



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

DISPOSICIÓN N° 7295

13 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20959-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OFTAKAME S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 7295

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 ENDO OPTIKS, nombre descriptivo OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2 y nombre técnico OFTALMOSCOPIOS, POR LÁSER DE EXPLORACIÓN, de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME S.A., 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 118 y 119 a 151 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-1858-7, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7295**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-20959-11-2

DISPOSICIÓN N° **7295**

DR. OTTO A. OSSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7295**.....

Nombre descriptivo: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190 - OFTALMOSCOPIOS, POR LÁSER DE EXPLORACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDO OPTIKS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Foto coagulación intraoperativa del proceso ciliar, en el tratamiento de glaucomas, retinopatías proliferativas, desprendimiento de retina, tratamiento focal de la retina o trastornos de córnea. También para la evaluación de estructuras oculares internas en pacientes con opacificaciones muy densas de los segmentos anteriores permitiendo una vista interna.

Modelo/s: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Período de vida útil: de la fuente de luz 3200 horas, equivalente a 6 años de uso, calculado según 10 horas de uso por semana.

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

Nombre del fabricante: ENDO OPTIKS, INC.

Lugar/es de elaboración: 39 Sycamore Ave., Little Silver, NJ 07739, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20959-11-2

DISPOSICIÓN Nº **7295**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.S.

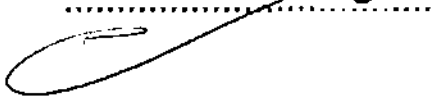


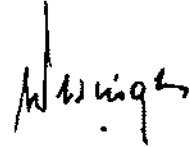
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

7295

.....




DR. OTTO A. ORJINCHER
SUBINTERVENIENTE
ANMAT



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20959-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7.2.9.5** y de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME S.A., 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: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190 - OFTALMOSCOPIOS, POR LÁSER DE EXPLORACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDO OPTIKS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Foto coagulación Intraoperativa del proceso ciliar, en el tratamiento de glaucomas, retinopatías proliferativas, desprendimiento de retina, tratamiento focal de la retina o trastornos de córnea. También para la evaluación de estructuras oculares internas en pacientes con opacificaciones muy densas de los segmentos anteriores permitiendo una vista interna.

Modelo/s: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Período de vida útil: de la fuente de luz 3200 horas, equivalente a 6 años de uso, calculado según 10 horas de uso por semana.

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

Nombre del fabricante: ENDO OPTIKS, INC.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20959-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7295** y de acuerdo a lo solicitado por OFTAKAME S.A., 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: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190 - OFTALMOSCOPIOS, POR LÁSER DE EXPLORACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDO OPTIKS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Foto coagulación intraoperativa del proceso ciliar, en el tratamiento de glaucomas, retinopatías proliferativas, desprendimiento de retina, tratamiento focal de la retina o trastornos de córnea. También para la evaluación de estructuras oculares internas en pacientes con opacificaciones muy densas de los segmentos anteriores permitiendo una vista interna.

Modelo/s: OME 2000 - SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER CON MICROSONDA COMPACTA E2.

Período de vida útil: de la fuente de luz 3200 horas, equivalente a 6 años de uso, calculado según 10 horas de uso por semana.

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

Nombre del fabricante: ENDO OPTIKS, INC.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

**OME 2000-SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LASER
CON MICROSONDA COMPACTA E2**

Número de Serie: xxxx

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

El OME 2000-SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LASER CON MICROSONDA COMPACTA E2 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Endo Optiks, Inc. - 39 Sycamore Ave - Little Silver, NJ 07739 - ESTADOS UNIDOS

Importador: Oftakame S.A. - Picheuta 1378 - C1424ABA - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Jose Daniel Contissa MN:9460

Autorizado por la ANMAT, PM 1858-7

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AVIZOR

OFTAKAME SA
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

OFTAKAME SA: Picheuta 1378 C1424ABA Ciudad de Buenos Aires. ARGENTINA -
Tel: +54-11 4924-4001 -(líneas rotativas) - www.oftakame.com.ar

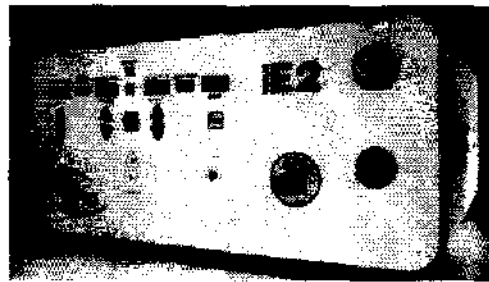
7295



MANUAL DEL OPERADOR

para el
ENDO OPTIKS

E2



SISTEMA MICROPROBE™

Manual del OperadorPVN: E2 operadores Manual CE
C Rev. 28 de abril de 2009


OPTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFNER
REPRESENTANTE LEGAL



OPTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

TABLA DE CONTENIDO

INICIO

Advertencias.....	1
Rótulos.....	2,4
Precauciones.....	5,6

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Cámara CCD.....	7
Muestra Digital e indicadores.....	7
Visualización de Video.....	7
Interruptor de Pié.....	7
Panel Frontal.....	8
Panel Trasero.....	9

PREPARACION

Preparacion.....	10
Utilidades.....	10
Seguridad del Laser.....	10
Peligros de reflexión.....	10
Malla de Protección.....	11
Peligros de Explosión.....	11
Protección de exposición a haces de Laser.....	12
Tiempo de Visualización Segura.....	12
Características de Seguridad.....	12,13

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la consola de láser.....	14
Limpieza del conector de láser.....	14
Limpieza del adaptador de vídeo.....	14
Limpieza y esterilización de Endoscopio y sonda.....	14


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. N.º. 9460



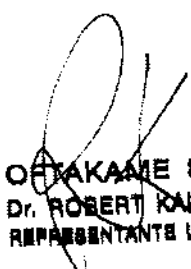
OPERACIÓN


Instalación y Funcionamiento15
 Endoscopio Laser.....15
 Inspección del sistema óptico.....15
 Inserción de ojo y videografía.....15
 Endofotocoagulación16
 Otras Indicaciones17
 Panel Frontal . Características17
 Habilitación.....17
 Pulsador del objetivo de haz.....17
 Pulsador de potencia de Láser.....17
 Pulsador de duración de Láser17
 Control de potencia de salida.....17
 Display Contador18
 Pulsador de restablecimiento del Contador.....18
 Preliminares19
 Sistema de Encendido19
 Ajuste del haz de tratamiento.....20
 Antes de disparar el láser.....20
 Configuración de tiempo de exposición única.....22
 Entre el tratamiento de pacientes y el apagado del sistema.....22

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mantenimiento de endoscopio.....23
 Mantenimiento del Láser23
 Calibración de Potencia del Láser24
 Guía de Mantenimiento y solución de problemas.....25-36
 Piezas reemplazables por el Operador.....27

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS28,29


OFTAKAME S.A.
 Dr. ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
 JOSE D. CONTIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. N.º 000

INICIO

7295



E2 MICROPROBE □

SISTEMA DE MICROENDOSCOPIA

Endo Optiks, Inc.
39 Sycamore Avenue
Little Silver , NJ 07739
ESTADOS UNIDOS

Tel: 001 732-530-6762 Fax: 001 732-530-5344
Correo electrónico: mail@endooptiks.com
Sitio Web: <http://www.endooptiks.com>

ADVERTENCIA: USO NO AUTORIZADO DE LÁSER.

El usuario de sistema E2 Microprobe□ debe estar completamente entrenados en el procedimiento a aplicar.

Además, debe leer y entender completamente el contenido de este Manual. Los operadores pueden producir lesiones graves al paciente o usuario. Es esencial seguir las instrucciones contenidas en este manual que pertenecen al Microprobe E2 y los accesorios utilizados en relación con los procedimientos. Si no se siguen estas instrucciones puede ocasionar mal funcionamiento y daños de los dispositivos.

Precaución:

Endo Optiks restringe la venta de la Microprobe E2 SOLO para uso médico y por orden del mismo.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME
JOSE D. CONTI
DIRECTOR TECNICO
FARM. N.A. 2160

Rótulos

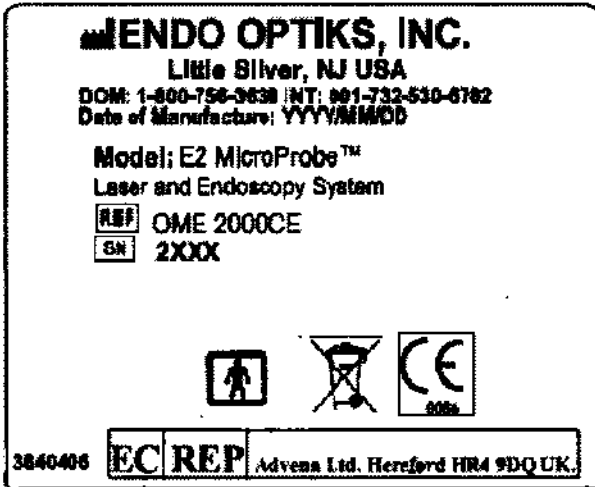
Las siguientes etiquetas están adheridas al sistema de Microprobe E2 .
El título, el número de pieza y la ubicación en el Microprobe E2 se dan para cada etiqueta.

Etiqueta

Ubicación

Identificación

PVN 3840406
Panel trasero, cerca de la esquina superior derecha



Protección contra choques eléctricos

PVN L1012
Incorporado a la identificación
etiqueta

Etiqueta de reemplazo de fusibles

PVN L1010B
Panel trasero, directamente debajo de AC
receptáculo



Significado: Equipos de tipo BF

Etiqueta de reemplazo de fusibles

PVN L1011B
Panel trasero, directamente debajo de AC
receptáculo

Clasificación de suministro
120 voltios, 50V60 Hz, 4 A
Utilice tipo 2 T6.3A, 250.

0

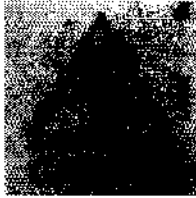
Clasificación de suministro
240 voltios, 50V60 Hz, 2.0 a
Utilice tipo 2 T3.1A, 250.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

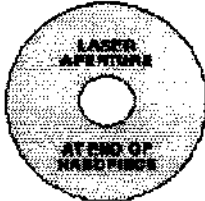
OFTAKAME S.A.
JOSE D. COMTEA
DIRECTOR TECNICO
FARM. N.M. 2460

2

7295



Significado: Voltaje peligroso
PVN L1007
Panel trasero, lado izquierdo superior



APERTURA DE LÁSER
PVN L1003C
Panel Frontal

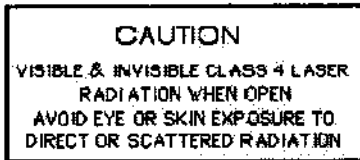


Precaución: Consultar de Documentos
PVN L1009
Panel posterior, sobre el recipiente de AC



ADVERTENCIA DE LÁSER

PVN L1002C
Arriba, frente

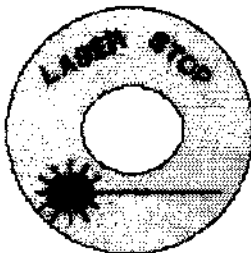


PROTECCIONES
PVN L1015
Panel trasero

Este producto se ajusta a la aplicable
Requisitos de nosotros 21 CFR, subcapítulo J, FDA
Aviso de láser 45, guía láser: 1995,
e IEC 60825-1 A1 1997

**CONFORMIDAD
NORMAS**

PVN L1016
Panel trasero



PARADA DE LÁSER

PVN L1017
Panel Frontal

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

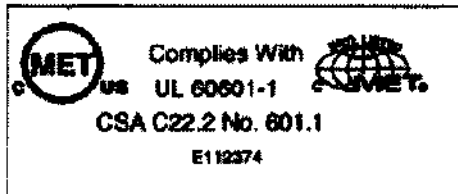
OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 0460

7295



**Dispositivo que se ajusta
Directiva 93V42VCE.**

PVN L1003
Incorporado a la identificación
etiqueta



**Aprobaciones de la Agencia de seguridad
(MET
MARK)**

PVN E112374
Panel posterior de la parte inferior izquierda, bajo AC
receptáculo



Este símbolo se ha adjuntado al equipo o en caso de que esto no es posible, en los envases, como literatura de instrucción o la hoja de garantía. Mediante el uso de Este símbolo indica que se deben separar sus componentes siempre que sea posible y disponer de ellos de conformidad con las legislaciones locales de eliminación de residuos.

- Debido a las sustancias presentes en el equipo, un uso indebido o eliminación de los residuos puede causar daños a la salud humana y al medio ambiente.
- Con referencia a los RAEE (registro de aparatos eléctricos y electrónicos), Es obligatorio no disponer los equipos con basuras urbanas normal,
- Para obtener más información sobre el reciclado de RAEE, póngase en contacto con La empresa de recolección de residuos local con la que deben generarse acuerdos
- En caso de procedimientos ilícitos , las sanciones recaerán sobre transgresores.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI S.M.
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9060

7295



Precauciones

En el caso de un fallo o cuando es necesario el mantenimiento, consulte:

Endo Optiks

39 Sycamore Ave , Little Siver , NJ, ~~USA~~ ESTADOS UNIDOS

Tel: 001 732 530 6762, Fax: 001 732 530 5344

Correo electrónico: info@endooptiks.com

"conexión" correspondiente

*Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.*

En materia de seguridad

- Operar la unidad sólo en el Voltaje de CA designado .
- La etiqueta de fusibles indica el voltaje de funcionamiento y se encuentra junto a la caja de fusibles de alimentación de red eléctrica en la parte posterior del gabinete.
- Ante el derrame de cualquier sólido o líquido, desconecte la unidad y hágalo revisar por personal calificado antes de operaciones futuras .
- Para desconectar el cable de alimentación de CA, extráigala tomándola por el cubre enchufe y nunca por el cable
- La salida de electricidad de pared se instalará cerca del equipo y será fácilmente accesible.

Endoscopios y sondas

Este producto se destina a utilizarse sólo con endoscopios y sondas Endo Optiks y para garantizar la seguridad no debe ser conectado o utilizando otros dispositivos.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 0000

7295



ADVERTENCIA – las sondas y endoscopios debe ser esterilizados antes de su uso.
Consulte las instrucciones suministradas para cada dispositivo.


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI SCA
DIRECTOR TECNICO
FARM. N.º 2460

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Cámara CCD

La cámara CCD se utiliza para procesar la imagen obtenida por la fibra óptica del endoscopio y mostrarlo en la pantalla de vídeo. Existe una cámara de vídeo BNC con conector de entrada y salidas ubicado en el Panel de atrás.

Pantalla Digital e indicadores

La muestra consta de cuatro diodos emisores de luz y 4 Indicadores Lumínicos

Son los siguientes:

<u>FUNCIÓN</u>	<u>TIPO DE PANTALLA</u>	<u>Clave *</u>
Láser de potencia	Digital	1
Láser activo	Iluminado	2
Duración de láser	Digital	3
Láser en espera	Iluminado	4
Activar láser	Iluminado	5
Láser con el fin de poder	Digital	6
Enfriamiento de Láser	Iluminado	7
Contador de disparo de láser	Digital	8

* Consulte el diagrama del Panel frontal .

Visualización de vídeo

El video se adapta a cualquier monitor de alta resolución como Sony PVM-1953MD y se utiliza para mostrar la imagen endoscópica. Las salidas de vídeo se encuentran en el Panel de atrás y puede utilizarse para registrar la imagen endoscópica en cualquier formato de grabación de vídeo como el NTSC estándar de U.S. o el PAL estándar europeo. Hay un S-video (Y/C salida) y 4 Conectores de salida de vídeo . Todos son conectores BNC (75 ohmios).

Comando de pedal o interruptor de pie

El pedal se utiliza para activar el láser. El pedal se utiliza también para variar la intensidad de iluminación de la fuente de luz de xenón. El conector del pedal se encuentra en el Panel de atrás.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

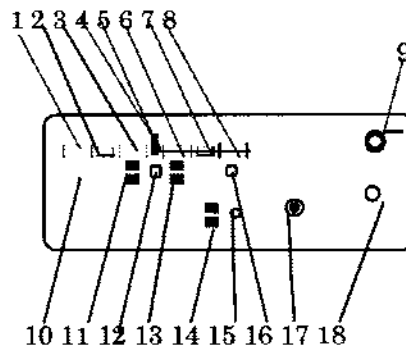
OFTAKAME S.A.
JOSE D. GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
FARM. N.N. 8469

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Panel Frontal

El Panel frontal contiene codificado en color , interruptores , pantallas digitales e indicadores utilizados para controlar el funcionamiento y mostrar el estado de la Microprobe E2 . Las funciones y los indicadores de Estado son:

<u>CLAVE</u>	<u>Color</u>	<u>FUNCIÓN</u>
1		Pantalla Digital de Potencia de Láser
2		Indicador luminoso de actividad de Láser
3		Visualización Digital de duración láser
4		Indicador luminoso de espera de láser
5		Habilitar el indicador luminoso de láser
6		Pantalla Digital de contador Láser
7		Indicador luminoso de Enfriamiento de láser
8		Pantalla Digital de contador de disparos Laser
9		Conector de salida de láser
10	Amarillo	Interruptor de potencia de Láser de
11	Púrpura	Interruptor de Duración de láser
12		Interruptor de Activar Láser
13	Fucsia	Objetivo de intensidad de haz
14	Orange	Intensidad de iluminación
15		Lámpara de xenón externa
16		Reset de contador
17	Rojo	PARADA (botón rojo grande)
18		Cámara



Caracteres del Panel Frontal

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

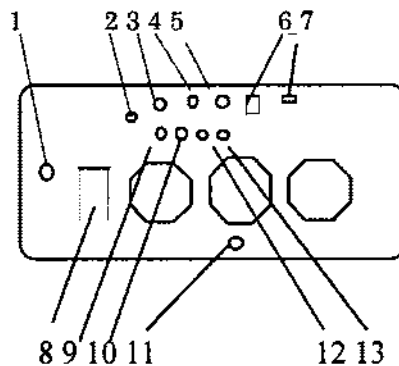
OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. N.º. 9460

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Panel posterior

El nuevo Panel contiene el On-Off interruptor de la llave, la entrada de alimentación de red eléctrica, los Fusibles, el conector del interruptor de pie, los conectores de Video, el interbloqueo remoto y el puerto de comunicaciones remotas. Las ubicaciones son:

<u>CLAVE</u>	<u>FUNCIÓN</u>
1	Cable de cámara de vídeo (que se encuentra bajo el gabinete pie)
2	Cámara de vídeo Cable entrada
3	S-video (Y/C salida)
4	Interruptor de pedal
5	Bloqueo remoto
6	Ficha encendido/apagado de laser
7	Puerto de comunicación RS-232 remoto
8	Interruptor ON /OFF de potencia de red eléctrica y fusibles
9	Salida de vídeo
10	Salida de vídeo
11	Fusibles para fuente de alimentación de la lámpara
12	Salida de vídeo
13	Salida de vídeo



Diseño del Panel posterior

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
 REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI S.S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 FARU M.N. 1986

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

7295



El sistema Microprobe E2 no tiene ningún o requerimientos especial eléctrico de tipo de agua.

Puede ser utilizado con Tensión de pared estándar y no requiere refrigeración especial porque se utiliza un diodo láser de estado sólido.

Utilidades

El sistema Microprobe E2 puede configurarse para operar desde una potencia origen en el rango de 115 voltios AC o 230 voltios CA, de 50\60 Hz, 400 vatios máximos.

Basta con un enchufe estándar de AC. Compruebe que la tensión indicada en la etiqueta en la parte trasera de la consola láser sea la tensión en la línea real antes de que está conectado el instrumento.

Seguridad de láser

ADVERTENCIA : Nunca se mira directamente a la apertura de láser (puerto de salida o de fibra óptica cuando se aplica el poder. Pueden producir lesiones oculares graves.

Como medida de precaución contra la exposición accidental al haz de salida o su reflexión, todas las personas de los alrededores durante la operación de la fotocoagulación deben llevar gafas de seguridad para láser.

La única excepción es el cirujano si está mirando a través de un sistema de entrega que está protegido por un filtro de láser interno .

Nunca mirar directamente hacia el rayo láser o su reflexión, incluso con las gafas de seguridad en el lugar. Las gafas de seguridad láser debe dar protección a 810 nm.

Nota: Las gafas de seguridad Endo Optiks diodo láser han sido probadas y cumplen con los estándares de EN60207-EN60208. La longitud de onda y densidad ópticos (O.D.) están claramente indicados en las gafas de seguridad láser. Las Lentes de seguridad que se obtengan de cualquier proveedor distinto a Endo Optiks debe ser conforme a los requisitos de esas normas.

Peligro de reflexión

Objetos suaves reflejará un haz de láser de diodo. Pueden existir riesgos de reflexión más allá de la apertura de rayo láser. Independientemente de la superficie, la reflexión es un peligro potencial cuando el láser golpea una superficie no absorbente como un instrumento metálico. Hay dos tipos de reflejos que pueden ocurrir:

Espeular y difuso.

OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI
DIRECTOR T.C.

Reflexiones especulares:

El reflejo especular se produce cuando el tamaño de las irregularidades de la superficie es menor que la longitud de onda de la radiación incidente. En esta instancia el rayo láser se refleja en el mismo ángulo que el ángulo de incidencia.

Reflexiones Difusas :

La reflexión difusa se produce cuando las irregularidades de superficie están aleatoriamente orientados y son mucho mayor que la longitud de onda de la luz incidente. En este caso el rayo láser es reflejado es desorganizado y disperso en muchas direcciones de destino no deseado
Pero la densidad de potencia se reducirá a un grado que provocará un mínimo efecto Térmico .

Malla de Protección

Advertencia: no coloque su mano u otros objetos en la vía de la rayo láser. Podrían ocurrir graves quemaduras.

Peligro de explosión


Advertencia: nunca operar el láser en presencia de anestésicos inflamables. Podría producirse una explosión y fuego.

No utilizar el láser en la presencia de productos inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y otros dichas sustancias.

El TM E2 MicroProbe debe mantenerse en el modo de espera cada vez que el sistema no está realmente en uso durante el tratamiento de un paciente. El modo espera es para evitar la descarga accidental de láser si el pedal está sin darse cuenta presionado



OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. S.A.S.

PREPARACION

Protección a la exposición de rayo láser

Precaución: La potencia máxima segura que puede visualizarse indefinidamente por la retina es 0,39 microvatios (clase 1). El diodo láser que produce el rojo es un láser de clase 3A, produciendo hasta 1.500 microvatios.

La visualización directa de una radiación de láser de clase 3A por un paciente durante el tratamiento no se ha demostrado que sea segura. Para proteger al paciente de posible daño retinal se utiliza la intensidad de haz más baja durante el tratamiento.

La exposición (clase 1) segura tiene un límite de duración a nivel de potencia máxima de 1,5 milivatios es 0.047 segundos.

Tiempos de visualización segura

Clase	Tipo de descripción	
1	bajo las condiciones seguras de operación.	
2	Protección de los ojos por respuesta de aversión	
3	Tiempo de visualización de seguridad mínimos.	Con el objetivo de láser
4	El uso requiere extrema cautela.	Tratamiento láser

Características de seguridad

Interruptor de bloqueo: El láser solo puede activarse con la llave correcta para cerrar el interruptor principal.

Cuando el interruptor de la llave es girado a la posición On, la energía está disponible para el instrumento.

Activar función: Aun cuando el Microprobe E2 es activado girando la tecla a On el Pedal de pie no activará el láser. El láser no puede ser despedido si el control de habilitación no es presionado. Este control tiene el láser en el Modo de espera y permite que el mismo sea disparado por la activación del pedal.

Esta función de seguridad requiere así una segunda acción deliberada por parte del operador del láser previo a ser despedido.

OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTRERAS
DIRECTOR TECNICO
FORM. M.M. 9460

PREPARACION

Cubierta de Protección:

El láser de diodo tiene una cubierta de protección que impide el acceso sin supervisión a la radiación laser por encima de los límites de seguridad

El usuario no podrá realizar operaciones de mantenimiento o servicio dentro de las cubiertas protectoras.

Esta cobertura solo puede ser abierta por un representantes del servicio técnico de Endo Optiks .

Revestimiento de protección:

La fibra láser dentro del endoscopio está protegida por un revestimiento negro estane

En el caso de que la fibra de láser se rompa, la chaqueta protege al usuario de emisión de radiación de láser.

Visualización de óptica:

Cuando se emplea el endoscopio de láser en el modo de vídeo, la visualización de los tejidos con láser y ocular no es un problema, porque la energía láser no puede ser emitida a través de la pantalla de vídeo.

Bloqueo de puerta de la habitación:

La Microsonda cambia a modo en espera cuando se abriera la puerta de la sala durante tratamiento.

Etiquetas de sistema:

Advertencias con adecuadas etiquetas han sido montadas en especificas ubicaciones en el instrumento para indicar las condiciones bajo las cuales el usuario puede sometido a radiación de láser.

DETENER : Presionando el botón rojo grande se desactivará inmediatamente el láser y se restablecerán todos los parámetros de tratamiento a cero. El E2 Microsonda estará en el modo stand-by con el equipo

ADVERTENCIA

El usuario no debe realizar ningún mantenimiento o servicio de mantenimiento dentro de la caja de protección de diodo láser. Todo intento de ajustes, limpieza, mantenimiento y prestación de servicios sólo podrá ser efectuado por un representante del servicio técnico de Endo Optiks

PRECAUCIÓN:

El Uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados aquí pueden causar niveles de radiaciones peligrosas

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTI S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. B.M. 9460

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la consola de Laser

La superficie exterior de la consola de láser debe limpiarse con un paño Humedecido con una solución de limpieza no caustica como jabón y agua, alcohol isopropílico o un desinfectante \"grado de hospital\". No pulverizar o poner agentes directamente en el sistema de limpieza. Secar con un paño limpio y seco o permitir la acción de aire seco.

Limpieza del conector de láser

Antes de conectar un endoscopio en el sistema, limpiar la punta del láser y el Conector con alcohol y un paño de limpieza de lentes. Humedezca el tejido de la lente Con alcohol y limpie suavemente una vez ubicado en el extremo del conector del láser.

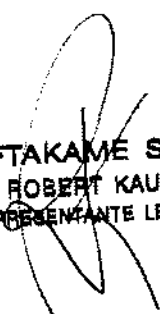
Limpieza del adaptador de vídeo

Antes de conectar un endoscopio en el sistema, limpiar la punta del láser y el conector y el adaptador de vídeo con alcohol y paño de limpieza de lentes. Humedezca el tejido de la lente con alcohol y suavemente limpie una vez la punta de el conector de láser y el adaptador de vídeo. Esto va prolongar la vida del endoscopio y asegurará la máxima calidad de imagen.

Limpieza y esterilización de Endoscopio y sonda

Estos dispositivos se entregan no estériles y están diseñados para ser reutilizable en conformidad con las restricciones descritas en la información suministrada. El Endoscopio debe ser esterilizado antes de cada uso. Si el endoscopio es esterilizado pero no limpiado después de cada uso, casi con toda seguridad destruirá la punta del endoscopio la próxima vez que disparar el láser

LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN SIEMPRE PARA CADA ENDOSCOPIO O SONDA.


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A. 14
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECNICO
FORM. N.º 9460

OPERACIÓN

7295



Set Up y operación

El sistema Microprobe E2 debe ser configurado y operado con cuidado. La sonda láser endoscópica es un componente frágil y debe utilizarse con mucho cuidado durante la manipulación.

Endoscopios y sondas

Antes de cada uso, el endoscopio o la sonda debe ser minuciosamente inspeccionado a fin de detectar cualquier irregularidad o anomalía. Si estos se señalaron, el endoscopio o sonda no debe utilizarse y debe emplearse uno nuevo.

Inspección del sistema óptico

El endoscopio permite dos funciones. La primera es la visión óptica y la segunda es la entrega de energía láser terapéutico. Ambas de estas funciones pueden ser determinadas antes de la inserción en el ojo. Es esencial que la viabilidad de las rutas de la fibra óptica sea demostrada antes de utilizarla y esto puede hacerse de una manera bastante sencilla.

El haz proporciona un buen método de comprobación de la entrega de la energía de láser terapéuticos ya que pasa por el mismo sistema de entrega que el rayo láser terapéutico. Si el haz de luz con el objetivo no está presente en el distal final del sistema de prestación, su intensidad se reduce o se ve difusa, esto es una señal de posible daño o que los sistema de entrega no trabajan correctamente.

Videografía e inserción de ojo

Inserción:

El Microprobe E2 endoscopio puede insertarse en el ojo a través de la pars plana por una incisión de vitrectomía estándar o puede insertarse a través de una incisión límbal .

Observación: La observación de las estructuras intraoculares se produce por la visualización del monitor de vídeo de alta resolución. Las estructuras internas del ojo de la cara posterior del iris, cuerpo ciliar, pars plana, retina periférica y retina más posterior pueden ser fotografiados.

Videografía: Salidas de vídeo están incluidas en el sistema de la microsonda E2. Simplemente conecte un grabador de vídeo a estas salidas, inserte una cinta de vídeo y Presione el botón PLAY y los botones GRABAR simultáneamente.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECNICO

7295



La imagen de video serán registradas . También se pueden utilizar dispositivos de grabación de vídeo digital.

Endofotocoagulación

Endofotocoagulación de los procesos ciliares, pars plana, retina periférica y retina más posterior es posible a través de este instrumento.

ADVERTENCIA

Excepto durante el tratamiento real, el sistema debe estar siempre en el en Modo de espera . Así se evita la exposición accidental si el pedal es oprimido sin querer



OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTRERAS
DIRECTOR TECNICO
FOLIO 138

Panel Frontal . Características

El sistema Microsondas E2 se activa pulsando la tecla Activar

En el modo de activar a el Pedal estará activado , y presionando el mismo se entregará el haz de tratamiento en el destino elegido . Al activar se iluminará el indicador para alertar al operador que el sistema se encuentra en modo Habilitado

Pulsador de objetivo de intensidad de haz

Clave # 13, página 8

Las teclas del objetivo de haz superior e inferior se utilizan para controlar el objetivo de intensidad de luz. Presione el botón arriba para mayor intensidad y el botón para abajo para lo contrario .

Pulsador de Potencia de Laser

Clave # 10, página 8

Se determina la potencia láser presionando botones superior e inferior para seleccionar potencia de salida. Presione el botón de arriba para obtener una potencia superior y el botón de abajo para un menor potencia de energía.

Botones de comando de duración láser

Clave # 11, página 8

Los botones de comando de duración de láser se utilizan para seleccionar el tiempo de exposición de láser

El Tiempo de exposición es la cantidad de tiempo que el láser produce un haz de tratamiento y se mide en segundos.

Los tiempos preestablecidos de Exposición van entre 0,05 y 2.0 segundos de onda continua .

Presione el botón duración láser de arriba para aumentar el tiempo de exposición; y Presione el botón de abajo para reducir el tiempo de exposición. Cuando el tiempo indicado en la configuración haya transcurrido, el haz de tratamiento se detiene incluso si el pedal de pie es aún presionado (a menos que una exposición continua láser haya sido seleccionada).

Control de potencia de salida de Laser

La potencia de salida de láser inicial es grabada por el E2 Microprobe .

Si la potencia de salida posterior láser varía en un 20% o más, el medidor de potencia de salida láser comenzará a parpadear.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFNER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISER
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

Visualización de contador
Clave # 8, página 8

7295



La visualización del contador indica el número de exposiciones entregadas desde el último reinicio.

Botón Reset contador
Clave # 16, página 8

Pulse el botón Reset en el panel de control frontal para llevar a cero la visualización del contador.

A large, stylized handwritten signature or scribble.

A handwritten signature in black ink.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFNER
REPRESENTANTE LEGAL

A handwritten signature in black ink.

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTINO
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

OPERACIÓN

E2 microsondas Preliminares

- Garantizar que el Microprobe E2 está conectado a la red eléctrica.
- Garantizar que el pedal está conectado correctamente.
(Diagrama de puntos de conexión ; ver en la página 1-1, tema 1.1 sistema)
- Asegúrese de que está conectado el endoscopio de láser al Panel frontal.
 1. Acople el conector del láser el recipiente de abertura de láser en el Panel Frontal . Atornille el conector .
 2. Acople el conector de vídeo para el adaptador de vídeo en el Panel frontal.
 3. Conecte el conector de luz de ACMI a la fuente de luz en la parte del Panel Frontal

El sistema Microprobe E2 ahora está listo para encender.

Sistema de Encendido

1. Activar la red eléctrica poder cambiar \"On\". Un sistema de autocomprobación comienza
2. La alarma de advertencia acústica Pre-Laser disparada (FLP) permanecerá encendida aproximadamente 10 segundos.
3. Después de que la alarma de advertencia FLP cesa, el sistema entrará en el modo de espera

El Microprobe E2 ahora está listo para el ajuste del haz de tratamiento de tratamiento



OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUPER
REPRESENTANTE LEGAL



19

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CORTIS
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

7295



OPERACIÓN

E2 microsonda . Configuración del haz de tratamiento

Para establecer el haz de tratamiento:

1. Oprima el botón Duración Láser hasta que el tiempo de exposición deseada se muestre en la pantalla de Duración de láser.
2. Oprima el botón potencia láser hasta que la potencia del láser deseado se muestre en la pantalla potencia de láser. El menor valor práctico siempre debe utilizarse.
3. Inserte la llave en el interruptor de la llave y gire a la posición \"On\".
4. Pulse el botón Activar y se encenderá el indicador LED de luz verde.
El láser de 810 NM no se activará hasta que se utiliza el Pedal de pie.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Deben establecer la duración de láser y la potencia de láser para conseguir una con el objetivo de rayo.

Antes de disparar el láser

1. Ajustar los pulsadores de fuente de luz para obtener una imagen de vídeo satisfactoria. Si la fuente de luz es demasiado alta, aparecerá el haz de regulaciones disminuido.
2. Enfocar la imagen de vídeo de destino claro por la rotación de la rueda de estrella en el adaptador de vídeo mientras ve el destino a través del endoscopio.
3. Coloque la punta del endoscopio cerca de un papel blanco. Pulse El haz de encuadre . Presione el botón Intensidad y compruebe que el haz rojo con el objetivo de intensidad de luz aumente en el papel y el monitor. Un tono audible de modulación indica un haz regulaciones disparando.

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A. 20
JOSE D. CONTIS S.A.
DIRECTOR TECN. CO. S.
E.A.M. N.N. 8460.

7295



OPERACIÓN

PRECAUCIÓN:

Descomprimir el pedal para entregar el haz de tratamiento del tejido.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

El endoscopio debe estar conectado para obtener un haz de regulaciones y disparar el láser.

NOTA

La liberación anticipada del pedal terminará el haz de tratamiento antes de que haya transcurrido el tiempo de exposición indicado. Esto alterará el efecto terapéutico seleccionado. La exposición de haz de tratamiento puede detenerse soltando el pedal antes el final del tiempo de exposición seleccionado.

Si se interrumpe la cirugía, seleccione el modo de espera con la opción **ACTIVAR** según lo señalado por el indicador de estado de activación.



OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 946

OPERACIÓN

ADVERTENCIA

No deje el láser sin supervisión cuando está encendido . Excepto durante el tratamiento, el sistema debe estar siempre en el modo de espera. Mantener el sistema en el modo de espera impide la exposición accidental de láser si el pie inadvertidamente estuviera presionado .

Configuración de tiempo de exposición única

Para ofrecer una sola exposición del tejido de destino:

1. Mediante el botón láser duración, ajustar el tiempo de exposición a la configuración deseada. El tiempo de exposición seleccionado aparecerá en el Visualizador de la duración de láser
2. Seleccione el botón del modo Activar correspondiente según lo indicado por el indicador de Estado. Cada presión del pedal Entregará sólo una exposición en el tiempo de exposición seleccionado. La pantalla amarilla hará un conteo regresivo el tiempo de exposición.

Entre los tratamientos de pacientes y apagado del sistema

Cuando el tratamiento es completado es preciso interrumpir:

1. Oprima el botón Activar y coloque el sistema en el modo de espera
2. Si varios pacientes deben ser tratados, siempre se retornan los controles del del Panel frontal a sus valores mínimos de configuración .

Los Procedimientos de Desinfección y esterilización son necesarios y obligatorios en cada operación quirúrgica

El Microprobe E2 debe estar desconectado de la tensión para la limpieza.

3. Cuando todos los tratamientos se concluyeron, gire el interruptor de la llave a la "O" (posición off). Elimine la clave para evitar el uso no autorizado del sistema láser.



OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. S.M. 8460

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mantenimiento del endoscopio.

Esterilización: Los métodos de esterilización de endoscopios y sondas se describen en las instrucciones provistas de cada dispositivo.

Reemplazo: El endoscopio puede ser reutilizado hasta que el componente óptico o el componente de entrega de láser resulte insuficiente, como ya se ha descrito. Si cualquiera de estas dos variables resulta insuficiente, debe descartarse el endoscopio (desechar de acuerdo a procedimientos para desechos médicos) y emplear uno nuevo

Mantenimiento de láser

DESACTIVADO DE EMERGENCIA DEL LASER

Para desactivar el sistema láser en una situación de emergencia: presionar el Botón Detener.




OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECN. QF.
FARM. M.N. 3460

7295



MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Calibración de potencia láser:

Este sistema está calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario. La Apertura del gabinete anulará la garantía de este producto.

La potencia de salida de lectura en la punta de la microendoscopio está calibrado en $\pm 20\%$ del ajuste de la potencia .

Si la lectura de energía del láser es más o menos del 20% del poder , la pantalla parpadeará y debe llamarse Endo Optiks a para planificar la prestación de servicios.

Nota: Una Potencia insuficiente de láser podría ser el resultado de los desechos en la punta del microendoscopio. Especial atención debe emplearse en todo momento para garantizar que la punta está limpia y libre de tejido o cualquier otros desechos. Un Láser reducido podría ser provocado por la degradación de la fibra de láser en el microendoscopio por lo cual deberá usarse uno nuevo .-

ADVERTENCIA

El SERVICIO de láser debe ser realizado sólo por ingenieros de servicio Endo Optiks. La Posesión de herramientas o instrucciones de servicio no autorizar la reparación o modificación de este instrumento.

A large, stylized handwritten signature or scribble.

24

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONFIS
DIRECTOR TECNICO
PARR. M.N. 9467

7295



MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

E2 Microsonda . mantenimiento


Los elementos de mantenimiento que puede reemplazar el usuario sólo son los fusibles de la red el Ubicados en el Panel de atrás de la microsondas E2 Los de fusibles de red eléctrica se encuentran en la esquina inferior izquierda.

Para 120 voltios
Clasificación de suministro
120 Voltios, 50\60 ~, 4A
Utilice tipo 2 T6.3A, 250V
Schurter P\N FSM 034.2521
(2 Amp)
o equivalente

Para 240 voltios
Clasificación de suministro
240 Voltios, 50\60 ~, 2.0A
Utilice tipo 2 T3.1A, 250V
Schurter P\N FSM 034.2519 (3,15 Amp)
o equivalente

Solución de problemas

El láser de tratamiento ha sido sometido a rigurosas pruebas mecánicas y ambientales. En el caso improbable de que el láser no funcionara correctamente, la Guía de solución de problemas le ayudará a localizar y corregir el mal funcionamiento. Debe ocurrir un fallo importante para que un representante del servicio debe ser contactado.


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL




OFTAKAME
JOSE D. CONTRERAS
DIRECTOR TECNICO
FOLIO 147 2000

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

E2 Problemas Comunes

SUGERENCIA DE	PROBABLE DIFICULTAD	
Sistema no se enciende	Láser fusible está fundido Interruptor de circuito de alimentación Está en posición de apagado	Reemplace el fusible Restableceres en el circuito de alimentación Interruptor a la posición de encendido
Haz regulaciones inadecuada Ningún rayo regulaciones	Con el haz de bjetivo sobre ajuste bajo Duración de láser y el poder no definido Endoscopio no conectado correctamente Parada de emergencia está pulsado	Aumentar el ajuste del haz de objetivo Duración de láser y el poder deben ser Conjunto Compruebe la conexión del endoscopio Liberar Botón de parada de emergencia
Ningún tratamiento láser	activar el modo no seleccionado Parada de emergencia está pulsado	Oprima el botón Activar Botón de parada de emergencia de liberación
Ningún tratamiento de rayo o luz blanca o vídeo	sistema de entrega no correctamente Enchufado	Compruebe las conexiones del endoscopio
Láser insuficiente Poder de tratamiento	Bajo nivel de transmisión láser Problema interno	Utilice el nuevo endoscopio Llame al servicio de Endo Optiks
Borrosa imagen de vídeo	Adaptador de vídeo fuera de foco Tejido en Punta del endoscopio	Ajustar el enfoque de adaptador de vídeo Limpiar endoscopio con barrido Merocel
Black Spot(s) en la imagen	Suciedad en lente de adaptador de vídeo Suciedad en conector de Video endoscopio	Limpiar el lente de adaptador de vídeo Limpie cuidadosamente centro de endoscopio En Conector de vídeo
Ninguna imagen de vídeo	Monitor está apagado Cables de vídeo no correctamente conectados. Señal no seleccionado	Encienda el Monitor Compruebe la conexión del Cable adecuado.
No hay luz blanca o Intensidad no ajustable	Pedal inadvertidamente presionado. Fallo de origen luz blanca	Cambiar la posición de pie Llame al servicio de Endo Optiks
777 Mostrado en Visualización de potencia	No hay suficiente amperaje disponible	Conecte la unidad
Enfriar la luz estancias en	Comprobación de flujo de aire adecuado Consola Fallo en el software	Apague la unidad, evidente obstrucción y Permiten unidad Cool. Reinicie la unidad. Apague la unidad. Desconecte y vuelva a Endoscopio. Reinicie la unidad.

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Piezas reemplazables por el Operador

La siguiente lista de piezas de repuesto está disponible en Endo Optiks o Endo Optiks distribuidores.

<u>Nombre de la pieza</u>	<u>Descripción</u>	<u>Número de pieza</u>
Acoplador de vídeo	E2 Micropuntas Video acoplador	OME 300Z
Conmutador de pedal	Conmutador de pedal microsondas	SW001

OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. COLOMBINI
DIRECTOR TÉCNICO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Temperatura

Celsius (C) y Fahrenheit (F)

- Temperatura de funcionamiento + 5° a 55 °C (41° a 131°F)
- Almacenamiento (6 meses) -30° a 50 °C (-22° a 122 °F)
- Transitorio (72 horas) -40° a 65° C (-40 a 149° F)

Humedad

- Funcionamiento 5% al 90% sin condensación
- Almacenamiento de información 5% a 95% sin condensación

Altura

- Metros (m) y pies (ft).
- Funcionamiento -305 a 3.048 m
(-1000 a 10.000 pies).
- Envío, no operativo -305 a 15.240 metros
(-1000 a 50.000 pies)

Requisitos de voltaje

- Tensión 120 AC o 240 AC

Consumo de energía (típico)

- Watts 408 W


OFTAKAME S.A.
DR. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL



OFTAKAME S.A.
JOSE D. COMTESSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. B.L. 2460

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de luz

Luz de xenón de 175 vatios

- Salida visible
- Salida radiante

2.200 Lúmenes

2

· Semiconductor GaAlAs
láser diodo, 810 \pm 25
Nanómetros,

5 Watts

Periodo de vida útil de la fuente de luz es de 3.200 horas (podría ser equivalente hasta 6 años de uso. Los cálculos se basan en 10 horas de uso por semana.)

El fracaso de la fuente de luz se espera que sea el factor decisivo de la vida útil de los equipos.

Tratamiento láser

- La forma de onda puede ser continua o intermitente
- Salida de 1,2 vatios
- Láser de clase IV

Con el objetivo de rayo láser

- Diodo por láser visibles, 640 \pm 30 Nanómetros,
- 1,5 Miliwatt salida
- Clase IIIa láser

Modo de funcionamiento

- Onda continua

Láser de fuente de energía

- Menos de 5 vatios

Endoscopio

- Haz divergencia - 40 °
- Sistema de entrega de láser - 200 μ m
- Conector de Fibra Optica - SMA 905 con la seguridad de Interbloqueo óptico para evitar disparar el láser sin el endoscopio conectado.
- Distancia nominal de riesgo Ocular - 0,6 metros

Consola de refrigeración

- Aire forzado


OFTAKAME S.A.
Dr. ROBERT KAUFER
REPRESENTANTE LEGAL


OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTIS
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. S.M.