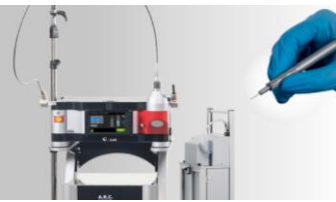


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: EL LÁSER DE CO ₂ , MODELO C-LAS ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR MÉDICOS PARA EL CORTE Y ABLACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES: MEDICINA GENERAL DERMATOLOGÍA ORL GINECOLOGÍA MAXILOFACIAL / CIRUGÍA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA NEUROLOGÍA ODONTOLOGÍA OFTALMOLOGÍA. EL MÉDICO USA LA LUZ LÁSER EN EL TEJIDO A TRAVÉS DE LENTES Y UNA PIEZA DE MANO DE ENFOQUE, O MEDIANTE UN ESCALPELO DE DIAMANTE QUE TRANSMITE LA LUZ LÁSER A TRAVÉS DEL ESCALPELO, O MEDIANTE UN SISTEMA DE SUMINISTRO DE FIBRA.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	C-LAS / SISTEMA LASER QUIRURGICO CO ₂		
NOMBRE GENÉRICO	LASER CO ₂		
MARCA	ARC LASER GMBH		
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	INVIMA 2015EBC-0013565		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO		
COMPONENTES	PIEZA DE MANO FOCUS CON HAZ DE ENCUADRE, PIEZA DE MANO DE HAZ LIBRE, FILTRO DE CASSETTE, FILTRO DE TEJIDO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, INTERRUPTOR DE PIE, FILTRO TRASERO, TUBO DE AIRE, CONJUNTO DE CABLES DE FIBRA, MICROMANIPULADOR, PIEZA DE MANO 3", PIEZA DE MANO 5", BRAZO ARTICULADO DE LASER, GUÍA DE ONDA, GAFAS DE PROTECCIÓN OCULAR		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	IIA	IIIB
			X
VIDA ÚTIL	5000 horas		
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
ALEMANIA	UNIDAD POR EMPAQUE		
USOS			
* MEDICINA GENERAL * DERMATOLOGÍA * NEUROLOGÍA * OFTALMOLOGÍA		* CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA Y MAXILOFACIAL / ESTÉTICA * GINECOLOGÍA * ODONTOLOGÍA	
MATERIALES			
CONSOLA LÁSER DE SOBREMESA FÁCILMENTE TRANSPORTABLE HECHA PRINCIPALMENTE DE ALUMINIO MECANIZADO Y ÓPTICA PARA LA TRANSMISIÓN DE LA REFLEXIÓN DE LAS LONGITUDES DE ONDA DEL LÁSER DE CO ₂ .			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Fuente de laser	CO ₂ / Tubo de cerámica con radiofrecuencia excitado sin ánodo y cátodo activos		
Longitud de onda - salida de poder	10.600 nm - 30 W, en el brazo articulado del extremo distal, máx. 1,5 m		
Salida de poder	min 25W con guía de onda min 25 W con brazo articulado		
Modo de operación	cw, pulsos, pulsos sencillos, super pulso		
Profundidad de ablación	50 a 600um		
Longitud de pulso enfocada	50 a 500ms/cw		
Tamaño de punto (micromanipulador)	200 a 500 um		
Remoto	pedal		
Haz de puntería	Diodo 635 nm (rojo) < 5mW máx.		
Enfriamiento	Aire		
Panel de control	Pantalla táctil móvil		
Posibilidad de trabajo estéril	Soporte y lápiz re esterilizable		
Requerimiento de energía	100-260V, 50/60Hz, 10A		
Peso	32Kg		
Dimensiones	490 x 480 x 200 mm		
Guía de haz	guía de ondas flexible / brazo articulado		



  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
CARACTERÍSTICAS	
* Altamente absorbido por el agua * Daño térmico más bajo * Las grandes ventajas del tratamiento con láser para el paciente son: tratamiento libre de dolor y una reducción más rápida de hinchazones con reducción del riesgo de cicatrices * Máxima precisión de ablación e incisión * Control perfecto en tejidos muy delicados	
SISTEMA DE BRAZO ARTICULADO	
El brazo articulado de espejo clásico del láser CO₂ conduce la luz sobre varios espejos. Cuando se utiliza el brazo se puede aplicar un máx. de 30W. Rango de operación: ángulo de 50°, ángulo de 90° y ángulo de 100°	C-LAS CON BRAZO ARTICULADO 
SISTEMA DE GUÍA DE ONDAS	
La guía de ondas es más flexible que el brazo articulado, pero la potencia de la guía de ondas es limitada. La radiación continua transmitida es de máximo 25W. En combinación con el sistema de gas de modo de pulso se puede obtener máximo 10W, que es especialmente eficaz durante procedimientos de corte los cuales se pueden hacer de manera precisa y sin carbonización grave o con pequeños efectos térmicos sobre el tejido circundante.	
SISTEMA DE GESTIÓN DE GAS	
Consiste en un carro con una botella llena de helio. Este sistema es especialmente recomendable para cirugías donde el corte preciso es necesario. VENTAJAS: * El gas helio entrante evita efectos térmicos y protección de la zona de corte. Como resultado la contaminación y el contacto directo con el oxígeno se evitan y el riesgo de una infección se reduce significativamente. * El uso de helio permite la conexión del pulso estupendo, donde varios pulsos se unen como un solo tiro y permite una mayor eficacia en el corte.	
MICROMANIPULADOR	
El micro manipulador se utiliza si es difícil para los médicos operar con una pieza de mano, esto es especialmente el caso de la laringe y faringe. Con el micromanipulador los médicos pueden alcanzar puntos mínimos con la mas alta densidad de potencia y un máximo de precisión. El rango de zoom es variable entre 200um y 500um. Además, es posible conectar un sistema de escáner y varios microscopios.  	

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD EQUIPOS MÉDICOS 
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
* El uso de haces de láser puede causar daño instantáneo y no deseado en el tejido, lo que puede dar lugar a necrosis. * La radiación láser puede causar hemostasia no deseada y la coagulación del tejido. La extensión de tejido dañado irreversiblemente, depende en gran medida del tiempo y el grado de coagulación. Se recomienda la refrigeración intensa, cuando zonas sensibles han sido sobreexpuestas. * El calor generado por el láser puede causar molestias. Por ello el usuario debe guiarse bajo las directrices de los parámetros de aplicación y de enfriamiento para reducir las molestias que los pacientes pueden sentir después del tratamiento. * Lesiones graves pueden ocurrir cuando el láser se dirige hacia el ojo. Incluso el láser de baja potencia puede ser suficiente para dañar de manera irreversible la retina del ojo, este daño no es curable y puede conducir a la ceguera. * La habitación / entorno en el que el sistema se utiliza, necesita ser marcado con símbolos de advertencia de láser para asegurarse que ninguna persona ingrese, no debe permitirse la entrada a la habitación sin la protección adecuada. * El sistema no debe ser usado cuando el usuario no está convencido de que todos los componentes del láser funcionan como es debido. * Compruebe la fibra láser: el punto de la imagen del haz de encuadre (se muestra en papel brillante a una distancia aproximada de 5cm) siempre debe ser redonda y limitada, no debe haber ninguna dispersión. * Asegurar que superficies reflectantes no se irradian. La radiación reflejada puede hacer las mismas lesiones que por radiación. * No minimice el radio láser demasiado, no doble la guía de onda demasiado, con el fin de evitar daños.	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
El láser CO2 debe ser entregado en un empaque de transporte especial, el cual es ideal para proteger al equipo de la humedad, los cambios de temperatura y las vibraciones. Mientras el láser no está en uso este debe siempre estar cubierto por una funda protectora contra el polvo. El equipo nunca debe ser expuesto a temperaturas por debajo de 2°C o sobre 40°C. Condiciones de operación: * Temperatura: 12 a 28°C * Humedad: < 75% La guía de onda debe transportarse y almacenarse en una maleta estable.	
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
El Helio es un gas inerte, incoloro e inodoro, el peligro primordial a la salud es la asfixia ya que este gas desplaza al oxígeno.	
DISPOSICIÓN FINAL	
La disposición final de los componentes del láser se deben realizar de acuerdo con las normas y las leyes establecidas. Las partes eléctricas y electrónicas pueden contener sustancias nocivas para la salud humana por lo cual el desecho se debe realizar en un establecimiento autorizado. Si está expuesto a agentes infecciosos se deben seguir los requisitos locales para el manejo del riesgo biológico.	
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR	
Protección ocular Nunca mirar directamente el rayo del láser o la luz reflejada del láser esto produce daños en la retina. Todas las personas que estén en la sala de cx deben usar gafas de protección durante todo el tratamiento con el láser. 	
CONTRAINDICACIONES	
* El láser está contraindicado si el usuario no está entrenado para usar radiación láser y no puede controlar la emisión mientras guía el rayo láser correctamente. * El láser solo puede ser utilizado por usuarios experimentados * No utilizar el láser en entornos que incluyan gases combustibles que puedan provocar incendios o explosiones. * Los tejidos que no contienen agua o que tienen una pequeña cantidad (ejm: huesos, dientes) no son estructuras de tejido ideales para ser tratadas con el láser. * La emisión de radiación junto a estructuras delicadas como los nervios debe considerarse con cuidado, ya que el impacto directo de radiación puede causar daños térmicos colaterales.	
SÍMBOLOS	
 VOLTAJE ALTO Y PELIGROSO  ATENCIÓN  RADIACIÓN LÁSER  Laser aperture at Fiberend / Handpiece Ausstritt der Laserstrahlung am Ende der Fiber / Handstück  STOP  DANGER	
 	



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 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