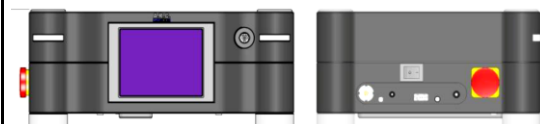


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: EL LÁSER WOLF ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTOS QUE REQUIEREN CALENTAMIENTO DEL TEJIDO Y/O SANGRE HASTA LA COAGULACIÓN O VAPORIZACIÓN. EN LAS SALIDAS DE ALTA POTENCIA, EL TEJIDO SE PUEDE CARBONIZAR, RETIRAR O SEPARAR POR VAPORIZACIÓN. EN LA SALIDA DE BAJA POTENCIA, EL CALENTAMIENTO DEL TEJIDO O SANGRE RESULTAN DE LA DESNATURALIZACIÓN DE LA ENZIMA Y LA COAGULACIÓN DE LOS VASOS SANGUÍNEOS. PARA ESTE EFECTO, EL LÁSER SE UTILIZA JUNTO CON FIBRAS DE APLICACIÓN APUNTANDO EL HAZ DE LÁSER AL TEJIDO DIANA, YA SEA DIRECTAMENTE, O POR MEDIO DE OTRA ÓPTICA (POR EJEMPLO, A TRAVÉS DE PIEZAS DE MANO QUE ILUSTRAN OTRAS ÓPTICAS). EL DIODO LÁSER, MODELO WOLF, ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO EN LAS SIGUIENTES APLICACIONES: DERMATOLOGÍA, FLEBOLOGÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA (ORL), GINECOLOGÍA, NEUROLOGÍA, MEDICINA GENERAL, ODONTOLOGÍA, OFTALMOLOGÍA, FOTOTERAPIA TÉRMICA, ONCOLOGÍA Y TERAPIA DEL DOLOR.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	LASER DE DIODO WOLF 445nm		
NOMBRE GENÉRICO	LASER TRUBLUE 445nm		
MARCA	A.R.C LASER GMBH		
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	2016EBC-0014566		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO		
COMPONENTES	ELECTRICO Y ELECTRONICO-GAFAS DE SEGURIDAD, INTERRUPTOR DE PEDAL CABLE DE ALIMENTACION, BLOQUEO DE LA PUERTA, PALO DE PANTALLA TACTIL, CONECTOR , DUMMY, FUENTE DE ALIMENTACION, CABLE DE ALIMENTACION DE LA UE, CAJA DE ENVÍO, FUNDA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, PIEZA DE MANO PARA CIRUGÍA. FIBRA PURA 300 um ESTERIL, FIBRA PURA 400... ESTERIL. SONDA DE OTOLOOIA, CORTADOR DE FIBRA, SEPARADOR DE FIBRA, CAJA DE ESTERILIZACION, CANULA DE ACERO INOXIDABLE, CURVA CON ADAPTADOR LUER 50mm 25 1,0 mm. CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, RECTA CON ADAPTADOR LUER 80mm Q5 1,2 mm, PIEZA DE MANO LARINGE LÁSER. BASE WOLF.		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIIB
			X
VIDA ÚTIL	"DIODO" 5.000 HORAS		
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
ALEMANIA	UNIDAD POR EMPAQUE		
REFERENCIAS AMPARADAS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACION+C34:N35			
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO WOLF, LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. ACCESORIOS: GAFAS DE SEGURIDAD, INTERRUPTOR DE PEDAL, CABLE DE ALIMENTACIÓN, BLOQUEO DE LA PUERTA, PALO DE PANTALLA TÁCTIL, CONECTOR DUMMY, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UE, CAJA DE ENVÍO, FUNDA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO. PIEZA DE MANO PARA CIRUGÍA. FIBRA PURA 300 UM ESTERIL, FIBRA PURA 400UM ESTÉRIL. SONDA DE OTOLOGÍA, CORTADOR DE FIBRA, SEPARADOR DE FIBRA, CAJA DE ESTERILIZACIÓN, CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, CURVA CON ADAPTADOR LUER 50MM 1.0 MM. CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, RECTA CON ADAPTADOR LUER 80MM 1,2 MM, PIEZA DE MANO LARINGE - LÁSER, BASE WOLF. ADICIÓN DE REFERENCIAS: LASER DE DIODO WOLF 445 NM, LASER DE DIODO WOLF 980 NM, LASER DE DIODO WOLF 1470 NM, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.			
GENERAL			
MODELO WOLF	Diodo laser		
REFRIGERACIÓN	Convección de aire forzado interno		
PESO	2.8 kg		
DIMENSIONES	Al 10,6 cm / L 20,3 cm / An 24,9 cm		



DATOS DEL LASER

LONGITUD DE ONDA	POTENCIA
445nm	10W

ESPECIFICACIONES

PANTALLA	Pantalla digital táctil
TAMAÑO DE PULSO	100 µs till 30 seg, CW
FRECUENCIA DE DISPARO	Pulso sencillo (SP), 0,02 Hz hasta 5.000 Hz
TRANSFERENCIA DE ENERGIA	Fibra 200 µm, 300 µm, 400 µm, 600 µm con/sin pieza de mano
HAZ DE ENCUADRE	532 nm verde < 5mW
MODO DE OPERACIÓN	Onda continua (CW) o pulso en brillo variable

REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA EXTERNA	100 - 240 V AC, 47/63 Hz, 1.06-0.45 A
SALIDA	19 V DC, 4.74 A

CLASIFICACIONES

Clasificación de Láser

(Clasificación de acuerdo a EN 60825-1: 2007)

Clasificación de haz de enfoque de láser

(Clasificación de acuerdo a EN 60825-1: 2007)

Clasificación de acuerdo a MPG: IIb regla 9

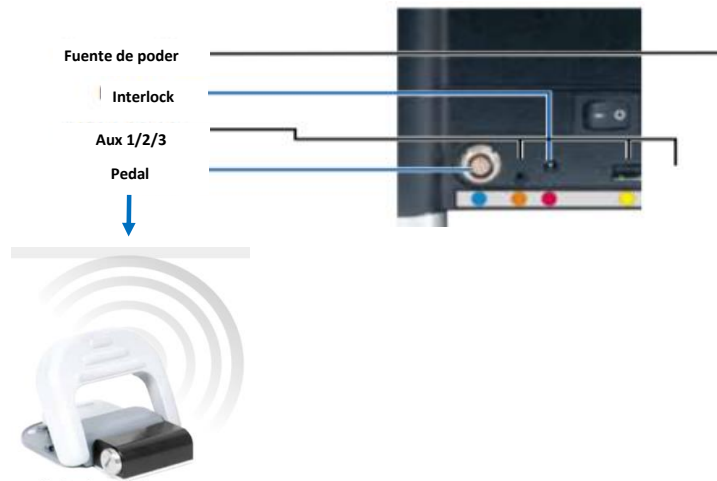
Clasificación de protección eléctrica

II (Clasificación de acuerdo a IEC 60601-1)

Clasificación de riesgo IIb

Clasificación CE 0483 (MDC)

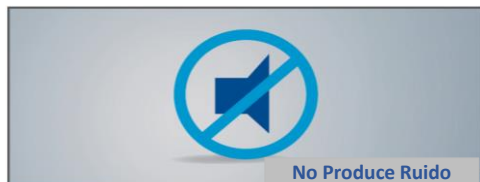
ENCHUFES Y CONECTORES



TruBlue

WOLF 445 nm

Esta es la unidad láser tipo "CO₂ + KTP" más pequeña para procedimientos de coagulación, vaporización y cirugía de tipo no invasiva que incorpora todos los beneficios que tiene un bisturí quirúrgico pero con una fibra de vidrio muy delgada. ¡Únete a la revolución TrueBlue!



No Produce Ruido



Facil de Llevar

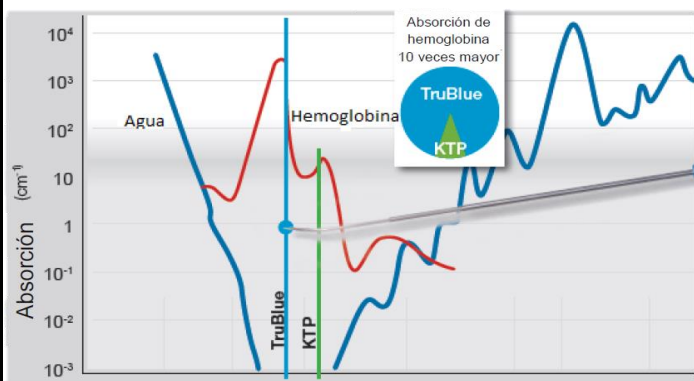


Altamente Flexible



Altamente Versátil

Realmente confiable



Versatilidad que cumple los requisitos de eficiencia

El dispositivo Wolf TrueBlue ofrece gran versatilidad que ningún láser quirúrgico ha alcanzado en aplicaciones clínicas actualmente. Este dispositivo también se puede utilizar en modo contacto o sin contacto con el tejido según las especificaciones que el usuario necesite y los beneficios que desee obtener. Wolf TrueBlue es la opción verdaderamente preferida gracias a su potente efecto de dispersión y además es tan eficiente como un láser de CO₂ pero con los beneficios de bajo costo para fibras y piezas de repuesto

- * Propiedades de longitud de onda y flexibilidad
- * confiables
- Permite tratamiento ambulatorio de pacientes en cualquier lugar
- * Cirugía sin requerir flujo de aire o helio
- * Costos para mantenimiento y repuestos más bajos

el dispositivo TrueBlue realiza cortes como un láser de CO₂ mientras que realiza fotocoagulación como un láser KTP (gracias a su absorción máxima de hemoglobina y su permeabilidad al agua)

Ventajas

LASER...INNOVATION
MADE IN GERMANY



Versatilidad que cumple los requisitos de eficiencia

Para nosotros la calidad y la seguridad tiene el primer lugar, por eso este dispositivo ofrece excelente calidad y además cuenta con garantía de 2 años. No cabe duda que la unidad WOLF actualmente proporciona la mejor calidad en el mercado para dispositivos de su misma clase y puede ofrecer gran variedad de usos clínicos como: intervenciones vasculares, quirúrgicas, estéticas y dentales.



Versatilidad que cumple los requisitos de eficiencia

La unidad WOLF ofrece desempeño incomparable en términos de forma, ajuste, flexibilidad, versatilidad y funcionamiento. El láser está diseñado para funcionar con potencia de salida estable y con varias dimensiones de fibras desde 200 µm hasta 600 µm. Además, se pueden intercambiar las fibras de manera fácil y rápida gracias al sistema de conector U.C. patentado.

Excelente calidad y seguridad

Para nosotros la calidad y la seguridad tiene el primer lugar, por eso este dispositivo ofrece excelente calidad y además cuenta con garantía de 2 años. No cabe duda que la unidad WOLF actualmente proporciona la mejor calidad en el mercado para dispositivos de su misma clase y puede ofrecer gran variedad de usos clínicos como: intervenciones vasculares, quirúrgicas, estéticas y dentales.

Fácil de utilizar

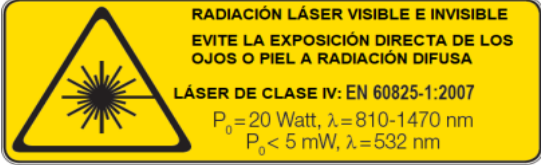
La unidad WOLF funciona en alta resolución, alta luminosidad y su pantalla a color es táctil y permite configurar varios ángulos de visualización para facilitar el procedimiento de intervención independientemente de donde se ubique el dispositivo (Sala de cirugía, hospital u oficina). La preconfiguración de uso se puede guardar en la unidad para facilitar su uso posterior. Todas las fibras utilizan conexiones tipo Plug-and-Play para agilizar su encendido y utilización. Todas estas características ahorran su valioso tiempo.

Versatilidad

El dispositivo WOLF puede equiparse con diferentes diodos según la preferencia (445, 980, 1064 o 1470) para utilizarse en una gran variedad de aplicaciones clínicas. Adicionalmente, este dispositivo se encuentra diseñado con la última tecnología para uso en tratamientos endovenosos a longitud de onda de 1470 nm, dicha tecnología se complementa con la seguridad, absorción circular de las fibras y alta permeabilidad al agua. También se puede utilizar en intervenciones quirúrgicas con un sistema de potencia de 980 nm, en tratamiento ortopédico de Descompresión percutánea discal con láser (PLDD), en tratamiento de lipólisis asistida y finalmente en tratamiento de hongos ungulares (utilizando la versión de 1064nm), en cuanto al láser con una longitud de onda de 445 nm, Esta longitud de onda está en el espectro azul y comparada con otros dispositivos láser- tiene su más alta absorción en hemoglobina y una mayor absorción en melanina / pigmento.

USOS

OTOLOGIA	RINOLOGÍA:
• Estapedotomía, estapedectomía • Resección del colesteatoma • Colesteatoma (después de la extracción mecánica) • Glomus tumor • Hemostasia / sangrado	Sinequia • Sangrado (morbus osler), epistaxis, etc • Corte, coagulación • Cornetes, pólipos, septum sporn
LARINGOLOGÍA:	
En el tratamiento de la oficina con un endoscopio bajo anestesia a través de piezas de mano o fibras especiales • Papiloma, es decir, en la cuerda vocal • Leucoplasia (biofilm) en la cuerda vocal • Edema de Reinke • Ectasia capilar • Pólipos	• Displasia • Revisión del tejido cicatricial en la cuerda vocal • Tratamiento precoz del cáncer, es decir, lengua, cavidad oral, tonsilas • Resección tumoral (lengua y base de la lengua) • Uvulopalatoplastico • Resección de la laringe, estenosis

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
Piezas de mano Piezas de mano ergonómicas con fibras láser y diferentes diámetros, permite trabajo de precisión y fácil manejo.  	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES • Usar gafas protectoras apropiadas • Manipulación del equipo láser solo por personal capacitado • Nunca mire directamente al haz, incluso con protección para los ojos • Evitar la exposición directa de la piel, podría causar quemaduras • Solo debe ser operado por personal médico especializado y capacitado. • Su uso incorrecto puede generar lesiones o heridas. • El operador debe seguir las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y prevención de accidentes. • El equipo solo se debe utilizar en perfecto estado de funcionamiento, el usuario debe estar convencido de que todos los componentes funcionan. Comprobar la fibra laser, siempre debe ser redonda y limitado no debe haber dispersión. • Asegurarse de utilizar el dispositivo solo para el uso previsto. • El calor generado por el laser puede causar molestias. Por tanto, el usuario debe seguir las directrices de los parámetros de la aplicación. • Una vez el laser esta en modo preparado, cada individuo en el campo debe llevar gafas protectoras. • Asegure que la radiación laser no sea reflejada en superficies reflectantes, ya que pueden causar las mismas lesiones tan directamente, como la radiación aplicada.	
CONTRAINDICACIONES Ninguna	
SIMBOLOS  	
ESTERILIZACIÓN Metodo de esterilización para las piezas de mano: óxido de etileno. Las fibras son estériles de un solo uso	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO Debe ser almacenados a temperaturas entre 10°C y 30°C, humedad relativa de 25% a 75% condensación incluida y presión atmosférica de 500hPa hasta 1060hPa.	
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA N/A	
DISPOSICIÓN FINAL Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.	
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR La radiación láser emitida puede dañar seriamente al paciente, al cirujano, así como a cualquier tercera persona presente. El láser está clasificado como un láser clase IV. Esto significa que la radiación puede causar graves daños a los tejidos humanos cuando se expone directa o indirectamente (dispersión/ reflexión) Al emplear el equipo utilice siempre gafas de protección 800 - 1064 nm Color de filtro: verde 	



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gloto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com