-600-00-04

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Fibra sw aliment. P. mango enf. Diomax		79-600-20-04
Fibra desnuda 300 µm, 3m	Fibra láser 300 µm x 3 m (5 Uds.)	79-700-30-04
Fibra desnuda 400 µm, 3m	Fibra láser 400 µm x 3 m (5 Uds.)	79-700-40-04
Fibra desnuda 600 µm, 3m	Fibra láser 600 µm x 3 m (5 Uds.)	79-700-60-04

El equipo se entrega con lo siguiente:

- Equipo de cirugía láser diomax®
- Cable de alimentación
- 2 llaves
- Cable de conexión equipotencial
- 2 adhesivos de advertencia de radiación láser
- Instrucciones de uso diomax®
- Conector de interlock
- Interruptor de pedal

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación

Observación: Antes de desembalar el equipo habrá que dejarlo en la sala de operación durante un espacio de tiempo suficiente como para alcanzar un equilibrio con la temperatura ambiente.

Si se cambia de ubicación deberá asegurarse que la temperatura del equipo se haya igualado con la temperatura ambiente antes de la puesta en servicio.

Colocar el equipo sobre una superficie plana como una mesa un carro para equipos. Debe quedar en posición estable sobre sus cuatro bases de apoyo.

Asegure la ventilación adecuada:

- No debe obstruirse la entrada de aire de ventilación por la parte inferior del equipo con manteles, paños u otros objetos.
- El equipo deberá estar separado por lo menos 20 cm de las paredes circundantes para que el sistema de ventilación pueda evacuar el aire caliente.

Conexión a la red eléctrica

El diomax® está equipado con una unidad de alimentación universal apta para redes de 100 – 240 V / 50 – 60 Hz.

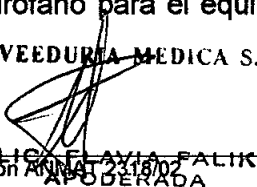
La unidad de alimentación está equipada con dos fusibles T 6,3 A (acción lenta).

Conecte la unidad de alimentación en la parte posterior del equipo a la red doméstica utilizando el cable de alimentación suministrado con el equipo.

Perno para conexión equipotencial

A través del perno para la conexión equipotencial se puede establecer la conexión equipotencial de quirófano para el equipo diomax® utilizando el cable suministrado con el mismo.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.


LIGIA FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



Conexión para el interruptor de pedal

Zócalo para la conexión del interruptor de pedal que activa el láser.

Coloque el interruptor de pedal en una posición cómoda para controlarlo con el pie cerca del área quirúrgica e inserte el conector negro del cable de conexión (con el resalte guía hacia arriba) en el zócalo para la conexión de **interruptor de pedal**.

Para extraer el conector no tire del cable; desbloquee el seguro tirando del propio conector.

Conexión de interlock / advertencia Interlock (1)

Conexión para el interlock de puerta. Cuando se abre el contacto, el equipo pasa de "LASER READY" (láser listo) a STANDBY y deja de emitir luz láser.

Conexión de la fibra láser

Observación: El láser está equipado con un zócalo SMA codificado (SMAX), por lo que sólo se podrá activar el láser cuando se haya enchufado una fibra láser con conector SMAX.

- Extraer la fibra láser y los aplicadores homologados para diomax® de su embalaje y conectarlos al equipo. Antes de utilizar productos desechables estériles deberá controlarse que el embalaje no tenga daños y su fecha de caducidad.
- Antes de conectar la fibra láser a un mango de enfoque, deberá realizarse una inspección visual de la misma:
 - Verificar la ausencia de daños en toda la longitud de la fibra.
 - Quitar la tapa de protección del conector SMAX de la fibra láser.
 - Controlar que el conector SMAX destapado no presente daños ni suciedad.
 - Realizar un control visual de la óptica del mango de enfoque.
- Observar las instrucciones de uso y las indicaciones que aparecen en el embalaje de los aplicadores.
- Introducir el conector SMAX en sentido axial dentro del correspondiente zócalo y apretar suavemente la tuerca de retén con la mano (no utilizar herramientas). Si el conector SMAX está correctamente enchufado se apagará la lámpara indicadora de estado roja que se encuentra por encima del zócalo y se apagará el símbolo rojo "Falta fibra" en la pantalla.
- Controlar la fibra con la ayuda del láser piloto (véase más abajo).

Funcionamiento

Encender el equipo

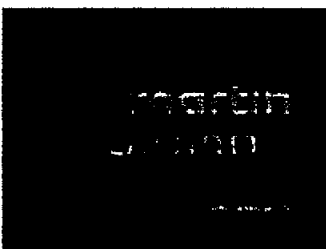
El pulsador rojo de **paro de emergencia** debe estar desbloqueado.



- Introducir la llave y girarla a la posición **1** en el sentido de las agujas del reloj.

En la posición **1** no es posible quitar la llave.

Auto-verificación del sistema



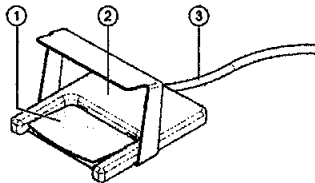
- El equipo láser está encendido y ejecuta una rutina de autoverificación de aprox. 10 a 30 s de duración.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

- En la pantalla de inicio azul aparece el logo de KLS Martin, el logo de diomax y se indica la versión del software en el formato 2.xx.
- La pantalla de inicio debe corresponderse con la imagen de la izquierda; el usuario debe verificar que no haya anomalías en la misma.
- Tras la autoverificación del sistema, la pantalla cambia a la máscara del programa estándar.

Interruptor de pedal



El interruptor de pedal (1) con su carcasa (2) se apoya de manera firme sobre el suelo y se conecta al zócalo para interruptor de pedal en la parte posterior del equipo a través del correspondiente cable de conexión (3).

En el modo **LASER READY**, el interruptor de pedal activa la emisión de luz láser en el equipo diomax®. Por su parte el interruptor de pedal también activa equipos externos conectados al "ACCESSORY PORT".

- Al accionar el interruptor de pedal, el equipo se activa para emitir el láser. En la pantalla aparece el símbolo láser y la lámpara de estado da luz amarilla. En el modo impulsos la lámpara se enciende de forma intermitente coincidiendo con los impulsos del láser.
- Al soltar el interruptor de pedal, la emisión de luz láser se interrumpe de inmediato. La lámpara indicadora se apaga y en la pantalla se vuelve a indicar **LASER READY**.

Aplicación del láser

Peligro de lesión

A partir de este momento todas las personas que se encuentran dentro de la sala deberán utilizar gafas protectoras.

Deberá evitarse cualquier mirada directa a la luz roja del láser piloto.

- Conectar la fibra láser
- Comprobación de la fibra láser
- Seleccionar el programa del láser
- Pulsar la tecla **LASER READY**
- Accionar el interruptor de pedal para comenzar a emitir el rayo láser.

Apagar el equipo

- Girar el interruptor de llave de la posición 1 a la posición 0.

¡Observación! Cuando el equipo no se encuentre en uso deberá quedar protegido contra el uso indebido.

Para ello quitar la llave y guardarla en un lugar seguro.

- Quitar la fibra láser desechable y tratarla como residuo de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso.
- Limpiar y guardar los accesorios.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



- Limpiar y desinfectar las superficies exteriores del equipo con un paño de acuerdo con las disposiciones de higiene aplicables. Durante esta operación no deben penetrar líquidos por las aberturas del aparato. En ningún caso deberá utilizarse spray.

¡Observación! No debe penetrar humedad dentro del zócalo SMAX.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos y láser que se indican a continuación:

- **MPG:** Legislación alemana de productos sanitarios (Directiva de productos sanitarios)
- **DIN EN 60825-1: 2003-10:** Seguridad de los productos láser: clasificación de equipos, requisitos y directivas para el usuario.
- **DIN EN 60601-1: 2007-07:** Equipos electromédicos: disposiciones generales
- **DIN EN 60601-1-1: 2002-08:** Equipos electromédicos: seguridad eléctrica de los equipos médicos
- **DIN EN 60601-1-2: 2007-12:** Equipos electromédicos: compatibilidad electromagnética, requisitos y pruebas
- **DIN EN 60601-2-22: 1996-12:** Equipos electromédicos: disposiciones de seguridad especiales para equipos láser de uso terapéutico y de diagnóstico
- **DIN EN 60601-1-4: 2001-04:** 4º suplemento de la norma: equipos electromédicos programables
- **BGI 832:** Operación de equipos láser (aplicación de las disposiciones de prevención de accidentes: radiación láser (BGV B2))

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos, y la marca ETL-C.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

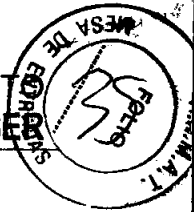

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas		
El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Grupo 1	El equipo debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función prevista. Equipos electrónicos vecinos pueden ser influenciados por ésta.
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Clase B	Esta clase sólo se cumple en estado de disposición de servicio sin activación de corriente de AF.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a DIN EN 61000-3-2	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y también en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisión de oscilaciones de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30 %.
Perturbaciones eléctricas	±2 kV para cables de red	±2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debería

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

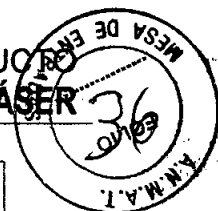



transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±1 kV para cables de entrada y salida	±1 kV para cables de entrada y salida	corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del ME MB3 exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el ME MB3 a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 Vef 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 Vef 150 kHz Hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz Hasta 2,5 GHz	Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d \geq 1.17 P$ $d \geq 1.17 P$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d \geq 2.33 P$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.b
--	--	--	--

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



		En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den  interferencias.
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.	
<p>a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden determinarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.</p> <p>En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el ME MB3 supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del ME MB3. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>		

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo de KLS Martin, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

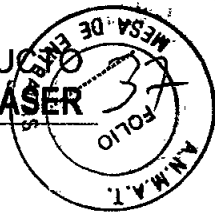
OBSERVACIÓN 1:
OBSERVACIÓN 2:

En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
ACREDITADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

Para el Accesorio, si el envase ha sido dañado el producto no puede utilizarse.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Limpieza y mantenimiento

Inspección y mantenimiento	Frecuencia	Ejecución a cargo de:
Control de los accesorios	Antes de cada operación	Personal del hospital
Control de la lámpara de advertencia de láser	Antes de cada operación	Personal del hospital
Utilizar nuevos artículos estériles	En cada operación	Personal del hospital
Control de la fibra láser	En cada operación	Personal del hospital
Eliminación de las fibras láser de desecho	Tras cada operación	Personal del hospital
Limpieza y desinfección de las superficies exteriores del equipo	Tras cada operación	Personal del hospital
Control de las conexiones y cables eléctricos	Semestral	Técnico del hospital
Control de seguridad	Frecuencia especificada: 1 x año	Servicio técnico

Limpieza y desinfección

Deberán observarse las disposiciones nacionales referentes al acondicionamiento e higiene.

Precaución: En ningún caso debe permitirse que penetren líquidos dentro de las aberturas del equipo, como p. ej., en el zócalo SMAX.

¡Por estar razón **no** deberá utilizarse **spray!**

No debe esterilizarse el equipo diomax®.

Para limpiar y desinfectar el equipo este deberá estar desconectado de la red eléctrica. Al manipular los productos de limpieza y de desinfección no deben penetrar líquidos dentro del equipo.

Nunca utilice productos abrasivos, de desinfección ni disolventes que puedan rayar la carcasa o dañar el equipo.

Para la limpieza y desinfección de superficies deberá procederse de acuerdo con el método recomendado o aplicar otro método reconocido y homologado en el país.

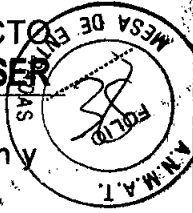
Antes de volver a poner el equipo en servicio deberá verificarse que no queden restos de desinfectantes.

Desinfección de los accesorios

En la medida que sea necesario desinfectar accesorios deberán observarse las instrucciones de uso de los accesorios.

Precaución: Antes de emplear ópticas y accesorios ópticos con el equipo diomax® habrá que controlar si transmiten la luz láser de forma correcta. Para ello debe utilizarse el láser

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



piloto. Las ópticas sucias pueden absorber la luz láser, alterar el efecto de la aplicación y quedar dañadas o destruidas como consecuencia de la absorción.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Tipo de radiación: Láser diodo.

Longitud de onda del láser: 980nm

Potencia del láser: 0.1 – 20W ± 20%

Forma de pulso: Impulso continuo

Longitud de onda láser piloto: 635nm

Potencia láser piloto: 3 mW ± 20%, rango de ajuste 2% - 100% / pulsado

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-25°C ~ 70°C	-25°C ~ 70°C	15°C ~ 35°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 100% (Sin condensación)	10% ~ 100% (Sin condensación)	30% ~ 75% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa	700hPa ~ 1060hPa

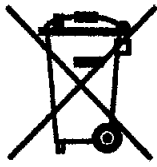
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En el diseño del equipo se intentó, en la medida de lo posible, no utilizar materiales compuestos. Este concepto de diseño permite alcanzar un alto grado de reciclaje una vez que se haya agotado la vida útil del aparato. En ese momento también podrá devolvernos el aparato para que nosotros lo gestionemos adecuadamente.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la Ley alemana para equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que no debe eliminarse el producto como basura doméstica convencional.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC.  FABIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO