

DGM001380-ES (UM Scanner Shelase, ROTW) REVISION HISTORY

[illegible]

Shelase

Escáner Láser



Manual del usuario

DGM001380.01-ES



Estimado Cliente:

Le agradecemos que haya elegido un producto de **Quanta System Medical**.



Para obtener los mejores resultados con los **sistemas láser Quanta System S.p.A.** y evitar riesgos de fallos peligrosos, **asegúrese de haber leído este manual con mucha atención y por completo antes de comenzar cualquier tipo de operación.**

ATENCIÓN: Quanta System se reserva el derecho exclusivo de realizar cambios y mejoras en cualquier momento sin previo aviso, si se considera útil para mejorar el producto y/o su uso. Algunas de las ilustraciones contenidas en este manual podrían ser ligeramente diferentes de las utilizadas.

Atención

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o transmitida de ninguna manera ni por ningún medio, sin el consentimiento por escrito de Quanta System S.p.A.

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Exención de responsabilidad

Quanta System S.p.A. proporciona este documento en su compromiso de ayudar a facilitar resultados clínicos consistentes, positivos y para reducir el riesgo y las lesiones del paciente. No obstante, estas directrices no tienen por objeto reemplazar o sustituir el deber de cuidado, responsabilidad profesional o juicio profesional de un médico, ni pretenden proporcionar ninguna garantía, promesa, asunción de riesgo o deber, suposición de responsabilidad o indemnidad. Los médicos deben mantener en todo momento la responsabilidad del tratamiento del paciente y los resultados, y Quanta System S.p.A. no asume responsabilidad alguna por el tratamiento o resultado del paciente o por negligencia del médico, incumplimiento del deber de cuidado o negligencia profesional.

De ninguna manera, esta o cualquiera de las políticas, procedimientos, materiales de formación, directrices o instrucciones de Quanta System S.p.A., crean una obligación para Quanta System S.p.A. de realizar cualquier servicio. Los productos y servicios pueden adquirirse en Quanta System S.p.A..

Atentamente,

Quanta System S.p.A.

Tel.: +39 0331 376797

Fax: +39 0331 367815

www.quantasystem.com

quanta@quantasystem.com

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	6
2	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA SEGURIDAD	7
2.1	Exposición de los ojos y de la piel	7
2.2	Interferencias con otros dispositivos	8
2.3	Instrucciones para la eliminación del dispositivo	8
2.4	Etiquetas	8
3	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
3.1	Cuerpo del Escáner	9
3.2	Kit Escáner	10
3.2.1	Kit Vaginal	10
3.2.2	Kit Vulvar	12
3.3	Características del escáner	12
4	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	13
4.1	Montaje y conexión del escáner	13
4.1.1	Conexión de la punta al escáner	13
4.1.2	Conexión del escáner al dispositivo láser	13
4.2	Procedimiento de puesta en marcha	14
4.3	Funciones de la pantalla principal	15
4.3.1	Botones de estado STANDBY/READY (PAUSA/LISTO)	16
4.4	Selección de la forma	16
4.4.1	Selección del modo de relleno, tamaño, forma y densidad.	17
4.4.2	Selección Espéculo (solo para punta Vaginal)	18
4.4.3	Base de datos	19
4.5	Emisión láser	20
4.5.1	Secuencia Vaginal (solo para punta Vaginal)	21
4.6	Procedimiento de apagado	22
4.7	Mensajes de alarma	22
5	APLICACIONES CLÍNICAS	23
5.1	Requisitos de formación	23
5.2	Indicaciones	23
5.3	Contraindicaciones	23
5.4	Advertencias relacionadas con las aplicaciones	23
5.5	Precauciones	23
5.6	Complicaciones y efectos negativos	23
6	MANTENIMIENTO	24

6.1	Limpieza del escáner	24
6.2	Reprocesamiento de punta vaginal y vulvar	24
6.2.1	Introducción	24
6.2.2	Imágenes de componentes y descripción.....	24
6.2.3	Puntos fundamentales	25
6.2.4	Prisma con baño dorado y punta vaginal.....	26
6.2.5	Criterios de selección de detergentes.....	26
6.2.6	Resistencia de los materiales	26
6.2.7	Consumibles utilizados para la limpieza	27
6.2.8	Limpieza después del uso.....	27
6.2.9	Procedimiento de limpieza	27
6.2.10	Control después de la limpieza	28
6.2.11	Esterilización	28
6.2.12	Almacenamiento	29
6.2.13	Reutilización	29
7	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	30
7.1	Especificaciones generales.....	30
7.2	Patrones del escáner.....	31
8	SERVICIO AL CLIENTE	32
8.1	Garantía y responsabilidad del fabricante	32
8.2	Reparaciones y cambios en el dispositivo.....	33
8.3	Contactos	33
8.4	Reporte de incidentes graves.....	33
	Apéndice A: Solicitud RMA.....	34

1 INTRODUCCIÓN

Quanta System *Shelase* es un escáner láser que emite radiación láser al paciente cuando se usa junto con Quanta System YOULASER Family:

- Youlaser MT
- Youlaser CO₂

Shelase está destinado únicamente para uso en medicina ginecológica.

Shelase está fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE y se identifica como sigue:

Nombre del modelo *Shelase*

Categoría del dispositivo: Class IIB

Fabricado por: **Quanta System S.p.A.**
Via Acquedotto, 109
21017 - Samarate (VA), ITALY

Puesto que *Shelase* no es un dispositivo autónomo, el uso previsto de los productos sanitarios de láser debe considerarse de la siguiente manera.



***Shelase se puede usar solo junto con dispositivos que pertenezcan a la familia Youlaser, fabricados por Quanta System S.p.A.
¡Se prohíbe cualquier otro uso!***

ATENCIÓN: En lo sucesivo, *Shelase* también lo indicaremos como "Escáner".

Consulte el Manual del usuario del dispositivo láser que se usa junto con, para cualquier información relacionada con:

- *Indicaciones de uso*
- *Especificaciones de las emisiones*
- *Advertencias, Información de seguridad y Requisitos de la zona de trabajo*
- *Solución de problemas*
- *Servicio al cliente*

2 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA SEGURIDAD

- Quanta System S.p.A. se exime de cualquier responsabilidad en caso de uso en pacientes menores de 18 años. El uso de este dispositivo en pacientes más jóvenes es responsabilidad exclusiva del operador/profesional.
- Este manual del usuario estará a disposición en la zona de funcionamiento del escáner.
- Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.
- El uso del escáner debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología, medicina estética y ginecología: este personal médico puede decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.
- Además, se recomienda que todo el personal externo en contacto con el dispositivo, sea informado acerca de todas las reglas y normas de seguridad con el fin de reducir cualquier riesgo relacionado con la exposición a la radiación láser.

2.1 Exposición de los ojos y de la piel

El haz del láser emitido por este dispositivo puede causar pérdida de visión. El láser trabaja en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa



Advertencia: *Todo el personal presente en la zona de trabajo del láser debe utilizar gafas apropiadas de protección de la vista para evitar lesiones oculares graves.*

Evite mirar directamente al Escáner, aunque lleve gafas protectoras.

Use gafas de protección de acuerdo con la norma UNI EN 207 según se indica en el Capítulo de Especificaciones Técnicas del dispositivo láser utilizado en combinación con el escáner.

Verifique siempre las condiciones de las gafas.

Antes de usar gafas de protección, asegúrese de que el cristal de protección de las mismas esté en buenas condiciones.

La piel puede resistir altas energías láser, pero también podría quemarse. Si es necesario, hay que utilizar prendas adecuadas para proteger la piel.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

2.2 Interferencias con otros dispositivos

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del mismo.



Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté activado.

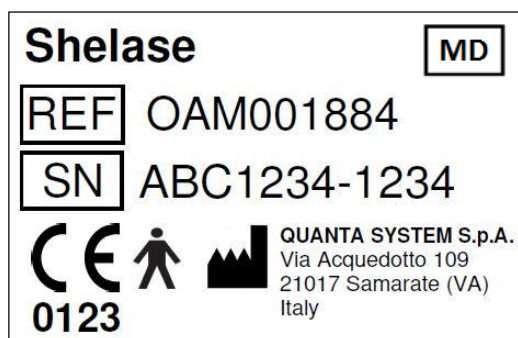
2.3 Instrucciones para la eliminación del dispositivo

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

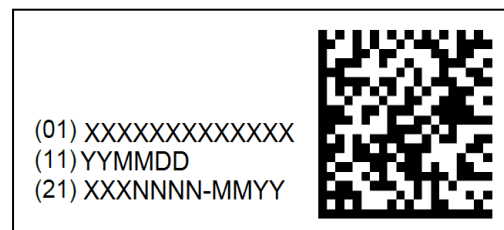
2.4 Etiquetas

En la empuñadura están indicados: el código de referencia, número de serie y fabricante.

El significado de cada símbolo se describe a continuación:



REF	Número de pieza
SN	Número de serie
MD	Símbolo del dispositivo médico
	Fabricante
	Símbolo de la pieza aplicada de tipo B, según la norma IEC 60601-1
	Marca CE



Etiqueta UDI

(01) Identificador de Producto

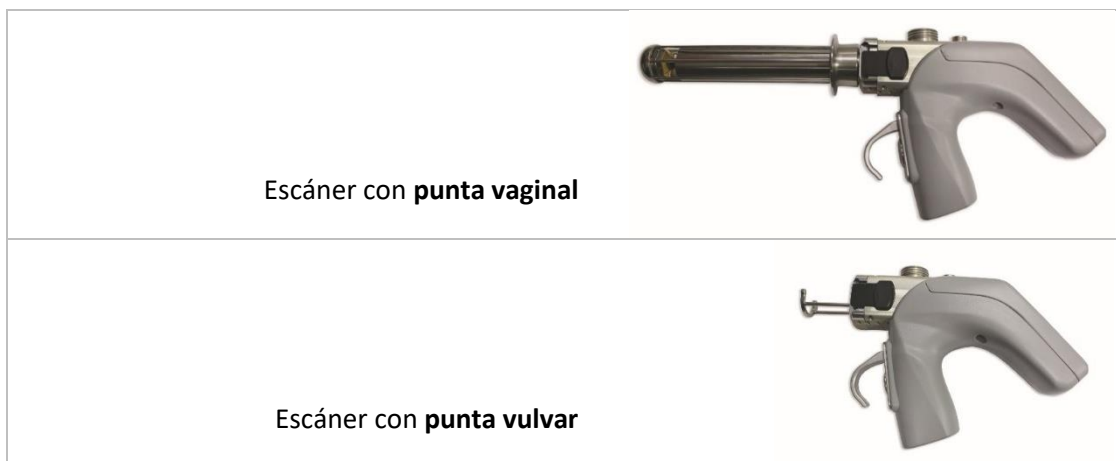
(11) Fecha de fabricación

(21) Número de serie

3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Shelase es un dispositivo portátil que emite radiación láser al paciente. El escáner recibe la radiación láser del dispositivo láser como dot uniforme y lo manda al tejido bajo forma de patrón de dot.

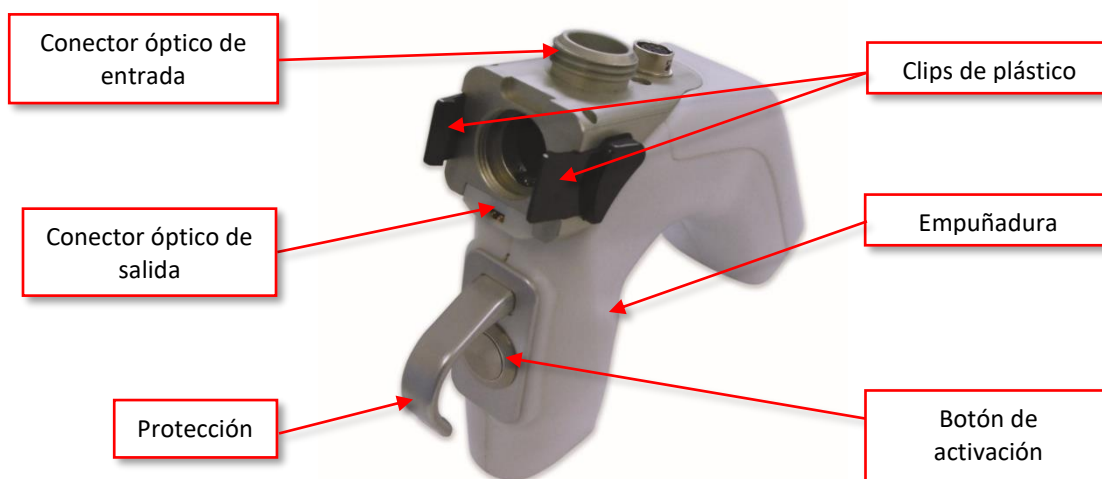
El escáner está formado por un cuerpo principal y dos puntas, según el modelo y la aplicación.



3.1 Cuerpo del Escáner

El cuerpo principal del escáner se compone de las siguientes partes principales:

- **Conector óptico de entrada**, que recibe radiación láser del dispositivo láser
- **Conector óptico de salida**, que emite radiación láser al paciente a través de la punta
- **Botón de activación**, para habilitar la emisión láser
- **Protección**, para evitar emisiones no deseadas
- **Conector eléctrico**, para conectar el cable de control procedente del dispositivo láser
- **Display**, una pantalla táctil para leer y configurar los parámetros de escaneo
- **Empuñadura**, para sujetar el escáner
- **Clips de plástico**, para conectar/desconectar las puntas



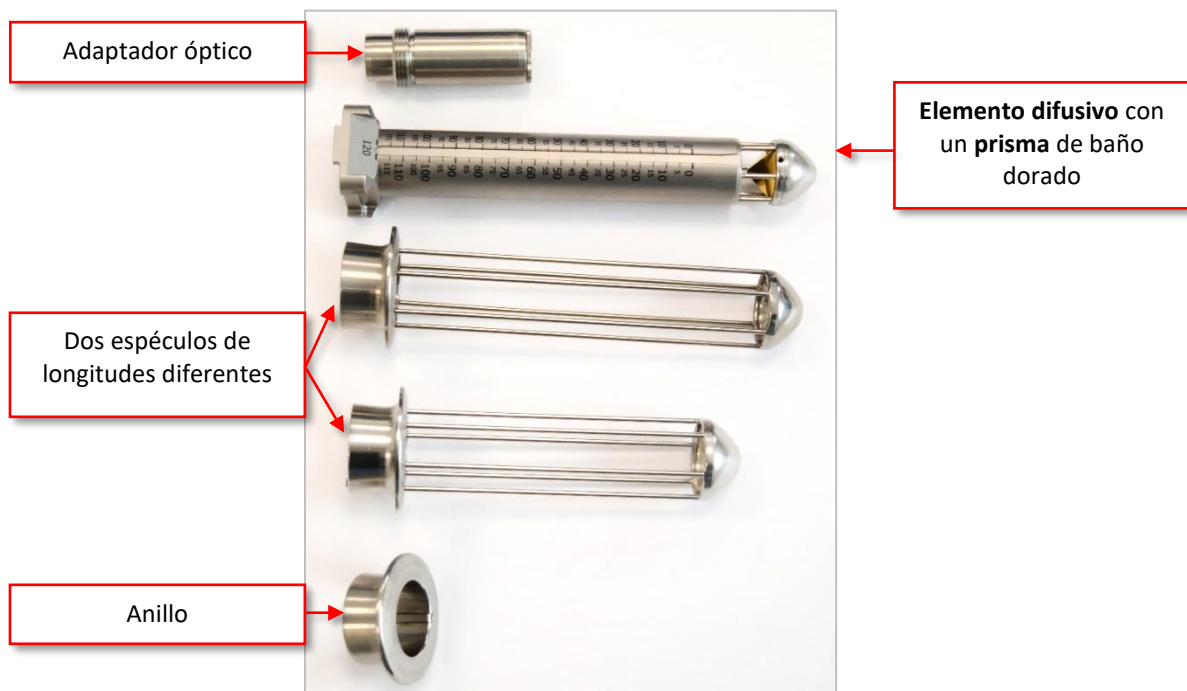


3.2 Kit Escáner

3.2.1 Kit Vaginal

El **kit Vaginal** está compuesto por:

- Un adaptador óptico
- Un elemento difusivo
- Un espéculo (dos longitudes diferentes)
- Un anillo



Componentes del kit vaginal

3.2.1.1 *Adaptador óptico*

Contiene la óptica de emisión y se tiene que enroscar al conector de la salida óptica del cuerpo del escáner.

3.2.1.2 *Espéculo y anillo*

El espéculo es un marco externo de acero inoxidable donde se desliza el elemento difusivo. Está disponible en dos versiones de diferentes longitudes.

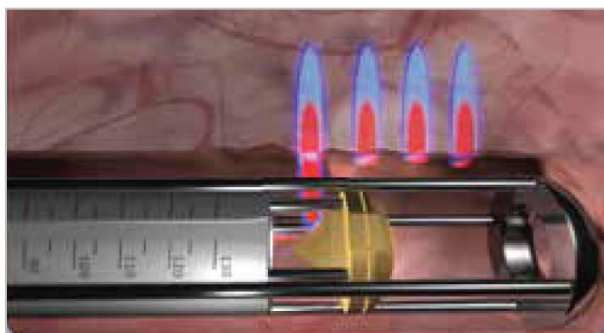
También está disponible un anillo de acero inoxidable, con el que se puede utilizar la punta sin ningún espéculo.

3.2.1.3 *Elemento difusivo*

Es un cilindro de aluminio del que sale la radiación láser. En el extremo distal del elemento difusor, se coloca un prisma con baño de oro para reflejar la radiación láser perpendicular al eje del cilindro.

La superficie externa del cilindro está marcada con una escala graduada, para que el usuario tenga conocimiento de la longitud de la zona tratada.

El elemento difusivo se desliza dentro del espéculo, que no se mueve durante el tratamiento.



Ejemplo de radiación láser reflejada perpendicular al eje del elemento difusivo.

3.2.2 Kit Vulvar

El kit Vulvar está compuesto por:

- Un adaptador óptico
- Una punta final



3.2.2.1 Adaptador óptico

Contiene la óptica de emisión y se tiene que enroscar al conector del escáner.

3.2.2.2 Punta final

Es un espaciador de acero inoxidable que entra en contacto con la piel.

3.3 Características del escáner

El usuario puede seleccionar la **densidad de dot**, el **modo de relleno**, la **forma** y la **dimensión del patrón** en el **display del escáner**. A través del display del escáner, el usuario también puede cambiar del modo READY (LISTO) a STANDBY (EN ESPERA) y leer la base de datos del dispositivo láser.

Ambos tipos de punta son reconocidos automáticamente por el escáner y los dispositivos láser.

Los parámetros de emisión láser (energía por dot, frecuencia y duración del pulso) solo se pueden configurar a través del dispositivo láser; consulte el siguiente capítulo sobre las Instrucciones de funcionamiento.

4 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4.1 Montaje y conexión del escáner

Antes de conectar el escáner al dispositivo láser, debe estar correctamente montado con la punta deseada. Consulte las instrucciones a continuación.



Advertencia: Antes de emprender cualquier acción, asegúrese de que el dispositivo láser esté apagado.



Advertencia: Consulte el manual del usuario del dispositivo láser para identificar las conexiones eléctricas y ópticas del escáner.

4.1.1 Conexión de la punta al escáner

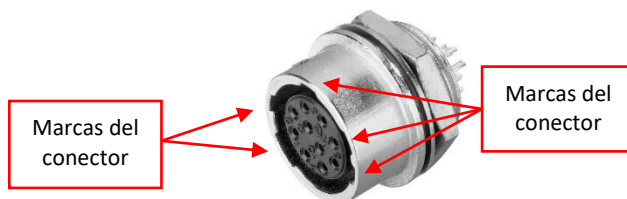
1. Enrosque el adaptador óptico en el **conector óptico de salida** del escáner.
2. Acople la punta con los clips laterales negros del escáner: presione los clips y haga coincidir la punta con la salida óptica del escáner.

Una vez que el adaptador óptico y la punta se hayan conectado correctamente al cuerpo del escáner, se activa un microinterruptor mecánico y se reconoce la punta. **Si la punta o el adaptador óptico no están conectados o están mal conectados, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla del escáner, que impide la emisión láser.**

4.1.2 Conexión del escáner al dispositivo láser

3. Conecte el **cable de control** (proveniente del dispositivo láser) al conector eléctrico del escáner.

NOTAS: Para conectar el cable es necesario respetar las marcas del conector.



4. Enrosque el **adaptador de la fibra óptica/brazo articulado** al conector de entrada óptico del escáner y conecte la **fibra óptica/brazo articulado** proveniente del dispositivo láser como se indica en las siguientes secciones.

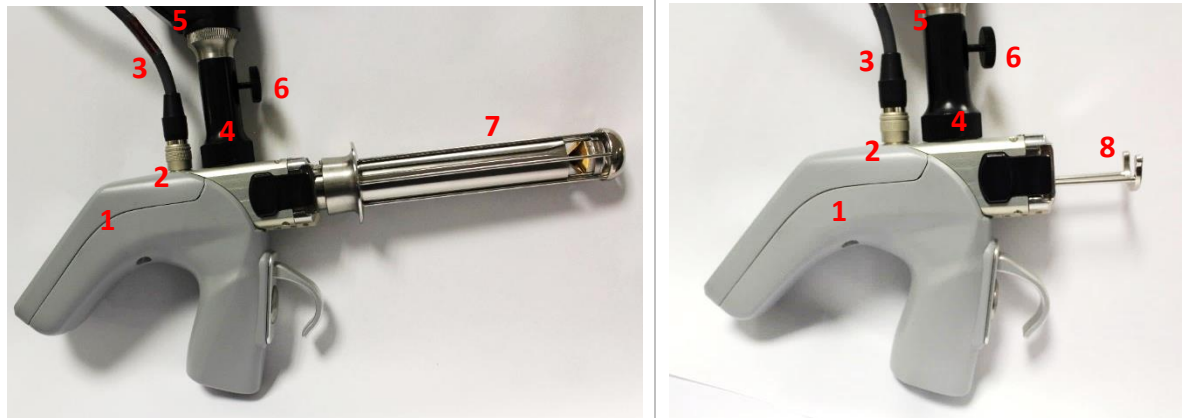
Estas operaciones deben realizarse con el sistema láser apagado.

Conexión con la sonda para alojamiento del brazo articulado

Conecte el escáner a la **sonda de alojamiento del brazo** de la siguiente manera:

- Enrosque el adaptador de la sonda (4) al conector óptico de entrada del escáner
- Acople la sonda de alojamiento del brazo (5) en el adaptador (4) y bloquee el perno (6)

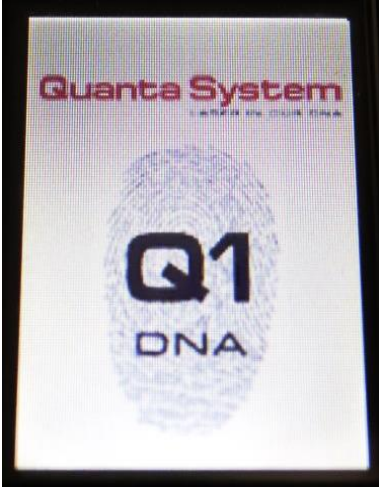
Conexiones *Shelase* al brazo, **Versión vaginal** (lado izquierdo) y **Versión vulvar** (lado derecho):



1. Cuerpo del Escáner
2. Conector eléctrico
3. Cable eléctrico
4. Adaptador para sonda de alojamiento del brazo articulado
5. Sonda de alojamiento del brazo
6. Perno
7. Kit Vaginal con espéculo
8. Kit Vulvar

4.2 Procedimiento de puesta en marcha

Cuando se haya completado el procedimiento de configuración del sistema láser y el escáner se haya conectado al dispositivo láser, al principio aparecen las siguientes pantallas durante un par de segundos en el display del escáner:

	
Primera ventana con el logo del fabricante	Segunda ventana con la versión de firmware y el tipo de punta reconocida

4.3 Funciones de la pantalla principal

Dependiendo de qué punta esté conectada al Escáner (**Vulvar** o **Vaginal**), las funciones de la pantalla principal son diferentes. A continuación, las funciones principales para el kit Vulvar se describen en la *columna de la izquierda*, mientras que las funciones principales con el kit Vaginal se describen a la *derecha*.

Después del procedimiento de inicio, en la pantalla táctil del escáner aparece el siguiente menú principal. Los botones activos (funciones) están todos ubicados en los bordes de la pantalla:

PUNTA VULVAR	PUNTA VAGINAL
Funciones principales: 1. Botón STANDBY/READY (PAUSA/LISTO) 2. Botón de selección SHAPE/SIZE (TAMAÑO/FORMA) (consulte el apartado 4.4.1) 3. Seleccione FILL MODE (MODO DE RELLENO) 4. Botones de desplazamiento SHAPE/SIZE (FORMA/TAMAÑO) (consulte el apartado 4.4.1) 5. Botón DATABASE (BASE DE DATOS)	Funciones principales: 1. Botón STANDBY/READY (PAUSA/LISTO) 2. Selección DENSIDAD de dot 3. Selección ESPÉCULO 4. Selección FORMA 5. Selección BASE DE DATOS

En la zona central de la misma pantalla principal, también se visualiza la siguiente información:

PUNTA VULVAR	PUNTA VAGINAL

4.3.1 Botones de estado STANDBY/READY (PAUSA/LISTO)

El botón STANDBY/READY (PAUSA/LISTO) se encuentra en la esquina izquierda superior de la pantalla.

- Presione **Standby (Pausa)** para entrar en modo READY (LISTO)
- Presione **READY (LISTO)** para volver al modo STANDBY (PAUSA)

En el modo STANDBY (PAUSA), se pueden seleccionar los diferentes parámetros de escaneo, como se explica en las siguientes secciones. En el modo READY (LISTO), el dispositivo láser está listo para emitir radiación láser, que puede habilitarse con el botón de activación del escáner (*interruptor dactilar*), o con el *interruptor de pedal* conectado al dispositivo láser.

4.4 Selección de la forma

En el modo STANDBY (PAUSA), toque los botones de desplazamiento para seleccionar la forma deseada entre las disponibles para la punta conectada.

Tenga en cuenta que la disponibilidad de la forma depende del tipo de punta. Consulte el Capítulo de Especificaciones Técnicas y la Tabla siguiente.

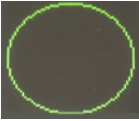
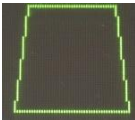
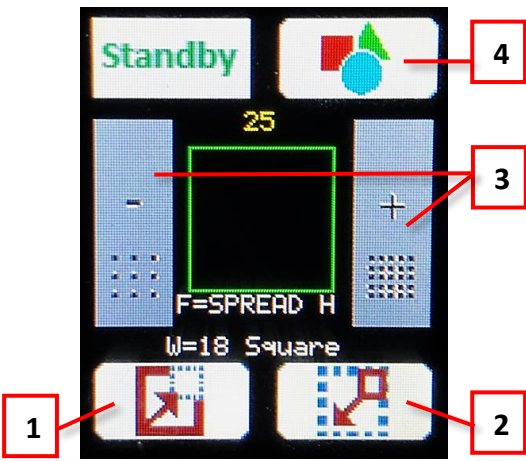
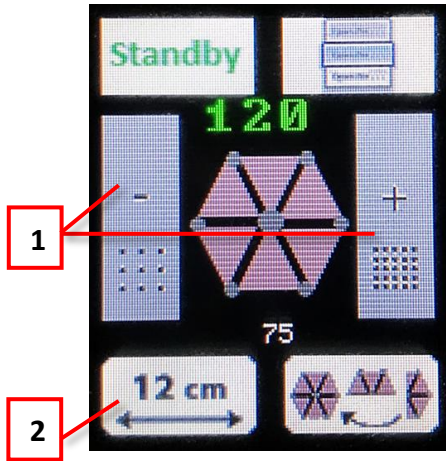
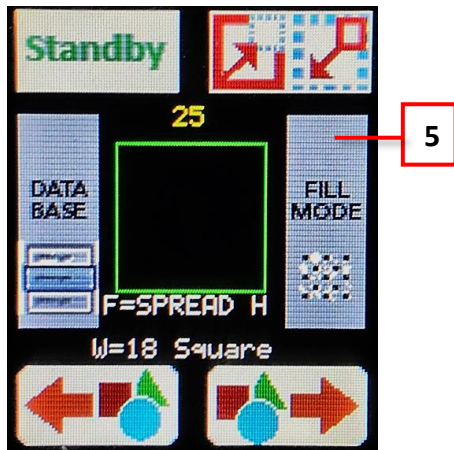
PUNTA VULVAR		PUNTA VAGINAL	
	CUADRADO		HEXÁGONO LLENO
	RECTANGULAR		MITAD SUPERIOR HEXÁGONO LLENO
	CIRCULO		MITAD INFERIOR HEXÁGONO LLENO
	TRAPECIO		MITAD IZQUIERDA HEXÁGONO LLENO
			MITAD DERECHA HEXÁGONO LLENO

Tabla 4.1: Formas disponibles para las puntas Vulvar y Vaginal.

4.4.1 Selección del modo de relleno, tamaño, forma y densidad.

En el modo STANDBY (PAUSA), una vez que se haya seleccionado la FORMA deseada (entre las indicadas en Tabla 4.1), continúe con la selección del modo TAMAÑO, DENSIDAD y RELLENO de la forma, como se describe a continuación:

PUNTA VULVAR	PUNTA VAGINAL
1. Al tocar el botón de selección FORMA/TAMAÑO, la pantalla cambia de la siguiente manera: 	1. En la pantalla principal, Utilice los botones +/- (1) para aumentar/disminuir la DENSIDAD de dot; 
2. Utilice los botones (1)/(2) para aumentar/disminuir el TAMAÑO¹ de la forma; 3. Utilice los botones +/- (3) para aumentar/disminuir la DENSIDAD². 4. Toque el botón de selección FORMA/TAMAÑO (4) para volver a la pantalla anterior:	2. Con la punta Vaginal, los modos TAMAÑO y RELLENO de la forma son fijos. 3. Seleccione el ESPÉCULO, tocando el botón correspondiente (2); consulte la Sección 4.4.2
	

¹ Para obtener más información sobre los tamaños y densidades de las formas disponibles, consulte el Capítulo de Especificaciones Técnicas.

² Para los valores específicos de DENSIDAD (dot/cm²) disponibles, consulte el Capítulo de Especificaciones Técnicas.

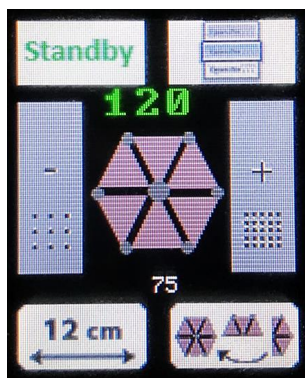
PUNTA VULVAR	PUNTA VAGINAL
5. Toque el botón del modo RELLENO (5) para seleccionar el modo de relleno deseado. Aparecerá la siguiente pantalla:	
6. Utilice las flechas ARRIBA/ABAJO (6), para seleccionar entre: ADJACENT, SPREAD, SPREADHALF y RANDOM (consulte el recuadro resaltado de abajo); 7. Para salir y confirmar, presione OK (7), de lo contrario, para salir sin guardar, presione el botón EXIT (SALIR) (8).	

MODO RELLENO:

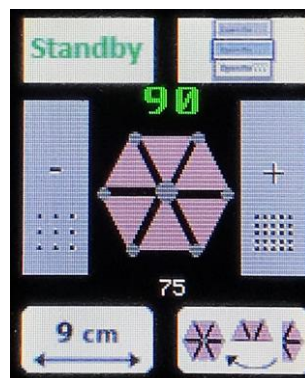
- ADJACENT = La secuencia de líneas de dot va de arriba a abajo;
- SPREAD = Primero se lleva a cabo la secuencia de líneas de dot impares, luego las pares;
- SPREADHALF = como el SPREAD, pero el salto se produce cada media línea;
- RANDOM = La cobertura global de se realiza de forma aleatoria.

4.4.2 Selección Espéculo (solo para punta Vaginal)

En el modo STANDBY (PAUSA), solo para la punta Vaginal, el usuario puede seleccionar la longitud del espéculo tocando el botón ESPÉCULO. Los valores posibles son: **12 cm**, **9 cm**, o **manual**:



Espéculo 12 cm



Espéculo 9 cm



Manual (*)

(*) Con la selección MANUAL, el usuario puede aumentar/disminuir manualmente la duración del tratamiento con los botones +/-; a continuación presione OK para confirmar y volver a la pantalla principal.

La selección manual es útil cuando la punta vaginal se usa sin ningún espéculo. En este caso hay un *anillo* a disposición como referencia.

NOTAS: Teniendo en cuenta que, debido a los espéculos y a la geometría de soporte del prisma, la radiación láser no puede llegar hasta algunas zonas, se sugiere repetir el tratamiento con una rotación de la punta de +/- 30 grados.



Anillo

4.4.3 Base de datos

En el modo STANDBY (EN ESPERA), toque el botón DATABASE (BASE DE DATOS) para entrar a la base de datos del dispositivo láser y leer los programas guardados. La siguiente pantalla aparece durante un par de segundos:



- Utilice las flechas ARRIBA/ABAJO para seleccionar el programa deseado:
- Presione OK para confirmar la selección y volver a la pantalla principal, o EXIT (SALIR) para cancelar la selección.

Atención: La base de datos no tiene programas preestablecidos. Puede almacenar en forma de programa, parámetros utilizados durante el tratamiento, lo que permite al usuario volver a utilizarlos cuando sea necesario.

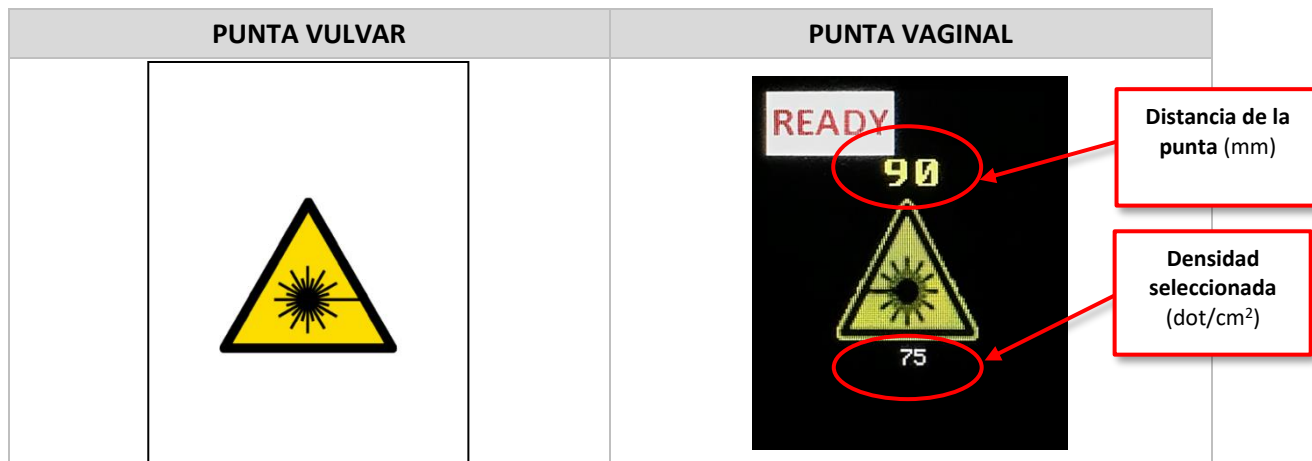
Atención: si durante la carga de la base de datos no se ve el nombre del programa necesario, presione EXIT (SALIR) y vuelva a cargar la base de datos.

4.5 Emisión láser

Después de ajustar los valores de los parámetros de trabajo y entrar en el modo READY (LISTO), el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

Para iniciar la emisión láser, presione el botón de activación del escáner (finger-switch), o el pedal del dispositivo láser: los dos tienen la misma función.

Durante la emisión láser, el estado cambia de READY (LISTO) a EMISSION (EMISIÓN): en la pantalla del Escáner aparece el siguiente símbolo de emisión láser:



Advertencia: Todos los cambios de los parámetros del láser tienen que ejecutarse en el modo de espera.



Advertencia: Antes de iniciar la emisión láser, coloque la punta del escáner en la zona de tratamiento.

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo STANDBY presionando READY (Listo). Para iniciar un nuevo tratamiento, presione STANDBY.

Empuñadura, botón de activación y botón de protección:

El escáner se sujeta fácilmente por su empuñadura. Para habilitar la emisión láser, el usuario debe mantener presionado el botón de activación. Para evitar emisiones láser involuntarias, hay que dejar el dedo sobre la protección.



Botón de activación presionado

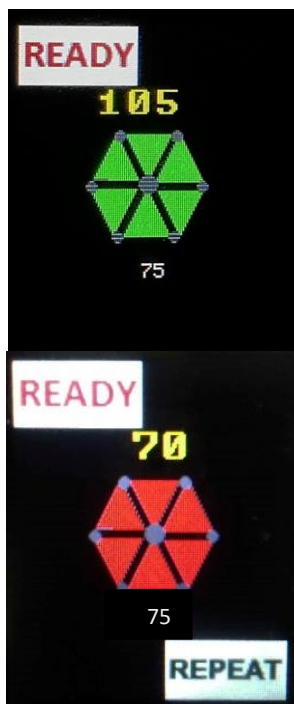


Botón de activación soltado y protegido

4.5.1 *Secuencia Vaginal (solo para punta Vaginal)*

Durante el tratamiento vaginal, el Escáner indica cómo actuar.

Después de una emisión láser, el operador debe deslizar la punta vaginal del espéculo, con un paso de 5 mm. En la pantalla del escáner, la **distancia de la punta** que el operador debe respetar se muestra de color amarillo:



- Si la forma se pone VERDE, esto significa que la emisión anterior se ha realizado y finalizado correctamente: el operador puede deslizar la punta del espéculo y continuar con el siguiente paso de emisión láser.
- Si la forma se pone ROJA, significa que la emisión del láser no se ha completado correctamente: el operador puede optar por ignorar el mensaje o repetir la emisión del láser. *"Ignorar el mensaje"* significa deslizar la punta por 5 mm y continuar con el siguiente paso de emisión del láser, mientras que *"Repetir"* significa hacer clic dos veces en el botón **REPETIR**: el indicador de distancia vuelve al valor anterior, la forma cambia a color blanco y el operador puede activar otra emisión láser.

4.6 Procedimiento de apagado

Para apagar la plataforma láser, entre en el modo de STANDBY y siga el procedimiento descrito en el Manual del usuario del dispositivo láser.

4.7 Mensajes de alarma

La condición de alarma puede ser generada por el escáner o por el dispositivo láser. Los mensajes de alarma relacionados con el funcionamiento del escáner se muestran en el display del escáner y del dispositivo láser (consulte la siguiente tabla).

Mensaje de alarma (en el display del escáner)	Descripción/significado
CONF.ABSENT	El IC dentro de la punta no está configurado o se ha desconfigurado
MOTOR ERROR	El motor de intensidad del escáner no está en la posición correcta
UNCONNECT TO LASER	No hay comunicación entre el escáner y el dispositivo láser
NO OPTICAL DEVICE	La punta no está conectada o no se reconoce
FLASH CRC ERROR!!	La memoria flash está dañada. Este error también aparece después de una actualización del FW
EEPROM CRC ERROR!!	La memoria EEPROM está dañada
TOUCH ERROR!!	El touch pad del condensador está dañado

Tabla 4.2: Mensajes de alarma del escáner.

Durante una situación de alarma, no se puede entrar en el estado READY (LISTO) y, por lo tanto, no es posible emitir radiación láser.

Se pueden restablecer algunas alarmas apagando el dispositivo láser. A continuación restablézcalo.

Para controlar y desconectar las conexiones eléctricas y mecánicas, apague el dispositivo láser y luego restablezca el mismo dispositivo láser. Consulte también el Manual del usuario del dispositivo láser – Capítulo Solución de problemas. Si la alarma perdura, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

5 APLICACIONES CLÍNICAS

5.1 Requisitos de formación

El uso del escáner debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en ginecología: este personal médico puede decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

El operador debe estar familiarizado con la Física Láser y los Protocolos Clínicos detallados. En este manual de uso se presentará solo un resumen de los tratamientos de aplicación. Aparte de los protocolos clínicos, es importante proporcionar a los pacientes el parecer clínico de un médico.

5.2 Indicaciones

Quanta System Scanner es un dispositivo portátil que emite radiación láser al paciente. El escáner QS recibe la radiación láser del dispositivo láser como dot uniforme y lo emite al tejido bajo forma de patrón de dot.

El escáner QS puede funcionar solo si se usa junto con el **Youlaser MT / Youlaser CO₂**

Shelase es un Escáner ginecológico, con dos kits diferentes disponibles:

- El **Kit Vaginal**
- El **Kit Vulvar**

Las reclamaciones clínicas (uso previsto e indicaciones de uso) se especifican en el Manual del usuario de los dispositivos láser enumerados anteriormente.

5.3 Contraindicaciones

Consulte el manual de usuario del dispositivo láser utilizado con el escáner.

5.4 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Consulte el manual de usuario del dispositivo láser utilizado con el escáner.

5.5 Precauciones

Consulte el manual de usuario del dispositivo láser utilizado con el escáner.

5.6 Complicaciones y efectos negativos

Consulte el manual de usuario del dispositivo láser utilizado con el escáner.

6 MANTENIMIENTO

6.1 Limpieza del escáner

Limpie los paneles de cubierta externos del escáner con un paño seco después de cada uso.

6.2 Reprocesamiento de punta vaginal y vulvar

El siguiente proceso puede volver a procesar efectivamente la punta final.
Después de cada ciclo, el operador debe comprobar que no haya ningún daño.
Se sugiere sustituir la punta final cada vez que se detecte un daño.

6.2.1 Introducción

Cuando entra en contacto con las membranas mucosas intactas, la pieza de mano formada con la punta vaginal y el espéculo (o anillo) se clasifica como dispositivo de cuidados semicríticos de acuerdo con el Reprocesamiento de productos sanitarios en centros sanitarios: Métodos de validación y guía de etiquetado para la industria y el personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos. Fecha de emisión del documento: 17 de marzo, 2015.

6.2.2 Imágenes de componentes y descripción

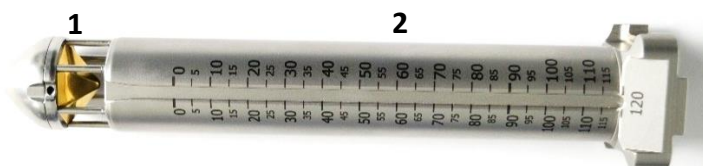
Espéculo montado con la punta vaginal



Espéculo (1) y punta Vaginal (2) desmontados.



Espejo con baño dorado (1) y guía de la punta (2) donde el espéculo se desliza.



Canal interno de la punta, donde se propaga la radiación láser.



Canal interno del espéculo con guía macho deslizante (1). Anillo (2).



Kit Vulvar



6.2.3 Puntos fundamentales

Las puntas, espéculo y anillo final necesitan limpieza y esterilización antes de cada uso. Es necesario limpiar después de retirar las puntas no estériles, el espéculo y el anillo del envase protector en el momento de la recepción inicial y antes de la esterilización previa a cada reutilización.

Es necesaria una limpieza adecuada para lograr una esterilización efectiva.

El operador es el responsable de la esterilidad de las puntas, del espéculo y del anillo.

Sólo se debe usar un equipo suficientemente validado para la esterilización. Los procedimientos específicos del producto y los parámetros validados para cada ciclo deben usarse para la limpieza y la esterilización. Los dispositivos de esterilización deben mantenerse y controlarse con regularidad.

Se deben seguir las disposiciones legales vigentes para su país, así como las instrucciones higiénicas de la práctica del médico o del hospital en el que se trabaja. Esto se aplica especialmente a las diferentes pautas concernientes a la inactivación de priones.

No se deben utilizar procedimientos de limpieza automatizados, ya que esto puede causar daños irreparables a los componentes de la punta, especialmente a los espejos revestidos de oro.

6.2.4 *Prisma con baño dorado y punta vaginal*

El espejo metálico dorado (o prisma) en el extremo distal de la punta vaginal es también un espejo. Es una pieza consumible como la punta vaginal completa.

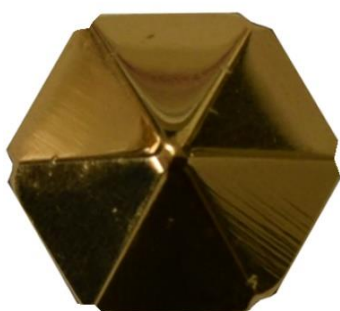
Para evitar que se dañe, el usuario debe evitar la limpieza con lana de algodón desechable o con cualquier otra acción mecánica.

La punta vaginal y el prisma dorado se pueden reutilizar hasta que aparezcan signos evidentes de corrosión o rayado. Esto podría reducir la reflectancia y la eficacia del tratamiento.

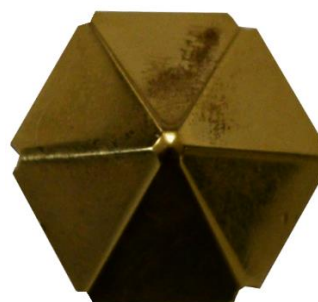
ATENCIÓN: *Después de la esterilización, puede aparecer una capa en la superficie del prisma. No intente eliminarla, durante el tratamiento láser desaparecerá.*

ATENCIÓN: El usuario puede cambiar fácilmente toda la punta; para sustituir el prisma, póngase en contacto con su distribuidor local o con el Departamento de Asistencia de Quanta System.

Solo puede cambiarlo el personal autorizado y capacitado.



Prisma nuevo



Prisma por cambiar

6.2.5 *Criterios de selección de detergentes*

Respete los siguientes puntos cuando seleccione detergentes de limpieza para su sistema.

Los detergentes deben ser convenientes para limpiar instrumentos de acero y de plástico.

Los detergentes utilizados deben ser compatibles con el material de la punta, del espéculo y del anillo (consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación). Evite el uso de detergentes de limpieza combinados.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración y al tiempo de inmersión.

Utilice solo soluciones recién preparadas y agua estéril con un bajo nivel de contaminación (hasta 10 gérmenes/ml) y un bajo nivel de contaminación por endotoxinas (máximo 0.25 unidades de endotoxinas / ml): por ejemplo, agua purificada o altamente purificada y aire filtrado para secado. Utilice solo detergentes que sean compatibles con los materiales utilizados en la punta, en el espéculo y en el anillo. Para obtener más información consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación. No utilice un cepillo metálico o lana de acero para limpiar las piezas de la punta, especialmente los espejos. Rayarían el material.

6.2.6 *Resistencia de los materiales*

Por favor, tenga cuidado de que las sustancias enumeradas NO sean ingredientes del detergente de limpieza:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (mínimo admitido pH-valor 9.5, limpiador neutral o enzimático recomendado)
- lejías fuertes (valor del pH admitido 5.5 máximo)

- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (por ejemplo: clorina, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

6.2.7 *Consumibles utilizados para la limpieza*

Los consumibles utilizados para la limpieza son:

- BRISTLE STEM (varilla de cerdas de limpieza) desechable 15 mm (Código: FLEX006, fabricado por Clinipak, **1**, en la figura de abajo);
- Cepillos de cerdas blandas, cepillos de dientes parecidos o cepillos adecuados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos (**2**, en la figura siguiente);
- Piezas desechables de algodón (excepto para prisma dorado).



Consumibles utilizados para la limpieza

6.2.8 *Limpieza después del uso*

Inmediatamente después del uso, retire la punta del espéculo (o del anillo).

Elimine el exceso de líquidos y tejidos corporales con una gasa desechable (sugerido por Caviwipes, fabricado por Metrex de toda la superficie accesible de la punta, del espéculo y del anillo).

Lave a fondo y enjuague con agua corriente.

Para evitar dañarlo, no se puede limpiar el prisma con piezas de algodón desechables o algo parecido.

Por ninguna razón se debe usar un cepillo de metal o lana de acero para la limpieza.

6.2.9 *Procedimiento de limpieza*

Los componentes deben sumergirse en una solución acuosa con un limpiador de enzimas (se ha utilizado una concentración de 0,5% de GIOPLURIZIM para validar el reprocesamiento) preparada con agua corriente caliente (35-40 °C, 95-104 °F).

Cepille todas las zonas accesibles de los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que desaparezca cualquier evidencia visible de restos o suciedad.

Los componentes deben dejarse sumergidos durante 10 minutos en la misma solución mencionada anteriormente.

Los componentes deben enjuagarse bajo un volumen de agua corriente fría correspondiente a aproximadamente 2 litros, moviéndolos lentamente para permitir que el agua llegue a todas sus partes y se deben secar con una toallita suave y estéril embebida con una solución de detergente alcohólico (se ha utilizado GIOALCOL para la validación del reprocesamiento).

Nunca limpie el espejo de metal dorado ya que podría dañarse.

6.2.10 *Control después de la limpieza*

Revise todas las piezas en busca de restos visibles de impurezas, corrosión o superficies dañadas. Póngase en contacto con el servicio técnico para la sustitución de piezas dañadas o corroídas. Por ninguna razón debe continuar utilizando una punta, partes del espéculo o el anillo si están dañados. Las piezas que hayan quedado sucias, a pesar del proceso de limpieza, deben volver a limpiarse.

6.2.11 *Esterilización*

Meta las piezas desmontadas y limpias en un envase de esterilización desechable (simple o doble) y/o en recipientes de esterilización. El envase y/o recipiente deben cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplir con la norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Ser adecuado para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura de al menos 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Ser suficientemente resistente a los daños mecánicos y con una protección adecuada para las piezas de mano
- Ser mantenido con regularidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

Utilice únicamente procedimientos de esterilización que se ajusten a los que se enumeran a continuación para esterilizar la punta, el espéculo y el anillo. **No se deben utilizar procedimientos de esterilización que no cumplan con los siguientes criterios.**

El esterilizador de vapor debe:

- utilizar un procedimiento de gravedad (con suficiente producto de secado)
- conforme a EN 13060 o EN 285
- ser validado según la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), IQ/OQ (puesta en servicio) válidos y calificación de rendimiento específica del producto
- Utilizar una temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F) más la tolerancia de ± 3 °C (37,4 °F) de acuerdo con la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134).
- Las temperaturas de esterilización inferiores a 131 °C (268 °F) no son apropiadas y no se pueden aplicar porque no proporcionan una esterilización suficiente.

El proceso de esterilización con vapor debe:

- No exponga ninguna parte de las puntas, del espéculo o del anillo a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F).
- Utilice un tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de 10 minutos a una temperatura de esterilización de 134 °C ± 3 °C a 2 bares. Los requisitos nacionales pueden requerir tiempos de esterilización más largos (por ejemplo, hasta 18 minutos) para inactivar los priones.³

PRECAUCIÓN

- No se debe utilizar el procedimiento de esterilización instantánea.
- Al esterilizar múltiples conjuntos quirúrgicos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.

ATENCIÓN: *Después de la esterilización, puede aparecer una capa en la superficie del prisma. No intente eliminarla, durante el tratamiento láser desaparecerá.*

³ La idoneidad de la pieza de mano para la esterilización con vapor, como se describe en el procedimiento anterior, ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente.

6.2.12 *Almacenamiento*

Guarde las puntas, espéculo y anillo esterilizados en sus envases de esterilización, en un ambiente seco y sin polvo.

6.2.13 *Reutilización*

El reprocesamiento frecuente influye de manera marginal en las partes de la punta, como por ejemplo en el cuerpo de la punta y en la tuerca plana o cónica del espejo. El final de la vida útil de estos dispositivos se debe determinar en función del deterioro y los daños. La superficie del espejo, plana o cónica, dorada, no debe estar manchada o rayada.

La punta, el espéculo y el anillo se pueden reutilizar si no están dañados y se mantienen limpios; el prisma (espejo dorado) se puede reutilizar si no está dañado, si está limpio o si está dañado se puede sustituir. El usuario es responsable de cada uso sucesivo, así como del uso de puntas, espéculos o anillos dañados y sucios. Quanta System no será responsable por los daños ocasionados al usar partes de la punta, espéculo o anillo sucios o dañados. La esterilización de todas las partes de la punta, del espéculo y del anillo es responsabilidad exclusiva del operador.

ATENCIÓN: El usuario puede reemplazar fácilmente la punta completa. Para cambiar el prisma, póngase en contacto con su distribuidor local o con el Departamento de Asistencia de Quanta System.

Solo puede cambiarlo el personal autorizado y capacitado.

7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.1 Especificaciones generales

Nombre del modelo	Shelase
Categoría de producto	Accesorio para Dispositivos láser médicos de <i>Quanta System</i>
Alimentación eléctrica	12 V
Grado de protección de descarga eléctrica	Tipo B
Modalidad de funcionamiento	Continuo
Dimensiones	175 x 140 x 50 (solo Escáner) 343 x 218 x 50 (con punta) mm
Punta (vaginal)	178 x 38 x 36 mm
Punta (vulvar)	51 x 38 x 40 / 57 x 38 x 36 mm
Peso máximo	0,4 kg (solo Escáner), 0,8 kg (con punta)
Temperatura de funcionamiento	10 °C - 30 °C
Almacenaje / Temperatura de transporte	Mín. + 5 °C / máx. 40 °C
Almacenaje / Humedad de transporte	30% - 75%
Presión atmosférica de ejercicio	Desde 800 hPa hasta 1060 hPa
Grado de protección	IPX0

Adecuado para usar con los siguientes modelos de dispositivos láser y longitudes de onda:

Modelo de dispositivo láser	Longitud de onda (nm)
Youlaser CO ₂	10600
Youlaser MT	10600+1540

7.2 Patrones del escáner

Vaginal	Diámetro del dot	
	0.6 mm 10.6 um 0.8 mm 1540 nm	
Forma	Dimensión en la piel	Densidad [dot/cm ²]
Hexágono	Apotema 18	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300

Vulvar	Diámetro del dot	Modo RELLENO
	0.3 mm 10.6 um 0.35 mm 1540 nm	ADJACENT, SPREAD, SPREADHALF, RANDOM
Forma	Dimensión en la piel	Densidad [dot/cm ²]
Cuadrado	5x5; 8x8; 12x12	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400
Rectangular	5x3; 8x4; 12x6	
Circulo	diámetro 3; 5; 8; 12	
Trapecio	(B6, b3, H6); (B8, b4, H8); (B12, b6, H12)	

8 SERVICIO AL CLIENTE

8.1 Garantía y responsabilidad del fabricante

Quanta System S.p.A. declinará cualquier responsabilidad a causa de un mal uso del sistema.

El fabricante no se hace responsable de ningún daño o fallo derivados del uso incorrecto del dispositivo.

Un uso correcto consiste en:

- seguir las instrucciones descritas en este manual
- seguir un programa de mantenimiento adecuado del sistema
- cumplir con las normas internacionales de seguridad

El dispositivo está garantizado contra cualquier defecto de material y mano de obra durante un período de un (1) año completo a partir de su entrega.

Las reparaciones necesarias en caso de desastres naturales, accidentes, fallas de circuitos eléctricos, negligencia, uso indebido o uso indebido del dispositivo, o reparaciones o mantenimiento realizado por personas no autorizadas por Quanta System S.p.A., no están cubiertas por la garantía.

El personal de Quanta System S.p.A debe tener libre acceso al dispositivo.

Cualquier reparación que no se pueda llevar a cabo en el propio lugar de ubicación, se realizará en los laboratorios de Quanta System.

La garantía y la responsabilidad del fabricante también se invalidarán por cualquiera de las siguientes razones:

- Usar el dispositivo sin respetar los procedimientos e instrucciones que se indican en el manual del usuario.
- Instalación y mantenimiento incorrectos.
- Uso del sistema de seguridad impropio, no instalado correctamente o dañado.
- Incumplimiento de las instrucciones del manual del usuario relativas al transporte, almacenamiento, instalación y mantenimiento.
- Alteración arbitraria del dispositivo.
- Reparaciones incorrectas.
- Accidentes causados por elementos externos.
- Las gafas para el operador y los pacientes presentes en el área de operación no se utilizan cuando el dispositivo esté en cualquier modo de funcionamiento, incluyendo la modalidad STANDBY.

Los clientes no podrán reclamar indemnización por los daños resultantes de la puesta fuera de servicio de la máquina.

A petición, el fabricante proporcionará toda la información técnica, incluyendo esquemas eléctricos, lista de componentes y protocolos de aplicación sugeridos.

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la garantía.

8.2 Reparaciones y cambios en el dispositivo

- Solo personal de servicio autorizado puede ejecutar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda reemplazar todos los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones en la construcción

8.3 Contactos

Quanta System S.p.A. pone a disposición de sus clientes el correo electrónico y la solución de problemas por teléfono, además de la formación, reparaciones y mantenimiento en los locales del cliente.

Póngase en contacto con el Departamento de Servicio de Quanta System a través de los contactos que se indican a continuación. Por favor, tenga al alcance de la mano el número de serie de su dispositivo.

Quanta System S.p.A.

Tel.: +39 0331 376797

Fax.: +39 0331 367815

www.quantasystem.com

quanta@quantasystem.com

8.4 Reporte de incidentes graves

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo se debe señalar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde el usuario y/o el paciente vive.

Apéndice A: Solicitud RMA

SOLICITUD DE SERVICIO/ASISTENCIA TÉCNICA

SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA

N.º RMA:

DE:

A: Departamento de Servicio Quanta System +390331367815

FECHA:

MODELO DE DISPOSITIVO:

S/N :

DESCRIPCIÓN DE LA AVERÍA:

LISTA DETALLADA DE LAS PIEZAS DE REPUESTO/DISPOSITIVO/ ACCESORIOS A QS / LISTA DE MATERIALES Y ACCESORIOS ENVIADOS A QS:

Póngase en contacto con QS para informar sobre los funcionamientos anómalos, los defectos de fabricación y las no conformidades de su dispositivo. Si necesita devolver mercancías o dispositivos médicos a QS, envíe este documento por fax y espere para enviar las mercancías hasta que el Departamento de Servicio le asigne un número de RMA.

Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia con este módulo para comunicar averías, defectos de producción y disconformidades de su sistema. Si es necesario enviar materiales o el mismo dispositivo al Servicio de Asistencia, envíe este módulo mediante fax y espere a enviar la mercancía hasta que el Servicio de Asistencia no le asigne un número de RMA.