



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5287-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5287-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca A.R.C. Laser, nombre descriptivo Láser Nd:YAG oftálmico y nombre técnico Láser, Nd:YAG, oftálmico, de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-54307433-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-81”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-947 Láser, Nd:YAG, oftálmico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. Laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El modelo Cito 532 está indicado para SLT (trabeculoplastía laser selectiva) y el Modelo Q-LAS para capsulotomía e iridotomía.

Modelos:

Cito 532 (LS09010)

Q-LAS (LS09002)

Accesorios:

lámpara de Hendidura PCL5 ZL

lámpara de Hendidura PCL5 SHL

HS11035s Bare fiber and probe, WaveGuide Probe (producto estéril)

ME02264s Bare fiber and probe, Ceramic insert (producto estéril)

Accesorios para seguridad (Gafas):

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nm

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica.

Accesorios estériles: esterilizados por vapor

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5287-20-9

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Laser Nd:YAG oftálmico

Marca: A.R.C. Laser

Modelo: XXXX

SERIE/Lote N°:

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Conservar y almacenar: temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-80

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania.

Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL. /FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Laser Nd:YAG oftálmicos

Marca: A.R.C. Laser

Modelo:

Cito 532 (LS09010)

Q-LAS (LS09002)

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Conservar y almacenar: temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-80

Descripción:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

El láser de neodimio:itrio-aluminio-granate (Nd:YAG) es un láser de estado sólido con una longitud de onda de 1064 nm que puede alterar los tejidos oculares al lograr la descomposición óptica con un pulso corto de alta potencia. La descomposición óptica produce ionización o formación de plasma en el tejido ocular. Esta formación de plasma provoca ondas acústicas y de choque que interrumpen el tejido.

El Nd:YAG Laser emite en una longitud de onda de 1064/532 nm. Esta luz láser es modificada por un Q-Switch para crear pulsos cortos con 4 a 10 ns. Estos impulsos tienen una potencia con alta penetración después de enfocarlos.

Este láser pasa a través de una lámpara de hendidura y se centrará por una lente de corta o guiado a través de un cristal de contacto.

La palabra láser significa "amplificación de luz por emisión estimulada de radiación".

Todos los tipos de láser incluyen tres elementos fundamentales:

- a.- El medio láser (que proporciona átomos), o moléculas que permiten amplificar la luz.
- b.- Una fuente de excitación (las moléculas o átomos anteriormente mencionados son excitados con).
- c.- un resonador óptico que, similar a un circuito resonante, apoya o genera la radiación estimulada por la reflexión interna.

Estos láseres están equipados con un Q-switch interno. Este interruptor se abre el resonador por sólo un tiempo muy corto, tan pronto como significativamente más átomos han sido estimulados por la fuente de excitación de lo que sería el caso con una operación de láser continuo. De esta manera, se generan pulsos de láser baja y de alta energía.

La longitud de onda depende del medio emisor de luz láser. En este caso, es un haz de infrarrojos. Un **cristal** especial corta la longitud de onda emitida por la mitad en el laser Cito 532 así que los pulsos se modifican en pulsos láser verde con alta energía.

La trayectoria del rayo láser Q-LAS se superpone a la trayectoria del rayo de observaciones de la lámpara de hendidura. La posición deseada puede determinarse con precisión de antemano con la ayuda del rayo de puntería. Utilizando un botón en la unidad láser se puede cambiar el enfoque de láser en dos pasos.

El desarrollo del láser Nd: YAG como instrumento oftálmico y su aplicación en la discusión de la cápsula posterior coincidió con la conversión de las técnicas quirúrgicas intracapsulares a extracapsulares en la cirugía de cataratas. Antes de la introducción del láser Nd: YAG, solo el corte o pulido quirúrgico de la cápsula posterior podía controlar la opacificación de la cápsula posterior después de la extracción extracapsular de cataratas. La capsulotomía posterior con láser Nd: YAG introdujo una técnica para la apertura del ojo cerrado, efectiva y relativamente segura de la cápsula posterior opacificada, y la capsulotomía con láser se convirtió rápidamente en el estándar de atención.

En la iridotomía con varios pulsos se realizarán aberturas similares a punciones a través del iris sin la eliminación de tejido del iris. Por lo general, se utiliza para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

La trabeculoplastia con láser se ha empleado como terapia inicial, complementaria o de reemplazo para disminuir la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (OAG).

El procedimiento original se describió utilizando láser de argón (picos principales a 488 nm y 514 nm).

Grandes estudios prospectivos han demostrado que la trabeculoplastia con láser de argón (ALT) es un procedimiento relativamente seguro y efectivo. El ensayo láser de glaucoma mostró que en pacientes con diagnóstico reciente de OAG, Sin embargo, la ALT produce una alteración significativa del tejido y daño por coagulación en la malla trabecular (TM) posiblemente contribuyendo a la efectividad limitada del retratamiento. Si el ángulo se trata repetidamente con láser de argón, eventualmente conducirá al cierre del ángulo sinequial y a una disminución en la facilidad de salida y conducen al fracaso de la aceptación de ALT como terapia primaria de glaucoma. Usando el láser Nd: YAG de 532 nm, frecuencia doble, Q-Switched la trabeculoplastia selectiva con laser (SLT) da como resultado la absorción selectiva de energía por las células pigmentadas y ahorra a las células y tejidos adyacentes de la energía térmica. En comparación con ALT, cada pulso SLT entrega menos del 0.1% de energía total y es 8 órdenes de magnitud más corta en duración. Esto da como resultado una respuesta tisular más leve y la posibilidad de un tratamiento repetible, SLT es más fácil de realizar ya que el área del punto láser es 64 veces más grande que la de ALT y es lo suficientemente grande como para cubrir todo el ancho de la TM.

Los laser Nd:YAG se presentan en dos modelos:

CITO 532 y Q-LAS

Modelo Cito 532 con lámpara de Hendidura PCL5 ZL



Modelo Q-LAS con lampara de Hendidura PCL5 SHL



ESPECIFICACIONES CITO 532

Generalidades

Modelo	CITO 532
Enfriamiento	Aire acondicionado

Laser-Data

Longitud de onda	532 nm
Fuente Laser	Nd: YAG de doble frecuencia
Energía	0,2 mJ bis 2 mJ
Regulación de las energías	0,2 a 1,4 mJmJ, con incrementos de 0,1 mJ 1,6 mJ a 2 mJ, con pasos de 0,2 mJ
Ancho de pulso	<8 ns
Tamaño de punto	400 micras en el objetivo de enfoque del haz
Angulo del cono	3,2 °
Orientación de los rayos	635 nm rojo <1mW

Requisitos eléctricos

Conexión eléctrica	100-240 V ~, 50-60 Hz
Energía eléctrica	600 W

Especificaciones del láser

Clasificación del láser terapia de haz	3B
Clasificación del láser puntero guía	2
Clasificación por MPG	Regla 9 IIb
Clase eléctrica de la protección	
Según IEC 60601-1	II
Certificación	CE 0483

La seguridad:

El control interno de todos los sistemas críticos, incluido el sistema interruptor de disparo del monitor de seguridad, sistema de control de potencia y el sistema de control del microprocesador.

ESPECIFICACIONES Q-LAS

ESPECIFICACIONES

General

Modelo	Q-Las
Enfriamiento	Refrigeración por aire

Datos-laser

Tamaño de Onda	1064 nm
Fuente laser	Nd:YAG
Energía	0.5 mJ to Maximum - Single Pulse
Ajustes en los pasos de 0.1 mJ a 0.5 mJ de su máximo	
Ancho de Pulso	4 ns – 10 ns
Modo Ráfaga	1, 2 or 3 Pulsos
Tamaño de Punto	< 10 µm
Ángulo del Cono	16 °
Haz de encuadre	635 nm re < 1mW

Requerimientos Eléctricos

Conexión Eléctrica	100-240 V ~, 47-63 Hz
Energía Eléctrica	90 VA / 19 V, 90 W

Especificaciones Laser

Clasificación láser terapia de haz	3B
Clasificación láser Apuntar Beam	2
Clasificación por MPG	IIb Rule 9
Clase eléctrica de la protección per IEC 60601-1	II
Certificación	CE 0123

Instalación Cito 532

Instalación

Antes de la entrega, sin embargo, el usuario necesita asegurarse de que se preparó un lugar adecuado para la instalación.

El sistema CITO 532 debe instalarse en un lugar fácilmente accesible que no esté muy cerca de un calentador o al lado de un fregadero. El láser no debe ser operado cerca de un calentador, ya que el sistema de refrigeración por aire funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera los 21 ° C.

La temperatura ambiente más alta puede resultar en tiempos de trabajo más cortos, ya que el dispositivo se apagará antes para evitar el sobrecalentamiento.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja (por debajo de 15 °C), no se puede arrancar, evite la posible condensación en su óptica interna ya que esto podría causar un daño permanente.

- La unidad debe estar colocada de modo que el rayo láser de la lámpara de hendidura no esté dirigido hacia la puerta, ventana o material reflectante.
- La unidad debe instalarse en una habitación libre de polvo. No debe haber alfombras en el piso o montada en las paredes.
- Si la unidad no está en uso, se debe cubrir para evitar la contaminación.

Los cables deben colocarse de tal manera que no se produzcan caídas u otros peligros.

La humedad del aire en la sala de tratamiento, debe monitorearse y mantenerse por debajo del 75%.

Requisito de habitación

La legislación impone los siguientes requisitos a cualquier sala en la cual un láser de clase 3B (según la norma EN 60825-1) es operado.

Señales de advertencia

Todas las entradas deben estar claramente marcadas para evitar que una persona externa ingrese a la sala, puede ser peligroso.

- Por favor adjunte la señal de advertencia de láser (triángulo con el símbolo de láser), así como la marca de longitud de onda en cada puerta de acceso.
- Por favor, montar una lámpara de advertencia por encima de cada puerta de acceso que siempre tiene que encenderse, cuando el láser está en funcionamiento.

Esto asegura una advertencia para evitar la entrada accidental a la habitación sin gafas protectoras.

- Guarde las gafas de protección láser en la entrada de la habitación y asegúrese de que sean fácilmente accesibles.

Protección de ventanas

Las ventanas necesitan ser cubiertas con un enmascaramiento o blindaje adecuado para evitar que el láser tenga fuga de radiación. Para cualquier pregunta o en caso de duda, comuníquese con su representante local ARC Laser, o póngase en contacto con ARC Laser GmbH en cualquier momento.

Superficies reflectantes

Para evitar el posible peligro causado por la radiación reflejada directa o dispersa, las superficies reflectantes no deben estar presentes en la habitación durante el funcionamiento. Tales superficies pueden incluir.

- Espejos
- Cuadros con cristal frontal
- Superficies cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben ser retiradas o cubiertas con material de tipo mate adecuado. Incluso en el área alrededor del puerto de fibra láser, utilice sólo mate, no reflectante, así como instrumentos y materiales incombustibles.

Conexión eléctrica

El láser debe estar conectado sólo con el suministro de energía. En caso de violación o daños en la unidad, será retirada.

La fuente de alimentación se puede conectar a 110 V o a 240 V CA.



El enchufe de red se considera como un dispositivo de desconexión. Este enchufe debe ser accesible por después del uso del láser.

Transporte y desembalaje del dispositivo (sólo Alemania)

El dispositivo será desempacado e instalado por un técnico autorizado de ARC Laser GmbH o un distribuidor de ARC Laser. Después de la instalación y la conexión correcta del dispositivo, el técnico pondrá el dispositivo en funcionamiento y explicará la función del dispositivo. Todas las funciones y características de seguridad serán discutidas y demostradas. Si el envío por láser llega a su domicilio, debe asegurarse, antes de la llegada del técnico de mantenimiento que el embalaje de envío ha llegado intacto. Cualquier daño en el embalaje debe ser comunicado inmediatamente a ARC Laser GmbH y al transportista.

Información de seguridad y certificación técnica

General

El CITO 532 es un instrumento de precisión para aplicaciones médicas. ARC Laser ha prestado la máxima atención a los aspectos más importantes de la seguridad durante su diseño y fabricación, así como la aplicación antes del envío, para asegurarse de que el dispositivo que está recibiendo es seguro de usar.

Siguiendo la "Ley de Dispositivos Emisores de Radiación" de su País, es altamente recomendable mantener con el dispositivo, instrucciones detalladas de seguridad con láser e informar a la persona que utiliza el dispositivo de su ubicación.

El CITO 532 se clasifica según EN 60601-2-22 y EN 60825-1 como Producto Láser clase 3B.

La clase 3B de la norma describe el láser de alta energía y por lo tanto deben tomar medidas especiales antes de utilizar el dispositivo para garantizar un uso seguro y adecuado. En particular, es importante proteger los ojos y la piel del operador, del paciente y de los acompañantes. Se deben usar gafas de seguridad Láser y llevar a cabo las acciones apropiadas a la ropa. En particular, usted tiene que protegerse de la luz láser reflejada. Además en la habitación - en la que el láser está funcionando - no se deben almacenar materiales inflamables.

Los siguientes comentarios son muy extensos, pero no pretenden ser completos. Por lo tanto, todos los usuarios de los dispositivos láser, deben adjuntar reglamentos que estén disponibles durante el tiempo de uso del dispositivo e informar al personal en consecuencia. Nos referimos en particular a la regla "funcionamiento de equipos láser y las normas de seguridad de radiación láser ", que también está disponible de nuestro lado. Además, se puede acceder a los controles desde la vigilancia técnica de cada país. Si el dispositivo fuera operado fuera de Alemania, se pueden utilizar incluso las normas de la oficina American National Estándar ANSI Z136.3-1996 "Normas Nacionales Americanas para el uso seguro de láser en las Instalaciones de Cuidado de la Salud ", y ANSI Z136.1-1995 "Normas

Nacionales Americanas para el Uso de Los Láseres". Además, nuestros técnicos están disponibles para sus preguntas y nuestra oficina en cualquier momento.

Este manual del usuario está limitado al uso, mantenimiento y control del dispositivo. El Manual del Usuario no es un manual para el tratamiento de enfermedades, que se puede hacer con el láser.

En cuanto al equipo suministrado, como la lámpara de hendidura o la mesa de instrumentos, deben ser seguidas las instrucciones de mantenimiento de los manuales. No utilice el instrumento mesa como un asiento o almacenamiento. Cuando se opera, el ajuste de la altura es importante para asegurarse que nadie resultara herido.

ARC Laser no se hace responsable de los daños o pérdidas resultantes de un uso inadecuado.

La garantía de la unidad caduca si el láser (incluso parcialmente), fue abierto, modificado o reparado por personal no cualificado.

Protección de gafas

¡ATENCIÓN!

Nunca mire directamente al rayo láser o a la luz reflejada por el rayo láser, ya que causa lesiones oculares graves.

Como medida de seguridad contra la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de láser, es necesario - claramente definido por las normas de prevención de accidentes de radiación láser - que todo el personal de la sala debe usar gafas de seguridad láser.

Cuando se utiliza el láser, sólo se deben utilizar gafas de seguridad láser diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y en la que se anota la marca CE y la clase L6 o DLB6.

Las gafas de acuerdo a la aprobación están disponibles en ARC Laser GmbH.

Se incluyen gafas para la longitud de onda específica. Para órdenes posteriores, por favor contacte ARC Laser GmbH, indicando la longitud de onda o el número de artículo de gafas. Si tú tiene más preguntas sobre gafas de seguridad, por favor póngase en contacto con nosotros.

Hay diferentes tipos de gafas que también permiten a los usuarios de las gafas usar gafas ajustadas por todos lados. En particular, la radiación dispersa, que no golpea directamente el frente del ojo, Pueden presentar riesgos derivados de reflexiones internas en los vidrios mismos. Nosotros fuertemente recomendamos el uso de las gafas, que también garantizan la protección lateral completa.

La sala de tratamiento no debe abrirse desde el exterior durante el tratamiento. Afuera de la sala de tratamiento debe ser instalada una luz de advertencia. Durante la operación de láser, este aviso de luz, debe estar encendida. Además, deberían disponerse de gafas de seguridad adecuadas en la habitación para proporcionar a las persona acompañante. Para el paciente, el paciente-obediente es la mejor protección del ojo.

Un bloqueo de puerta es requerido por las regulaciones de prevención de accidentes. La unidad estándar esta equipada con un conector de interbloqueo al que se puede conectar directamente un interruptor de enclavamiento de puerta. Al abrir la puerta la unidad se apaga. Aquí le sugerimos como alternativa, cerrar la puerta desde el interior de modo que la apertura accidental desde el exterior no se pueda hacer.

Protección eléctrica

No desmonte la unidad. Nunca retire las partes de la carcasa, ya que esto puede destruir inmediatamente los diodos láser.

El personal autorizado de ARC Laser GmbH, deberá realizar cualquier servicio a la unidad o sus accesorios.

La sala en la que se opera el láser debe mantenerse seca. Las habitaciones que necesitan ser limpiadas con el uso del agua, cerciórese por favor que el piso se haya secado antes de usar el láser.

¡ATENCIÓN!

Nunca utilice el aparato si observa algún daño visible en el dispositivo.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el dispositivo si nota algún daño visible en el enchufe de salida o note los cables se han convertido expuesta debido a una manipulación

El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses, llevadas a cabo por personal de servicio para asegurar el uso continuo y seguro del láser. En el manual del equipo, se deben anotar cualquier fallas durante el servicio.

Explosión y Peligro de Incendio

Cuando trabaje con el láser, asegúrese de que el láser cambie de modo LISTO a PAUSA, en caso de que el tratamiento deba ser interrumpido. Esto asegurará, que ninguna radiación láser sea emitida debido a la pisada involuntaria del interruptor del pedal.

Protección contra radiaciones no deseadas

El interruptor de pie que controla el pulso del láser, nunca debe estar fuera del alcance del operador.

Está prohibido que cualquier persona que no sea el operador, controle el interruptor de pie. En los quirófanos que se dispone de varios interruptores de pedal, es especialmente importante asegurarse de que el interruptor del pedal del láser esté adentro dentro del área del operador.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento con láser, el sistema está en modo "Listo". Si el operador necesita pausar el tratamiento por cualquier razón; el láser debe volver al modo "Pausa". El dispositivo debe ser desactivado cuando se deja sin supervisión, para evitar el uso por personas no autorizadas. La instalación y / o el funcionamiento del láser de cualquier otra forma diferente a la descrita aquí puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el láser cerca de anestésicos fácilmente inflamables, soluciones o materiales fácilmente inflamables. En particular, retire elementos de plástico o de papel combustibles de alrededor de la zona de trabajo del láser. Enfocar el rayo láser verde o infrarrojo sobre materiales inflamables puede encenderlos y causar un incendio o expulsión!

Distancia de seguridad del NOHD

El cálculo se basa en:

BGI 832 - Funcionamiento de equipos láser

Aplicación de las normas de seguridad

"Radiación láser" BGV B2 para nuevas clasificaciones láser y valores MZB según

DIN EN 60 825-1 (VDE 0837-1): 2001-11

Asociación Profesional de Mecánica de Precisión e Ingeniería Eléctrica BGFE de abril de 2003 (ZH1 / 405)

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P}{MZB * \pi}} \cdot \text{Diámetro del rayo Bundle}}{\text{Rayo divergente}}$$

Válido para CITO 532:

Longitud de onda en nm:

532

Diámetro del rayoBundle:

400 micras

Divergencia del haz en rad:

55,85 mrad

Energía

Máx.2, 4 mJ

NOHD:

2,29 m

Sin embargo, esta distancia de seguridad es irrelevante, ya que el acceso a la radiación láser es bloqueado por la sala de operaciones marcada para el dispositivo láser. (Ver también "Requisitos de la habitación" Sección 4.2 y "Protección Gafas" Sección 5.2).

CE-regulaciones

El sistema láser CITO 532 fue acreditado por el organismo notificado de conformidad con el Directiva Europea 93/42 para el equipo médico. Por lo tanto, el dispositivo se etiqueta con el CE marca CE 0483.

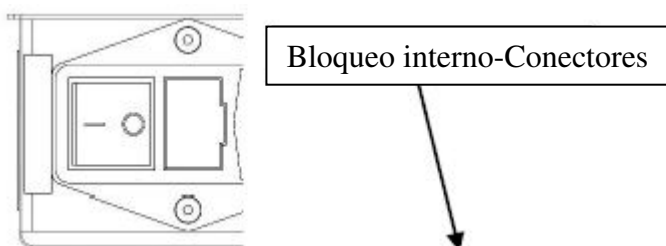
El dispositivo fue probado para el cumplimiento eléctrico, así como para la seguridad mecánica. Todas las partes utilizado por ARC Láser en el CITO 532 cumple con la normativa CE.

Cualquier equipo adicional que necesita ser conectado al dispositivo debe requerir el funcionario aprobación de la autoridad de inspección local. No hay modificaciones para que el dispositivo se permiten estos pueden tener un potencial riesgo grave e invalidará la aprobación regulatoria, así como la garantía.

Un libro de Equipo y un número de aprobación regulatoria está incluido en el dispositivo.

Enchufe de bloqueo externo

En la parte trasera de la consola, se inserta un tapón desmontable. El tapón cuando está totalmente insertado, permite la alimentación principal en los circuitos internos de la consola. En caso de que este tapón se retire, el láser al instante se apagará.



El tapón está destinado a ser utilizado como un interruptor de seguridad adicional, mediante la conexión a la puerta de la sala de tratamiento. En caso de apertura inesperada de la puerta, la radiación láser disminuirá inmediatamente a cero.

En caso de que esta puerta adjunta esté abierta - usted será incapaz de encender el láser para Modo LISTO. Un mensaje de error aparecerá: " IL - - 1". Cierre la puerta y el mensaje se desaparecer. Ahora puede cambiar el CITO 532 a modo LISTO.

Tenga en cuenta que el láser sólo puede funcionar cuando el tapón, está totalmente insertado en el enchufe.

Consola, Protegiendo la Vivienda

La CITO 532 tiene una carcasa de protección para evitar fugas de radiación láser, y está aislado eléctricamente. Nunca debe ser abierto o modificado en la vivienda. Personal no autorizado nunca debe intentar llevar a cabo cualquier tipo de servicio a la consola. Partes de la consola sólo debe ser eliminadas y reemplazadas por personal técnico capacitado de los servicio ARC Laser GmbH.



1) Láser CITO 532

2) Consola - caja de interruptores



Seguridad de obturación / puntero guía.

La CITO 532 tiene un interruptor de seguridad interna (obturador de seguridad). Al pulsar el botón se abre listo este interruptor y libera la radiación láser. Sin embargo, esto sólo puede ocurrir si el láser ha pasado las pruebas internas y calibraciones. El LED rojo en el botón Listo indica si el láser está en modo de espera y el interruptor de seguridad interna está abierto.

La orientación de los rayos es visible sólo cuando el láser está en el modo LISTO. Esta orientación de los rayos del láser, es con una potencia extremadamente baja.

Como se mencionó anteriormente, el sistema incluye un interruptor, que se abre por las siguientes acciones

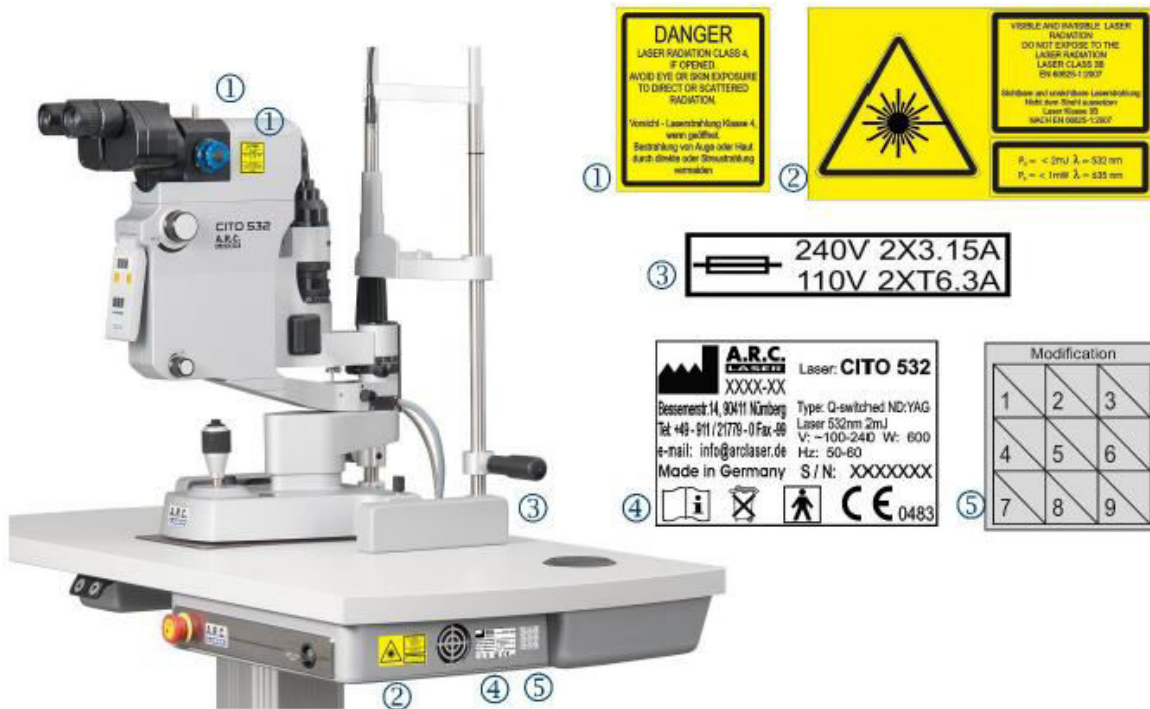
- Pulsado botón Listo y la comprobación del sistema que se ha superado con éxito.

Restablecimiento manual

Cuando se produce un error (por ejemplo, energía inestable, etc.), el dispositivo cambia en el modo STAND-BY. Conmutar el láser con la tecla de apagado y encendido para ver si hay una nueva calibración automática en el arranque va a resolver el error. Si esto no funciona, y el personal especializado no puede corregirlo. Por favor contactar el servicio ARC Laser GmbH en este caso.

Pegatinas, etiquetas y marcas

La CITO 532 tiene varias etiquetas de advertencia en conformidad con las directivas europeas, destinada a impedir que cualquier usuario láser quede expuesto a la radiación láser, como resultado de un uso inapropiado. Puede identificar la disposición de estas etiquetas con los siguientes dibujos.



- 1) Etiqueta de advertencia, láser.
- 2) la vivienda Etiqueta de advertencia.
- 3) Los fusibles en el lado trasero de elevación.
- 4) CITO 532 etiqueta del dispositivo.
- 5) Etiqueta de modificación.

Dirección del aparato CITO 532

(En el lado del paciente de la lámpara de hendidura)

- ① Fabricante
 - ② Fecha de fabricación
 - ③ Número de serie
 - ④ Consulte el manual
 - ⑤ No se dispongan en la basura doméstica
 - ⑥ Pieza aplicada tipo BF
- Imagen 2: Cito - Label

muestra status actual del dispositivo con números 1-9.

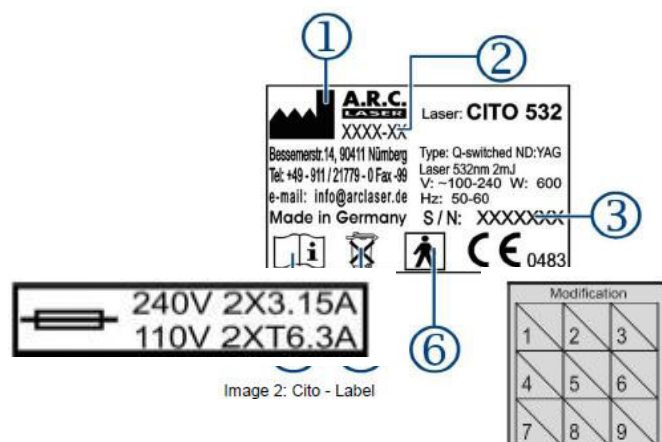
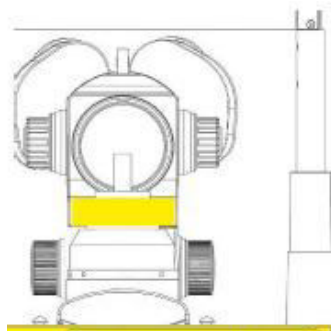


Image 2: Cito - Label

5.12.4 dispositivos de etiqueta de advertencia Warning label device

the laser output is marked by the label

La salida del láser se caracteriza por la etiqueta "Abertura del láser". Los otros dos proporcionar información sobre el tipo e intensidad del sistema de láser.

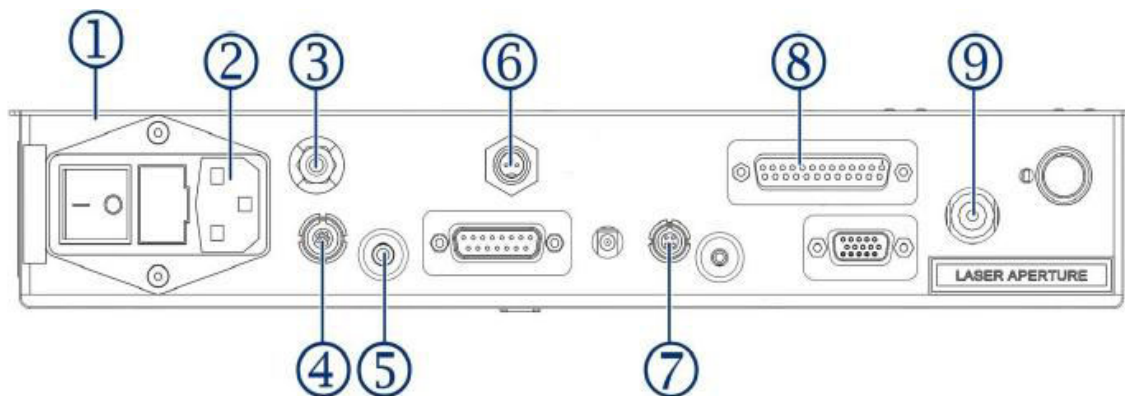


Abertura de



Conexiones

- ① ON / OFF
- ② Fuente de alimentación
- ③ Conexión a tierra
- ④ gatillo
- ⑤ AUX
- ⑥ Fuente de alimentación de la lámpara de hendidura de la unidad de alimentación
- ⑦ Interruptor de pedal (opcional)
- ⑧ control
- ⑨ salida del laser



Condiciones de operación:

- El sistema de CITO 532 no es adecuado para su uso con gas combustible mezclas de todo tipo.
- El sistema láser no ha sido probado para su funcionamiento en alturas superior a 2.000 m sobre el nivel del mar.
- Para garantizar un funcionamiento estacionario después de condiciones ambientales deben estar asegurado:
 - Temperatura ambiente: 18 a 35 ° C
 - La humedad del aire: <math>< 75\%</math>

Compatibilidad Electromagnética

El sistema CITO 532 cumple con los requisitos de EMV a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007-12.

Directrices y los fabricantes de declaración se describen en el capítulo 11

Información del usuario y del sistema Introducción

Introducción a la Formación Técnica

Tras la instalación, un miembro del personal de ARC láser o el distribuidor local autorizado se proporcionará una formación introductoria para el sistema láser.

La formación inicial cubrirá las capacidades técnicas del dispositivo, así como la seguridad global asociado con la instalación y el uso de láseres en general. Todas las personas que trabajan en las proximidades del láser deben asistir a esta capacitación introductoria. Un individuo con la formación y la experiencia para administrar un programa de seguridad con conocimiento de láser, será elegido como la persona responsable de la supervisión de la vigilancia y el control de la seguridad del láser.

Esta persona tiene derecho a instruir a otras personas en la unidad. Estos deben ser registrados en el libro de equipos también.

Para completar los documentos adjuntos correctamente las instrucciones de operación deben ser leídas cuidadosamente antes del arranque inicial.

Seguridad láser-Formación

El sistema láser CITO 532 está diseñado para aplicaciones médicas. Sólo puede ser utilizado por un médico que recibió entrenamiento por un personal autorizado. Además de los entrenamientos ofrecidos por ARC Laser, se recomienda asistir a seminarios ofrecidos por nosotros. Estos seminarios contienen temas como "trabajar con diferentes sistemas de láser". Por otra parte, introducciones en la seguridad del láser y el uso del láser en general será cubierto en estos seminarios. Le recomendamos asegurarse de que sólo la persona que fue entrenado usará el láser. Recomendamos para asegurar que sólo la persona que está entrenado en el dispositivo y señaló en el libro es el equipo utilizando el láser.

El hecho de que incluso el personal no trabaja directamente con el láser debe asistir a la "láser de seguridad "o" cursos de aplicación de láser ", ha demostrado ser muy útil. Seguridad del láser, los básicos principios del láser y de tratamiento con láser se discute principalmente en estos cursos. Es particularmente importante que el personal que opera, asistan a los cursos de seguridad láser. En estos cursos, se da una amplia formación para dominar las medidas de precaución cuando se trabaja con (por ejemplo, los láseres de precaución en caso de material combustible, la importancia de la protección del láser con las gafas, etc.) se tratan en detalle.

Capacitación para el personal de acompañamiento se ofrece, además de la introducción, y es propuesta por el ARC autorizado persona de servicio distribuidor local al instalar el dispositivo.

En este entrenamiento, se presta especial atención a la seguridad en general como el láser de protección gafas de protección. También cubre la información clínica, así como referencias a la indicación, pero hace no pretende ser completa y para ser utilizado como está, ya que cada paciente puede requerir diferentes Parámetros.

ARC Laser GmbH mantiene una lista de cursos recomendados, así como cursos de seguridad de laser disponibles, y puede ser recuperada de nosotros a través de nuestro distribuidor local en cualquier momento.

Introducción Formación Médica

El alcance de la formación médica dispositivo de introducción es proporcionar información básica sobre aplicaciones médicas seleccionadas para uso específico previsto de los usuarios.

No intente llevar a cabo cualquier tipo de servicio o mantenimiento al dispositivo. Un servicio técnico capacitado por ARC Laser GmbH debe, solamente llevar a cabo cualquier calibración o ajustes que requieren la apertura de la carcasa de protección. Esto incluye también cualquier tipo de

Lista de dispositivos médicos

El libro dispositivo equipo médico está unido a la documentación del dispositivo. Esto debería ser cuidadosamente guardado y presentado al técnico en caso de servicio técnico o regular control de seguridad (STK).

partes de dispositivos médicos y Accesorios

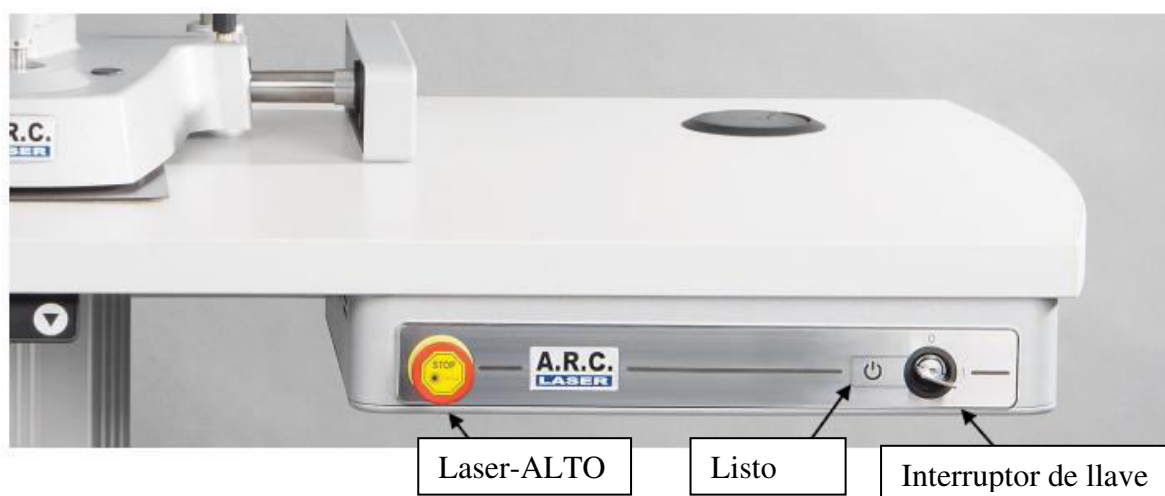
A continuación se muestra una lista de los componentes incluidos con la consola básica:

El sistema Laser "Cito 532" con lámpara de hendidura	Manuales (Cito 532 / PCL5) s
Cable de alimentación (dispositivo láser)	Clave para la llave de contacto en la caja de la operación
Fuente de alimentación con cable (lámpara de hendidura)	Mesa de instrumental con la altura ajuste

¡ATENCIÓN!

Sólo las partes y aplicaciones como especificados por ARC Laser GmbH se pueden utilizar con el Láser. Cualquier uso de otros accesorios no aprobados puede suponer un peligro grave riesgo para la operador y / o paciente; Además de no proporcionar el resultado esperado. ARC Laser GmbH no asume ninguna responsabilidad en este caso.

Panel Frontal



Interruptor de llave

El interruptor de llave se utiliza para apagar el láser y lo protege contra cualquier tercero no autorizado pueda utilizarlo. El indicador Listo se apaga cuando la unidad se apaga con el interruptor de llave.

Laser-STOP, interruptor de pánico

El botón ALTO rojo grande se detendrá instantáneamente todas las funciones del láser cuando se pulsa.

Fuente de alimentación posterior



Puerta de instalación del interruptor

El usuario debe proporcionar el real interruptor puerta.

Puede ser un interruptor accionado magnéticamente o mecánicamente, que cerrará su contacto cuando la puerta está cerrada. La apertura de sus contactos cuando la puerta está abierta. El interruptor y el cableado deben tener una capacidad de al menos 24 VAC y 50 mA. Los cables deben terminarse con un conector macho estándar. El orden de polaridad no es importante.

Inserte el conector del interruptor de la puerta en su lugar.

Asegúrese de que se asiente firmemente para evitar problemas inesperados de bloqueo del sistema.

Interruptor de pedal (opcional)

Con su CITO 532 un interruptor de pie opcional está disponible para activar el láser a pie. Por lo general se apoya, ya que sus manos están libres.

Funcionamiento

¡ATENCIÓN!

El CITO láser sólo puede ser manejado por personal que recibido una formación relevante para el dispositivo y que demuestra el conocimiento necesario para las aplicaciones del láser.

Esta parte del manual describe principalmente el aspecto técnico de la funcionalidad del dispositivo sin proporcionar detalles amplios sobre su uso médico. Un uso médico más elaborado es detallado en manuales de aplicación láser ARC, que se pueden obtener a través de su localidad distribuidor autorizado.

La configuración del dispositivo, así como diversos ajustes de parámetros sólo deben llevarse a cabo en el cumplimiento de las instrucciones de servicio. Las modificaciones o ajustes que no se indica en los manuales de operación, puede causar un mal funcionamiento.

¡ATENCIÓN!

Una lámpara de advertencia/s fuera de la puerta de la sala de tratamiento/s debe estar encendida en cuanto el láser comienza a funcionar; las puertas tendrán que ser marcadas como salas de láser, visible desde el exterior (Con las señales de advertencia).

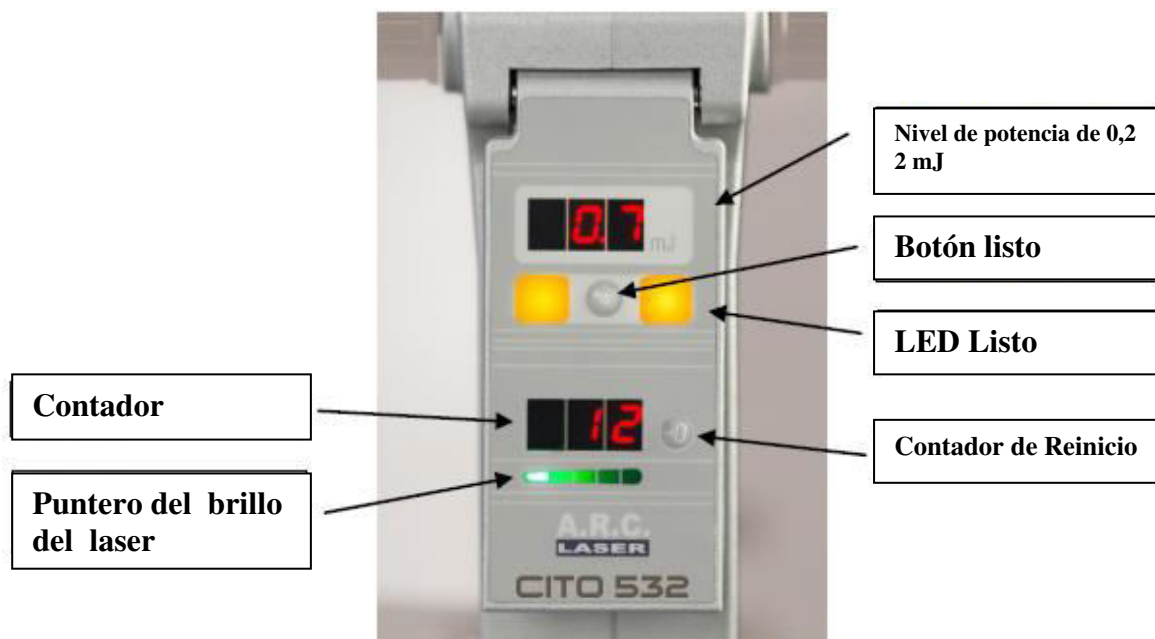
¡ATENCIÓN!

Dado que las acciones de orientación de los faros con el rayo láser, el mismo sistema de suministro óptico, proporciona una muy buena indicación para comprobar la integridad de la entrega de láser óptico sistema. Si el punto de destino no aparece en el extremo distal del sistema de suministro de láser, o si tiene una baja intensidad, o parece ser difusa, esto puede indicar un dañados o mal sistema de administración instalado de la unidad.

7.1 Ajuste de la consola de láser

- Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado.
- Compruebe que el botón de parada de pánico no está presionado. Si se presiona, tire de el.
- Encienda el interruptor principal en la tabla (ver 6.5.2)
- Girar la llave (ver 6.5.1)
- El LED al lado del botón de pánico se enciende.

PANTALLA



La pantalla LCD de la caja de control muestra diferentes pantallas en función del estado de la unidad. La pantalla aparece tan pronto como la unidad se pone en ENCENDIDO (cuando el interruptor de llave está en ON).

La pantalla mostrará:



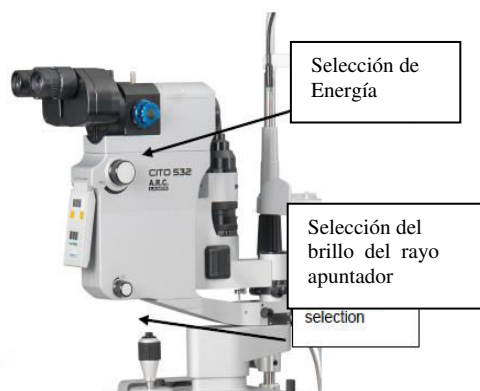
- Durante el calentamiento del CITO 532 cuenta atrás 100-0
- Y por un breve periodo de tiempo que muestra la versión actual del software
- Varios "clic" suena una señal de la prueba del obturador - - -
- La pantalla se apaga por un momento.
- Los destellos de luz LED amarillo listo.
- El contador mostrará 0 0 0.
- El dispositivo realiza pruebas internas, ambas pantallas muestran - - -
- El último nivel de energía elegida aparece en la pantalla superior

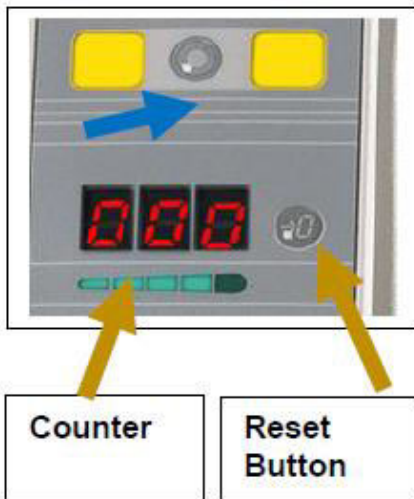
Posibles errores

- La lámpara de hendidura no está activada (botón verde)

Selección de energía

Utilice el botón de selección de energía para modificar los valores. La energía oscila entre:





- 0,2 a 1,4 mJmJ, con incrementos de 0,1 mJ
- 1,6 mJ a 2 mJ, con pasos de 0,2 mJ

Ajuste del contador de "0"

Para poner a cero el contador a 0, pulso el botón de reinicio en el control remoto.

Stand-by Laser / LISTO

Este botón activa el haz de tratamiento. Después de pulsar el botón Listo, por razones de seguridad la voluntad del láser parpadeará durante 2 segundos antes de que el Modo- LISTO sea activado.

- El LED amarillo está apagado: stand-by Laser
- El LED amarillo está iluminado: láser es "READY",
- El brillo del haz de encuadre se muestra mediante los LED verdes.

Contador

Botón de Reinicio

Nota:

Si el láser está en modo LISTO y el láser no se utiliza durante 3 minutos, la unidad cambiará automáticamente en modo de ESPERA.



Selección de potencia.

Utilice el mando de energía para aumentar o disminuir los valores de

Brillo de la pantalla.

Con los 2 botones en la parte posterior del elemento de control es posible ajustar el brillo de los dígitos del panel.

Brillo de haz de mira.

Gire el mando para aumentar o disminuir el brillo del haz de encuadre.



Botón de disparo en la palanca de mando

Para disparar el láser, presione el botón que está en la parte superior del joystick de su lámpara de hendidura. El control remoto tiene que estar en modo listo.

Tratamiento.

Prepare y sienta al paciente, con la barbilla y la frente apoyada en el soporte del mentón. Ajustar la posición de la lámpara de hendidura, la iluminación y el enfoque según sea necesario.

Seleccione sus valores iniciales para la energía, el nivel de pulso(s). Siempre es mejor empezar con un nivel de energía por debajo del nivel de tratamiento anticipado y luego aumentar la energía al nivel deseado durante el tratamiento.

Fije el ojo del paciente con una lente y enfoque el haz de encuadre en el ojo para ser tratado.

Elija la intensidad del haz de mira necesario. En este punto, usted debe reconocer que el objetivo es el punto del haz de mira, está enfocado con el microscopio.

Presione el botón de modo "LISTO" para activar el láser: la luz amarilla parpadea durante 2 segundos y luego cambia al modo listo. El tratamiento se puede iniciar.

La CITO 532 permite resumir la producción de energía. Al pulsar el botón LISTO, la suma actual aparece en la pantalla durante 3 segundos.

Siguiente paciente.

Al final del tratamiento se presiona el botón de listo, con el fin de registrar toda la suma de energía emitida. En esta posición el gatillo no está funcionando.

Apagar

1. Girar el interruptor de llave a la posición "APAGADO"
2. Retire la llave.
3. Desconectar el aparato con el interruptor principal en la mesa.

¡ATENCIÓN!

RECUERDE APAGAR EL SISTEMA LÁSER y el sistema debe ser cubierto para evitar el polvo se asiente en el sistema óptico.

Láser-STOP/ Interruptor de Pánico.

Re-Inicio del dispositivo después de presionar el botón láser-STOP:

- 1) Coloque el interruptor de llave a la posición "OFF".
- 2) Tire del botón rojo en la parte derecha.
- 3) Iniciar el dispositivo de nuevo.

Los ajustes de temporizador y contador volverán a sus valores por defecto. La energía mostrará el valor seleccionado por la perilla de energía.

IMPORTANTE:

El interruptor de pánico debe ser utilizado sólo en caso de emergencia. Se encuentra en la parte frontal de la fuente de alimentación



Instalación Q-LAS

Sitio de Instalación

El sistema láser Q-Las debe instalarse en un lugar de fácilmente accesible alejado de una fuente de calor.

La Temperatura ambiente más alta puede provocar tiempos de trabajo más cortos ya que el dispositivo se apagará antes para evitar el sobrecalentamiento.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja (por debajo de 15 ° C), el dispositivo no se puede iniciar, con el fin de evitar la posible condensación en su óptica interna ya que esto podría causar un daño permanente.

- La unidad debe colocarse de modo que el rayo láser de la lámpara de hendidura no se dirija hacia una puerta, una ventana o material reflectante.
- La unidad debe instalarse en una habitación libre de polvo. No hay alfombras deben estar en el suelo o montados en las paredes.
- Si la unidad no está en uso, se debe cubrir para evitar la contaminación.

La humedad del aire en la sala de tratamiento debe ser supervisado y mantenerse por debajo del 75%.

Requerimientos de Cuarto

Señales de Advertencia

Todas las entradas deberán estar claramente marcados para evitar que una persona externa ingrese ya que esto podría ser peligroso.

- Adjunte la señal de advertencia de láser (triángulo con el símbolo de láser), así como la longitud de onda que marca en cada puerta de acceso.
- Instale una luz de advertencia sobre cada puerta de acceso que siempre se debe encender cuando el láser esté en funcionamiento.
- Esto garantiza una advertencia para evitar la entrada accidental a la habitación sin gafas protectoras.
- Guarde las gafas de protección láser en la entrada de la habitación y asegurarse de que son de fácil acceso.

Ventana de Blindaje

Es necesario cubrir las ventanas con una máscara o protección adecuada para evitar fugas de radiación laser.

Superficies Reflectantes

Para evitar posibles peligros causados por superficies directos o dispersos, lo que refleja la radiación reflejada no debe estar presente en la sala durante la operación. Tales superficies pueden incluir

- espejos

- Las imágenes con vidrio frontal
- superficies cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben ser removidos o bien cubiertos con material de tipo mate adecuado. Incluso en el área alrededor del puerto de fibra láser, utilice únicamente enmarañado, no reflectante, así como los instrumentos y los materiales incombustibles.

Conexión Eléctrica

El láser debe estar conectado solo con la fuente de alimentación provista. En caso de violación, el daño a la unidad puede resultar, además se retirará cualquier aprobación.



El enchufe se considera como un dispositivo de desconexión. Este enchufe debe ser accesible por el operador después del uso del láser.

Información de Seguridad y Certificación Técnica

General

El Q-Las láser se clasifica de acuerdo a la norma EN 60601-2-22 y EN 60825-1 como un producto láser de Clase 3B.

La clase 3B del estándar describe el láser de alta energía y por lo tanto las medidas especiales antes de usar el dispositivo para garantizar un uso seguro y adecuado. En particular, es importante para proteger los ojos y la piel del operador, el paciente y sus acompañantes. Se deben usar gafas de seguridad laser y llevar a cabo las acciones apropiadas para la vestimenta. En particular, debe protegerse de la luz láser reflejada. Además, en la sala - en la que se opera el láser – no se deben almacenar materiales inflamables.

Este manual del usuario está limitado al uso, mantenimiento y control del dispositivo. El manual del usuario no es un manual para el tratamiento de enfermedades, que se puede hacer con el láser.

Con respecto al equipo suministrados como lámpara de hendidura o mesa de instrumentos, la seguridad, instrucciones de operaciones y mantenimiento de los manuales. No use la mesa de instrumentos como asiento o el almacenamiento. Cuando opera la altura, el ajuste es importante asegurarse de que nadie resulte lesionado

Gafas de Protección

ATENCIÓN!

Nunca mire directamente al rayo láser o la luz reflejada por el rayo láser ya que esto causará lesiones oculares graves.

Como medida de seguridad contra la radiación laser directa o indirecta dentro de la sala de láser, es necesario - claramente definido por la normativa de prevención de accidentes para la radiación láser - que todo el personal de la sala debe usar gafas de seguridad láser.

Cuando se utiliza el láser, solo se deben usar gafas de seguridad laser diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y en el que se observa la marca CE y la Clase L6 o DLB6.

Se incluyen gafas para la longitud de onda específica. Para pedidos posteriores, por favor póngase en contacto con A.R.C. Laser GmbH, indicando la longitud de onda o el número de gafas. Si tiene más preguntas acerca de gafas de seguridad, por favor póngase en contacto con nosotros.

La sala de tratamiento no debe abrirse desde el exterior durante el tratamiento. Fuera de la sala de tratamiento debe instalarse una luz de advertencia laser. Durante la operación, esta luz de aviso de láser debe estar encendida. Además, deben estar disponibles anteojos de seguridad adecuados en la habitación para proporcionarle gafas a la persona que lo acompaña. Para el paciente, se debe aplicar una protección ocular que cumpla con los requisitos del paciente.

Un bloqueo de puerta es requerido por las normas de prevención de accidentes. La unidad estándar está equipada con un conector de interbloqueo a la que un interruptor de enclavamiento de la puerta se puede conectar directamente. Abra la puerta y la unidad se apaga. Aquí le sugerimos como alternativa, para cerrar la puerta desde el interior de modo que no se pueda abrir la puerta accidentalmente desde el exterior.

Protección Eléctrica

No desmonte la unidad. No retire ninguna pieza de la vivienda ya que esto puede causar un riesgo de grave riesgo, ya que puede destruir inmediatamente los diodos láser.

La habitación en la que se opera el láser debe mantenerse seco. Habitaciones que necesitan ser limpiados con el uso de agua, por favor asegúrese de que el suelo se ha secado antes de usar el láser.

A T E N C I Ó N !

Nunca trabaje con el dispositivo si nota cualquier daño visible en el dispositivo.

A T E N C I Ó N !

Nunca trabaje con el dispositivo si observa algún daño visible a la salida enchufe, o nota los cables se han convertido expuesta debido a una manipulación incorrecta.

El dispositivo tiene que someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses llevadas a cabo por personal técnico cualificado para garantizar el continuo uso seguro del láser. En el libro equipos fallos durante el servicio deben ser notados.

Explosión e Incendio

A T E N C I Ó N !

Nunca trabaje con el láser cerca de anestésicos fácilmente inflamables, soluciones o materiales fácilmente inflamables. En particular, por favor, elimine los elementos de plástico o papel de los alrededores de la zona de trabajo del láser. ¡Enfocar el rayo láser verde o IR sobre materiales inflamables puede encender éstas o provocar un incendio o expulsión!

Protección contra radiación no deseada

El interruptor de pie controlar el pulso de láser nunca debe estar fuera del rango del operador. Se prohíbe que cualquier persona que no sea el operador controla el interruptor del pedal.

En las salas de operaciones en el que varios interruptores de pedal están disponibles, es importante especialmente asegurarse de que el interruptor de pedal del láser está en dentro de la vecindad del operador.

A T E N C I Ó N !

Durante un tratamiento con láser, el sistema está en modo "listo". ¿Debería el operador detener el tratamiento por algún motivo? El láser debe volverse al modo "en espera". El dispositivo debe estar apagado cuando se deja sin supervisión, para evitar el uso por parte de personas no autorizadas. Instalar y/u operar el láser de cualquier otra manera que difiera del que aquí se describe puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

NOHD Distancia de Seguridad

El cálculo se basa en:

BGI 832 - Operación de equipos láser

Aplicación de las normas de seguridad

"La radiación láser" BGV B2 para nuevas clasificaciones láser y MZB-valores según

DIN EN 60 825-1 (VDE 0837-1): 2001-11

Asociación Profesional de Mecánica de Precisión e Ingeniería Eléctrica BGFE fecha abril 2003 (ZH1/405)

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P}{MZB * \pi} - Diameter\ Beam\ Bundle}}{Beam\ Divergence}$$

Valido para Q-Las:

Medida de Onda en nm: 1064

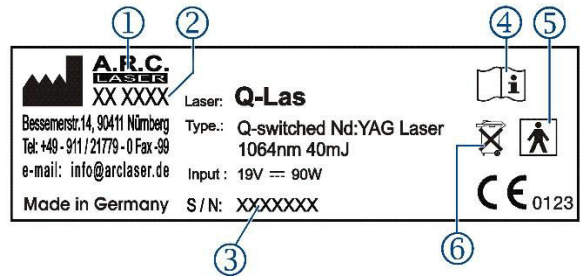
Divergencia del haz en rad : 0,279 rad

Rafaga I	
NOHD:	1,98 m

Rafaga II	
NOHD:	3,06 m

Rafaga III	
NOHD:	3,94 m

- ① Fabricante
- ☐☐ Fecha de Fabricación
- ☐☐ Número de Serie
- ☐☐ Ver Manual
- ☐☐ Aplicada tipo BF
- ☐☐ Ninguna eliminación de Residuos Domésticos



#2: Etiqueta debajo del interruptor

Connections

- Conector de Bloqueo
- Luz de Precaución
- Interruptor de pie / Manual Remoto
- Conector Laser
- Fuente de poder



Foto 3 : Etiquetas en la parte posterior



Foto 5 : Etiqueta de abertura del laser



Foto 4 : Etiqueta en la cabeza del laser

Etiqueta de Advertencia



Foto 6: caja de interruptores



Foto 7: Etiqueta de advertencia de radiación láser.

Condiciones de Funcionamiento:

- El sistema de láser de Q-Las no es adecuado para su uso con mezclas de gases combustibles.
- E El sistema láser no ha sido probado para su funcionamiento en alturas superiores a 2.000 m sobre el nivel del mar.
- Para garantizar un funcionamiento estable según las condiciones ambientales, debe garantizarse :
 - Temperatura Ambiente: 15 to 35 °C
 - Humedad del Aire: < 75%

Compatibilidad Electromagnética

El sistema láser Q-Las cumple con los requisitos EMV a DIN EN 60601-1-2: 2007-12. Directrices y fabricantes de declaración se describen en el Capítulo 12

Introducción de Información de Usuario y de Sistema

Entrenamiento de introducción técnica

Tras la instalación, un miembro del personal de A.R.C. Láser o el distribuidor local autorizado brindarán capacitación introductoria para el sistema láser. La formación inicial cubrirá habilidades técnicas del dispositivo, así como la seguridad general asociados con la instalación y el uso de láseres en general. Todas las personas que trabajan en las proximidades del láser deben asistir a esta capacitación introductoria. Una persona con la formación y experiencia para administrar sabiamente un programa de seguridad láser será elegida como responsable de la vigilancia y la supervisión del control de la seguridad del láser.

Esta persona tiene derecho a instruir a otras personas en la unidad. Estos deben ser registrados en el libro de los equipos también.

Para completar los documentos adjuntos correctamente las instrucciones de funcionamiento deben leerse cuidadosamente antes de puesta en marcha inicial.

Entrenamiento de seguridad del Láser.

El sistema láser Q-Las está diseñado para aplicaciones médicas. Sólo puede ser utilizado por un médico que recibió capacitación por un personal autorizado. Además de los entrenamientos ofrecidos por A.R.C. Laser, recomendamos asistir a seminarios ofrecidos por nosotros. Estos seminarios incluyen temas como "trabajar con diferentes sistemas de láser". Por otra parte, la introducción a la seguridad del láser y el uso del láser, en general, serán cubiertos en estos seminarios. Le recomendamos que se asegure de que sólo la persona que fue entrenado usará el láser. Se recomienda para asegurar que sólo la persona que está entrenado en el dispositivo y señaló en el libro de los equipos este utilizando el láser.

El hecho de que incluso el personal que no trabaja directamente con el láser debe asistir a cursos de "seguridad del láser" o "la aplicación de láser", han demostrado ser muy útil. Seguridad del láser, los principios básicos del láser y de tratamiento con láser se discute principalmente en estos cursos. Es particularmente importante que el personal que opera asiste a los cursos de seguridad láser. En estos cursos, una amplia formación se da a dominar las medidas de precaución cuando se trabaja con rayos láser (por ejemplo, la precaución en el caso de material combustible, la importancia de gafas de protección láser, etc.) se tratan en detalle.

Introducción de formación médica

El alcance de la formación médica introducción dispositivo es proporcionar información básica sobre las aplicaciones médicas seleccionadas para uso específico previsto de los usuarios.

Cuando sea necesario, se puede asistir a un curso de capacitación integral en manos de un médico con experiencia. A pedido, por favor póngase en contacto con un distribuidor A.R.C. Laser autorizado o póngase en contacto con nosotros directamente.

No trate de realizar cualquier tipo de servicio o mantenimiento en el dispositivo. Un técnico de servicio formado por A.R.C. Laser GmbH debe sólo realizar cualquier calibración o ajustes que requieren la apertura de la carcasa de protección. Esto incluye también cualquier tipo de limpieza óptica dentro del sistema de láser.

Partes y accesorios de Dispositivos Médicos

A continuación, se muestra una lista de los componentes incluidos con la consola básica:

Láser cabeza con lámpara de hendidura

Llaves

Fuente de alimentación con cable de alimentación (Laser)

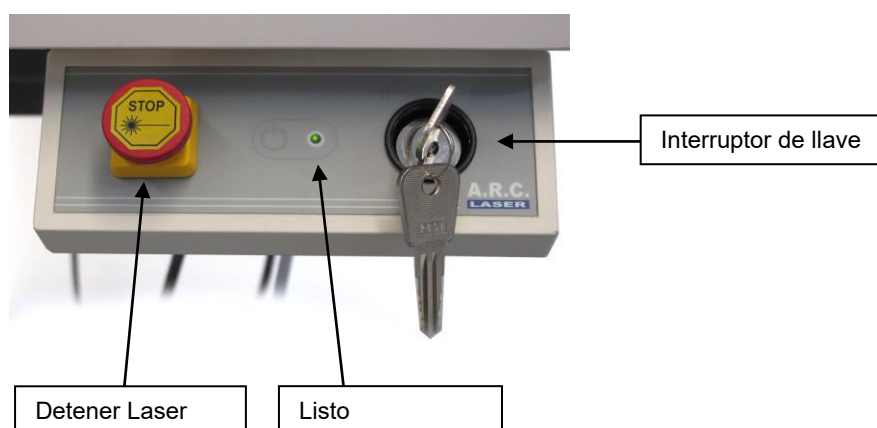
Fuente de alimentación con cable de alimentación (Lampara de Hendidura)

Mesa motora

Pedal (OPCIONAL) p Manual del usuario

Operación:

Panel Frontal



Interruptor de llave

El interruptor de llave se utiliza para apagar el láser y lo protege contra el uso no autorizado de terceros. El indicador Listo se apaga cuando la unidad se apaga con el interruptor de llave.

Detener laser, Interruptor de Pánico

El gran botón rojo STOP parara instantáneamente todas las funciones del láser cuando se presione.

Fuente de Alimentación trasera



- 1 Fuente de Alimentación
- 2 Interruptor Principal

Instalación de interruptor de la puerta

El usuario debe proporcionar el interruptor de la puerta real.

Puede ser un interruptor magnético o mecánico que cierra su contacto cuando la puerta se cierra y abre su contacto cuando la puerta está abierta. El interruptor y el cableado deben estar clasificados para al menos 24 VAC y 50 mA. Los cables deben terminar con un conector macho estándar.

El fin de la polaridad no es importante.

Inserte su conector de interruptor de la puerta en su lugar.

Asegúrese de asentar con firmeza para evitar problemas de bloqueo inesperado del sistema.

Pie de Interruptor (opcional)

Con su Q-Las swich un pedal opcional está disponible para activar el láser a pie. Por lo general, le apoya, ya que sus manos están libres.

Operación

A T E N C I Ó N !

El Q-Las láser sólo debe ser utilizado por personal que una formación relevante para el dispositivo y que acredite los conocimientos necesarios para las aplicaciones del láser.

Esta parte del manual describe principalmente el aspecto técnico de la funcionalidad del dispositivo sin proporcionar amplios detalles sobre su uso médico. Un uso médico más elaborado se detalla en la ARC Manuales de aplicación láser, que se pueden obtener a través de su distribuidor local autorizado.

Ajustes del equipo, así como los ajustes diversos parámetros sólo deben ser llevadas a cabo de acuerdo con las instrucciones de los manuales de operación. Las modificaciones o ajustes no indicados en los manuales de operación pueden provocar fallas de funcionamiento.

A T E N C I Ó N !

Una lámpara de advertencia fuera de la puerta de la sala de tratamiento debe estar encendido en cuanto el láser comienza a operar; las puertas tienen que ser marcado como habitaciones láser, visibles desde el exterior (con las señales de advertencia).

A T E N C I Ó N !

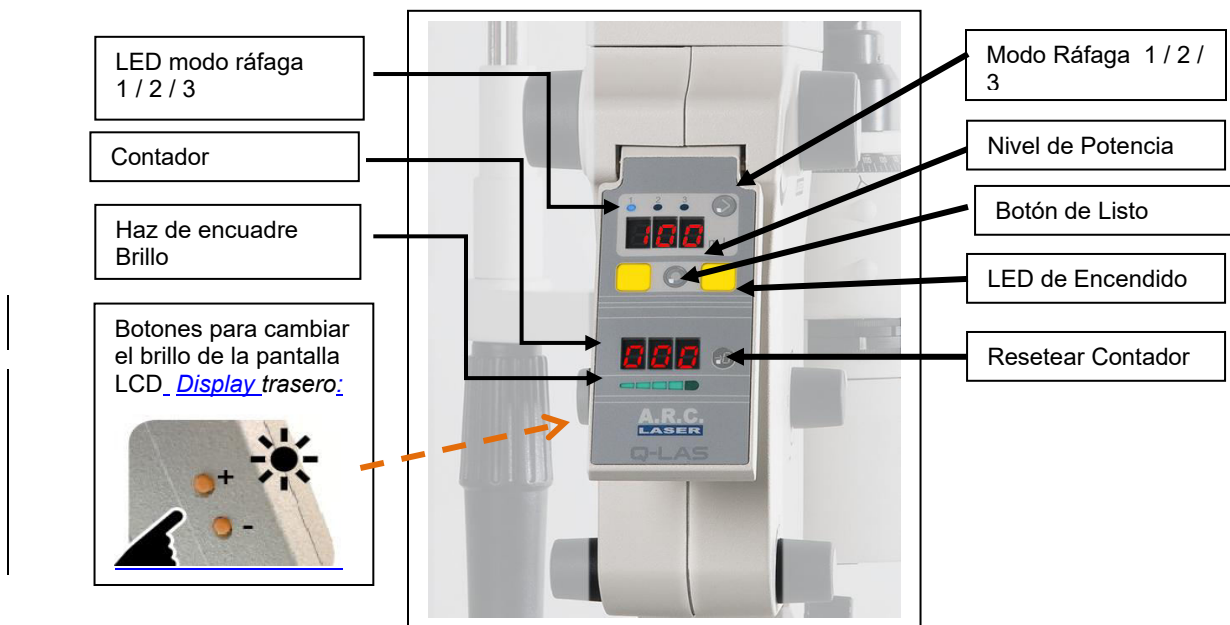
Dado que las acciones encaminadas viga con el rayo láser infrarrojo, el mismo sistema de entrega de óptica, proporciona una muy buena indicación para comprobar la integridad de sistema de prestación de óptica láser.

Si el lugar de destino no aparece en el extremo distal del sistema de suministro de láser, o si tiene baja intensidad, o parece ser difundida, esto puede indicar un sistema de entrega dañado o no se instala adecuadamente de la unidad.

Ajuste de Laser de consola

- Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado.
- Verifique que no se presiona el botón de parada de pánico. Si se pulsa sáquelo
- Encienda el interruptor principal en la tabla (ver 6.5.2)
- Gire el interruptor de llave (ver 6.5.1)
- El LED junto al botón de pánico se enciende.

Pantalla



La pantalla LCD de la caja de control muestra pantallas diferentes dependiendo del estado de la unidad. La pantalla muestra tan pronto como la unidad se pone en ON (cuando el interruptor de llave está en ON).

La pantalla mostrará:



- Durante el calentamiento del Q-Las cuenta atrás 100-0
- Los LEDs rojos comienzan a parpadear - - -
- **Nivel de Energía 0.5 mJ** 05.0
- El láser realice 3 simulaciones de tiros
- El LED amarillo READY parpadea
- El contador mostrará 0 0 0
- La salida de corriente (5 mJ) se muestra en la parte superior display. Por favor seleccione su nivel de energía deseado ahora. De lo contrario, el láser no se iniciará.



Posibles errores

- La lámpara de hendidura no está encendida (botón verde)
- El interruptor principal no está encendido

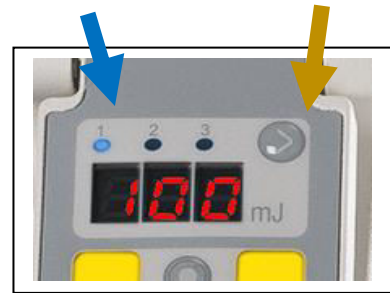
Selección de Energía

Utilice el botón de selección de energía para cambiar los valores. La energía oscila entre 0,5 mJ a 10.0 mJ con pasos de 0,1 mJ

Modo Ráfaga (Número de Pulsos)

Puede modificar la **cantidad de pulsos**. De acuerdo con el número (1, 2, 3) la energía está cambiando (mJ).

El modo de ráfaga (Pulsos): 1, 2 o 3 pulsos. La energía está cambiando de acuerdo con la siguiente tabla.



	Energía (mJ) segun el modo de rafaga (1,2 or 3 Pulsos)
1 Pulso	0.5 mJ to max con pasos de 0.1 mJ
2 Pulsos	1.0 mJ to max con pasos de 0.2 mJ
3 Pulsos	1.5 mJ to max con pasos de 0.3 mJ

Resetear Contador

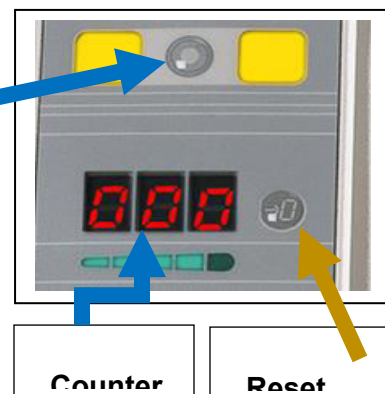
Para restablecer el contador a 0, pulso el botón de reinicio en el control remoto.

7.2.4 Laser Stand-by / LISTO

Este botón activa o desactiva el haz de tratamiento. Después de pulsar el botón Listo, por razones de seguridad del láser parpadeará durante 2 segundos antes de que se active el modo "Listo".

El LED verde se enciende: Laser stand-by

LED amarillo se ilumina: Laser READY (retardo de 2 segundos antes de que el primer disparo)



7.2.5 Energía acumulada aplicada:

Esta función es un cálculo automático de la energía total aplicada: se muestra durante un corto periodo de tiempo (2 a 3 s) cuando el usuario cambia del modo READY al modo STANDBY. La energía total se acumula hasta que se presiona el botón de reinicio. Restablece tanto el contador de disparos como la energía aplicada acumulada de vuelta a cero.

Nota: Su técnico de servicio puede activar o desactivar esta función.

Nota:

Si el láser está en el modo Listo y el láser no se utiliza durante 3 minutos, la unidad cambia automáticamente al modo de espera.

DuoSpot haz de encuadre

En el estado predeterminado del láser, se determina el haz de puntería DuoSpot. Los 2 haces se intersecan en el plano focal para formar un solo punto. El láser ejerce su Efecto sobre el plano focal. Una excepción es el cambio de enfoque, ver el capítulo 0.

7.2.7 TriSpot rotación del haz de encuadre

El Q-Las también está disponible como una variante con una viga de orientación TriSpot. Esto no se entrega por defecto y debe ser ordenado explícitamente. En esta variante existe la posibilidad para cambiar entre TriSpot y DuoSpot.





En caso de que prefiera un punto dual: presione el botón de reinicio (4s) y gire la perilla para apuntar brillo del haz. La pantalla de 3 letras cambia de '-1-' a '-3-'. El Q-Las guarda esta configuración, y carga la doble viga de puntería en el siguiente arranque.



Nota: El contador no se verá afectado / reseteado por este cambio.

El TriSpot Focus también se puede poner en rotación:

Simplemente presione y mantenga presionado el botón de reinicio. Gire la perilla de la viga de orientación y cambie a "-2-" Para recibir una viga de puntería giratoria. Las vigas de puntería comienzan a girar tan pronto como usted suelte el botón de reinicio. Para una mejor visibilidad alterar el brillo del haz de puntería. El Q-Las memorizará esta configuración y se reiniciará con la viga de orientación giratoria. **Nota: El contador no se verá afectado / restablecido por este cambio.**

Con el objetivo de haz			
			
La capa de enfoque está dentro de la lente	La capa foco está en la cápsula	Capa de foco detrás de la lente	Presione el botón de reinicio durante al menos 4 años y cambiar la rotación del haz de encuadre.

Ajustes a la cabeza laser

Selección de Potencia

Utilice el mando de energía para aumentar o disminuir los valores de energía.



Cambio de Enfoque

El enfoque del láser Nd: YAG se moverá posterior:

0: Enfoque Posición 30 micras está detrás

1: Enfoque de posición 150 micras mueve detrás

2: Enfoque de posición 300 micras mueve detrás

Haz de Encuadre

Gire el mando para aumentar o disminuir el brillo de la Viga Apuntar.

Ajuste en la cabeza del láser

Botón de disparo en la palanca de mando

Para activar el láser, presione el botón en la parte superior del joystick de la lámpara de hendidura. El control remoto debe estar en modo preparado.



Tratamiento

Preparare y coloque el paciente, la barbilla y la frente apoyada en la mentonera.

Ajuste la posición de la lámpara de hendidura, la iluminación y el enfoque según sea necesario.

Seleccione sus valores iniciales para la energía, el nivel de impulsos (s). Es siempre el mejor comenzar en un nivel de energía por debajo del nivel de tratamiento anticipado y luego aumentar la energía según sea necesario durante el tratamiento.



Fijar el ojo del paciente con una lente y enfocar el haz de encuadre en el ojo para ser tratado.

Pulse el botón de modo de "LISTO" para activar el láser: la luz amarilla parpadea durante 2 segundos y luego cambia al modo LISTO.

El tratamiento se puede iniciar.

Entre dos pacientes

Al final de cada tratamiento, presione el botón STANDBY: la luz verde se enciende.

En esta posición, el láser no está activo.

Variación para el Q-LAS PCL5 SH

El láser abandona el modo READY cuando usted hace pivotar en el brazo. Aparece el "punto de venta" de advertencia (posición). Una señal acústica (3x Peep) se le dará. Columpio el brazo de nuevo y la advertencia desaparecerá.

7.7 Apagar

1. Gire el interruptor de llave a la posición "OFF" (véase el capítulo 6.5.1) para encender el láser OFF
2. Retire la llave.
3. Apague la unidad con el interruptor principal en la mesa.

ATENCIÓN!

RECUERDE APAGAR LA LAMPARA DE HENDIDURA y el sistema debe cubrirse para evitar la fijación de polvo en la óptica.

Detener laser / Interruptor-pánico

Re-Inicio del dispositivo después de presionar el láser-STOP:

- 1) Gire el interruptor de llave a la posición "OFF"
- 2) Tire del botón rojo en la parte derecha
- 3) Iniciar el dispositivo de nuevo

Ajustes de tiempo y contador volverán a sus valores predeterminados.

La Energía mostrará el valor seleccionado por el boton de la energía.

IMPORTANTE:

El interruptor de pánico debe ser utilizado sólo en caso de emergencia. Se encuentra en la parte frontal de la fuente de alimentación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

no aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

no aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Los laser CITO 532 Y Q-LAS son productos no estériles.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los Laser CITO 532 Y Q-LAS requieren un mantenimiento mínimo preventivo en cuanto a limpieza. Debe conservarse en ambiente libre de polvo. El mismo puede quitarse con un paño o papel humedecido ligeramente con un detergente diluido. No utilizar para limpieza solventes orgánicos ni sustancias causticas o corrosivas o hipoclorito de sodio. No derramar líquidos sobre el dispositivo. Apagar el equipo y desconectar de la fuente de energía para todos los procedimientos de limpieza y desinfección. No sumergir el dispositivo en ningún tipo de desinfectante.

Los Laser CITO 532 Y Q-LAS no tienen contacto directo con la piel o el ojo del paciente porque lo que no es necesario esterilizarlos.

La desinfección general (incluida la necesaria para el virus COVID-19) antes y luego de su uso debe realizarse con alcohol etílico de uso medicinal al 70% o alcohol isopropílico al 70 %. A tal fin humedecer ligeramente un paño descartable o un papel absorbente especiales humedecidos con los desinfectantes recomendados para que no produzcan ralladuras.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario u operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

Examen del paciente y contraindicaciones

Debe realizarse un historial del paciente en profundidad, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Asegúrese que el paciente no tome fármacos incompatibles como por ejemplo Anticoagulantes. Suspenda el suministro, según el tipo de fármaco, de manera que el efecto haya cesado antes del inicio del tratamiento.

Se sugiere realizar una profilaxis antiviral para sujetos positivos a la infección del virus herpes simplex.

Para asegurar un éxito positivo del tratamiento láser, el paciente debería realizar, en base al tipo de tratamiento, un protocolo pre-operativo para prevenir las complicaciones principales como la infección.

El médico, según el tratamiento, debe prever la necesidad de terapia antibiótica. El médico puede valorar la necesidad de una profilaxis antiviral, empezando algunos días antes del tratamiento (en base al historial del paciente) y continuando durante 7-8 días después de terminar y también la necesidad o no de anestesia para el tratamiento.

Contraindicaciones para la iriditómia:

- Ojos que no tienen ninguna función visual potencial
- Los ojos con defectos corneales tales como lesiones, cicatrices, edema o una córnea nublada
- Medios opacos intraoculares u opacidad dentro del ojo, la focalización podría ser posible o el láser podría ser absorbido con efectos secundarios dañinos.
- Inflamaciones oculares
- Si el dispositivo no se está enfocando

- Los ojos que tienen un lente intraocular de vidrio ya que hay un riesgo de fractura del cristal
- Discapacidad del paciente para sentarse delante de la lámpara de hendidura, abrir el ojo y mantener la posición y el ojo abierto durante un mínimo de 2 minutos.

Contraindicaciones para la SLT:

Contraindicaciones

- Glaucoma, que no es causado por una elevación de la presión intraocular.
- La cámara anterior, que es poco profunda de manera que a través de gonioscopio hay vista directa a la malla trabecular.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Incapacidad del paciente para sentarse en frente de la lámpara de hendidura, abrir los ojos y mantener la posición y el ojo abierto por un mínimo de 2 minutos.



PRECAUCIÓN - El aparato sólo puede ser utilizado por los médicos que hayan sido sometidos a una formación adecuada y tengan un conocimiento amplio de los efectos y riesgos médicos que implica el uso de este dispositivo, así como la comprensión del uso de este dispositivo de acuerdo con este manual.

Post-Tratamiento

Los riesgos de LTP son mínimos y se centran principalmente en el pico de la PIO.

Una alternativa más fácil es hacer que un asistente arroje una luz al ojo contralateral, lo que dará como resultado una miosis pupilar a través de la respuesta consensual y una mejor visión del ángulo. También es útil que el paciente mueva su mirada hacia el espejo que se usa para el tratamiento.

Si el ángulo es tan estrecho que ninguno de estos procedimientos ayuda, entonces el paciente probablemente necesite una iridotomía periférica con láser para un ángulo estrecho.

Si el ángulo permanece estrecho después de la iridotomía, se puede considerar una iridoplastia con láser de argón. Estas personas generalmente pueden identificarse durante el examen inicial y pueden tener alteraciones con la tonometría y la gonioscopia.

El tratamiento previo con un agente sedante oral antes de intentar el láser puede ser útil. A menos que haya contraindicaciones (por ejemplo, Embarazo, hipersensibilidad, enfermedad pulmonar obstructiva, depresión, adicción a las drogas y al alcohol

Los picos de PIO son casi siempre transitorios, la mayoría ocurren dentro de la primera hora después del láser, y la gran mayoría se resolvió con tratamiento al día siguiente.

El tratamiento tópico con apraclonidina o brimonidina reduce eficazmente perioperatoriamente la incidencia de esta complicación. El dolor y la inflamación son posibles y pueden tratarse con observación, AINE orales o tópicos, o esteroides tópicos.

ALMACENAMIENTO:

El láser de diodo CITO 532 Y Q-LAS se entrega en un maletín especial de transporte. Los accesorios, como por ejemplo las fibras y los utensilios que forman parte del suministro, se incluyen también en el maletín de transporte suministrado para esta finalidad.

El maletín de transporte permite al usuario colocar y transportar del mejor modo el CITO 532 Y Q-LAS cada vez que cambie de localidad y/o de lugar de trabajo.

El aparato no debería nunca exponerse a temperaturas inferiores a 2°C. El ambiente debe ser seco y puro. Una humedad superior al 80 % podría quemar las capas de los diodos al poner en marcha el aparato.

Para evitar que el CITO 532 Y Q-LAS sea dañado, deberá transportarse y ser almacenado exclusivamente en su embalaje original.

CONDICIONES DE USO

- El láser médico CITO 532 Y Q-LAS no ha sido fabricado para ser utilizado en combinación con mezclas gaseosas combustibles de ningún tipo.
- El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.
- Para usar el aparato sin problemas se debe garantizar especialmente la refrigeración del instrumento mediante un ventilador integrado. Tienen que satisfacerse las siguientes condiciones ambientales.
 - temperatura del ambiente: 10 a 40 °C
 - humedad del aire: 75%
- No existen limitaciones a la hora de utilizar los impulsos, si bien sea necesario permanecer en el ámbito de las aplicaciones definidas..

MANTENIMIENTO

Control de seguridad técnica

En caso de que el aparato no funcione y/o no sea seguro, habrá que efectuar una reparación, debiendo comunicar al operador el eventual peligro relacionado con el uso del aparato. El aparato no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas

Mantenimiento reservado al usuario

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario. Sirven para que el trabajo resulte más fácil.

Para limpiar el CITO 532 Y Q-LAS hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Para humedecer el paño se puede utilizar agua o una solución de limpieza neutra (soluciones de limpieza suaves comunes para uso doméstico). ¡Cuidado de no utilizar nunca un paño mojado porque el líquido no debe entrar en la unidad

La desinfección de la superficie, incluyendo el virus SARS-CoV-1 puede realizarse con soluciones desinfectantes que contengan etanol al 70 % o alcohol isopropílico.

Pueden utilizarse también otros desinfectantes si no son agresivos y no contienen ácidos, que afectan negativamente a las superficies del material de los productos sanitarios. Siguiendo las indicaciones de los fabricantes, también agentes de compuestos de amonio cuaternario son adecuados.

En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

No debe entrar agua en el aparato.

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

No utilice productos químicos o limpiadores abrasivos. Productos químicos o limpiadores fuertes pueden dañar la superficie de la unidad de control o su contenido si se meten dentro.

Limpieza de los accesorios

* Interruptor de pedal

El interruptor de pedal puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

* Gafas de protección

Observe las instrucciones relativas a la limpieza que figuran en la hoja de instrucciones correspondiente.

Almacenamiento, transporte y operación:

Almacenamiento y transporte

Cuando no se está utilizando el dispositivo deben almacenarse en una zona limpia y seca. Para evitar que se produzcan daños, no debe almacenarse en zonas en las que puede quedar expuesto a:

- Vibraciones excesivas
- Demasiado polvo y suciedad
- Líquidos o condensación
- Impactos

Almacene en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo solo puede ser transportado o almacenado en las siguientes condiciones ambientales: 2 a 50 °C, máximo 80% .humedad relativa.

Permitir min. 3 hrs. de aclimatación antes de operar el dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado sólo en áreas designadas para procedimientos médicos que se ajustan a las directrices nacionales y normas.

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 10 a 40 °C, máximo 80 % de humedad relativa, sin condensación. El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

no aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No posee

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-81



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Iskowitz Instrumental S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:45:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:45:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5287-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5287-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., se autoriza 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: Láser Nd:YAG oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-947 Láser, Nd:YAG, oftálmico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. Laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El modelo Cito 532 está indicado para SLT (trabeculoplastía laser selectiva) y el Modelo Q-LAS para capsulotomía e iridotomía.

Modelos:

Cito 532 (LS09010)

Q-LAS (LS09002)

Accesorios:

lámpara de Hendidura PCL5 ZL

lámpara de Hendidura PCL5 SHL

HS11035s Bare fiber and probe, WaveGuide Probe (producto estéril)

ME02264s Bare fiber and probe, Ceramic insert (producto estéril)

Accesorios para seguridad (Gafas):

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nm

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica.

Accesorios estériles: esterilizados por vapor

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-81, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5287-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.07 12:05:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.07 12:05:38 -03:00