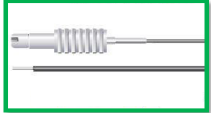
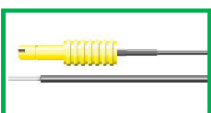
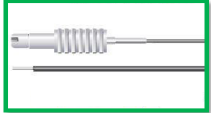
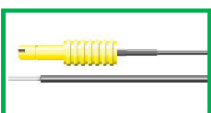
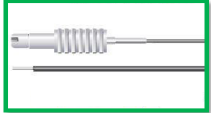
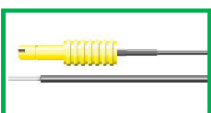
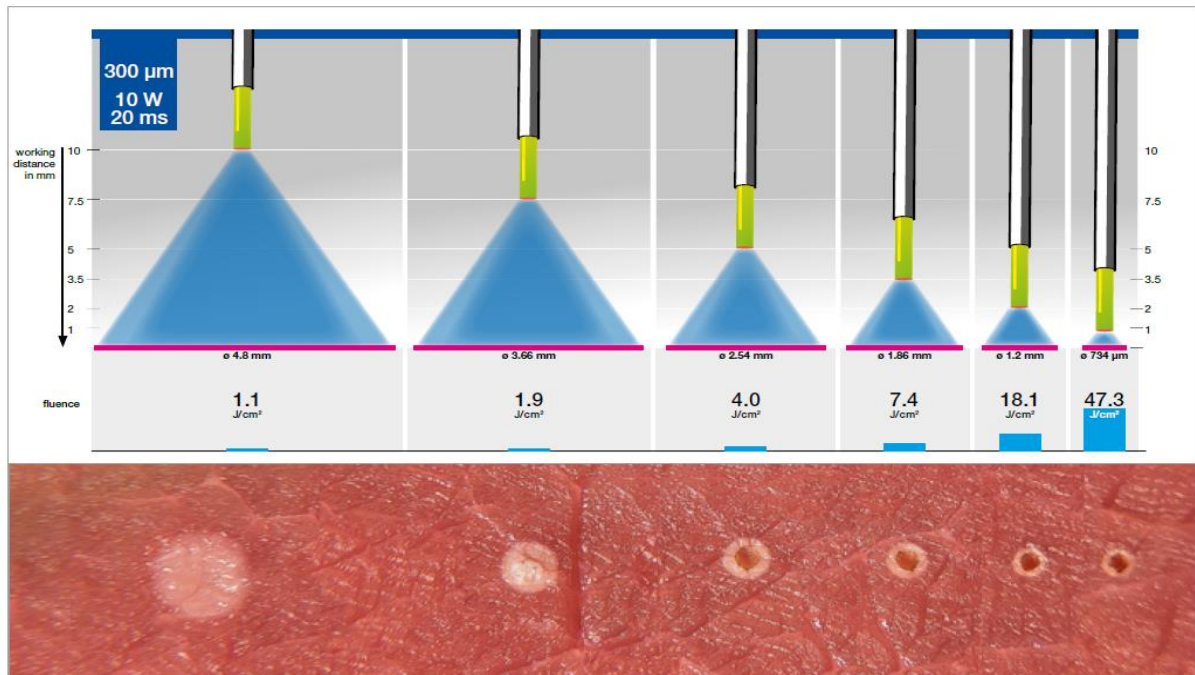
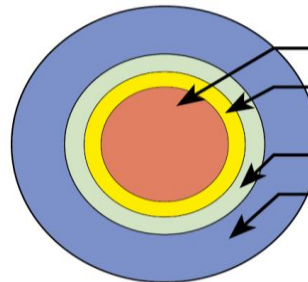
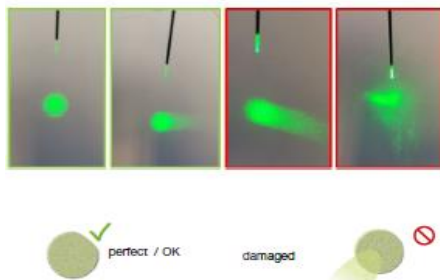


  				FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS																			
																							
INDICACIONES: EL LÁSER ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTOS QUE REQUIEREN CALENTAMIENTO DEL TEJIDO Y/O SANGRE HASTA LA COAGULACIÓN O VAPORIZACIÓN. EN LAS SALIDAS DE ALTA POTENCIA, EL TEJIDO SE PUEDE 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, YA SEA DIRECTAMENTE, O POR MEDIO DE OTRA ÓPTICA (POR EJEMPLO, A TRAVÉS DE PIEZAS DE MANO QUE ILUSTRAN OTRAS ÓPTICAS).																							
INFORMACIÓN GENERAL																							
NOMBRE		SISTEMA LASER																					
NOMBRE GENÉRICO		FIBRAS PARA USO CON EL LASER																					
MARCA		A.R.C LASER GMBH																					
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN		2016EBC-0014566																					
TIPO DE DISPOSITIVO		EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO																					
CLASIFICACION DE RIESGO		I	IIA	IIIB	III																		
				X																			
PAIS DE PROCEDENCIA		PRESENTACIÓN COMERCIAL																					
ALEMANIA		UNIDAD POR EMPAQUE																					
REFERENCIAS																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Color de conector</th> <th>Diámetro de la fibra</th> <th>Radio de curvatura (mm) - corto plazo (máx. 10min)</th> <th>Radio de curvatura (mm) a largo plazo</th> <th>Referencia</th> <th>Imagen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>300 µm</td> <td>15,2</td> <td>36,5</td> <td>LL28062s</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Amarillo</td> <td>400 µm</td> <td>20,3</td> <td>48,7</td> <td>LL28066s</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Color de conector	Diámetro de la fibra	Radio de curvatura (mm) - corto plazo (máx. 10min)	Radio de curvatura (mm) a largo plazo	Referencia	Imagen	Blanco	300 µm	15,2	36,5	LL28062s		Amarillo	400 µm	20,3	48,7	LL28066s	
Color de conector	Diámetro de la fibra	Radio de curvatura (mm) - corto plazo (máx. 10min)	Radio de curvatura (mm) a largo plazo	Referencia	Imagen																		
Blanco	300 µm	15,2	36,5	LL28062s																			
Amarillo	400 µm	20,3	48,7	LL28066s																			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS																							
Material			Fibra óptica hecha de vidrio de cuarzo																				
EFFECTO LASER STRAHLUNG Y TEMPERATURA																							
Temperatura			Efecto																				
> 40°C			Inducción enzimática, desagregación de membrana, edema																				
45° - 65°C			Daño tisular, la irreversibilidad depende del tiempo de irradiación																				
> 65°C			Coagulación																				
>100°C			Deshidratación																				
>150°C			Carbonización																				
>300°C			Vaporización, ablación (separación de tejido)																				
Las interacciones en el tejido dependen de varios parámetros: * Diámetro de la fibra: cuanto mayor es el diámetro, menor es la interacción. * Distancia al tejido: cuando mayor es la distancia, menor es la interacción * Rendimiento: cuanto mayor es el poder, más fuerte es la interacción * Tiempo de irradiación: cuanto mayor es el tiempo de irradiación, más fuerte es la interacción * Longitud de onda: dependiendo de la longitud de onda, la absorción se logra en diferentes cromóforos																							

Efecto de diferentes densidades de energía con la misma configuración de fibra láser



Revisión disparo de la fibra



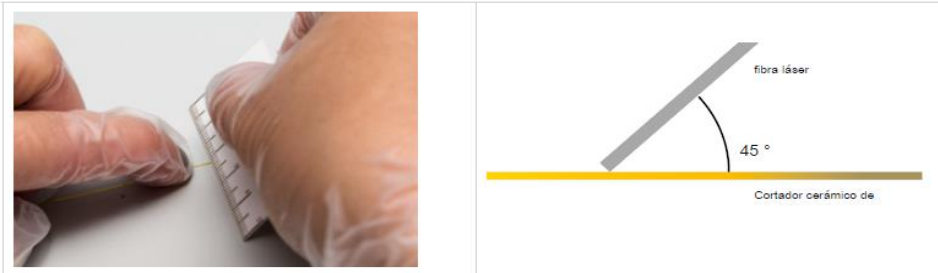
Material del núcleo de fibra:
material cuarzo de sílice

Revestimiento de fibra: cuarzo
de sílice

Tampón: revestimiento de
polimídico
Revestimiento duro

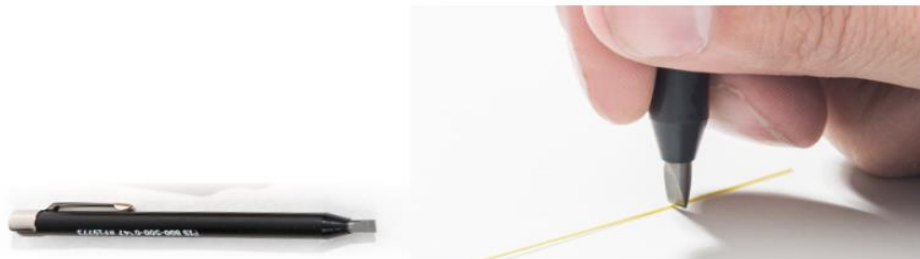
Corte de fibras

El cortador de cerámica puede esterilizarse y, por lo tanto, es adecuado para acortar las fibras desnudas durante el tratamiento



El cortador de fibra WE01003 de ARC LASER no se puede esterilizar con vapor y, por lo tanto, solo es adecuado para aplicaciones en las que la esterilización en frío con alcohol es suficiente.

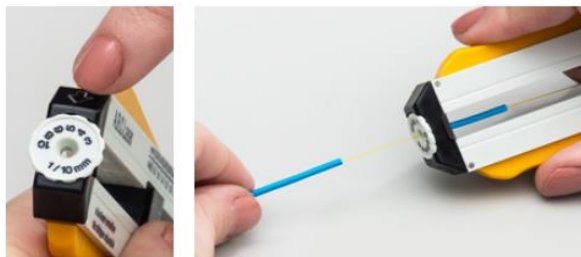
Solo escriba la fibra, nunca la corte.

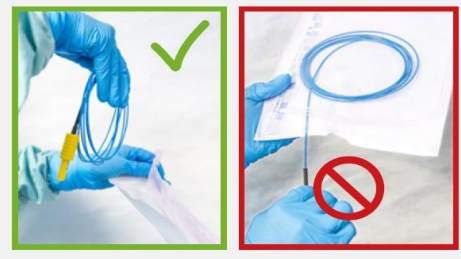


Pelar fibras

Puede usar el separador para pelar la fibra desnuda.

Inserte el revestimiento de fibra en el separador. Corte el revestimiento presionando simultáneamente los mangos.



 Medinistros Equipos y dispositivos médicos	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
 	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
* Compruebe el estado del embalaje antes de usarlo para garantizar una aplicación estéril del producto. El embalaje no debe mostrar grietas ni agujeros. No se debe exceder de la fecha de vencimiento permitida. * Las fibras de ARC LASER solo se pueden usar con las unidades láser correspondientes de Laser GmbH. * Asegúrese de mantener el cable de fibra óptica estéril durante todo el periodo de tratamiento y observe las normas vigentes para el manejo de equipos estériles. * Es esencial evitar el contacto del lado distal de la fibra con las superficies reflectantes de otros instrumentos o productos, ya que existe el riesgo de radiación dispersa no controlada y, por lo tanto, riesgo de destruir la fibra o el daño del tejido. * Antes y después de retirar el cable de fibra óptica del embalaje, verifique si hay daños visibles, en particular roturas. Si apareciera algún daño, no utilice el producto y devuélvalo al proveedor. Importante: Cuando se usa un cable de fibra óptica defectuoso o cuando se usa incorrectamente, existe el riesgo de daños graves en los ojos o los tejidos, irradiación láser no intencional de pacientes o personal quirúrgico, o incluso un incendio en el área de tratamiento. * Al usar el cable de fibra óptica, todas las personas presentes deben usar gafas de seguridad. * No utilice las fibras y sondas láser en combinación con los sistemas a concentraciones de oxígeno >30% ¡existe peligro de incendio! * Nunca conecte una fibra incompatible, esto destruirá el acoplamiento láser.	
CONTRAINDICACIONES	
Las fibras y las sondas no son adecuadas para su uso en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central	
ESTERILIZACIÓN	
Las fibras son esterilizadas con óxido de Etileno (EO). Son de un solo uso. Las bolsas de embalaje tienen un indicador de esterilización integrado, que cambia de color y aparece amarillo después de una esterilización EO exitosa.	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Deben 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. Las fibras se deben almacenar y transportar con el mayor cuidado posible, deben protegerse de la humedad y la luz (luz ultravioleta)	
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	



direccion tecnica@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