

	Sistema Láser de uso médico MARCA: BVLASER ROTULO	PM 2319-34
---	---	--------------------------

	NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD. 1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong, U Valley Science and Technology Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Jiangsu China 210000
	Healight Corporation S.A. Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A. Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030
Sistema Láser de uso médico	
Marca: XXXXXXXXXX Modelo: XXXXXXXX N° de Serie: XXXXXXXXXXXX Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)	
<i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i>	
Autorizado por la  Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	PM-2319-34

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. C.P.I.I. N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD.

1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong, U Valley Science and Technology
Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Jiangsu
China 210000

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

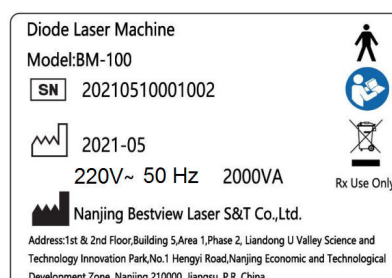


Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante – Consola modelo BM-100

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser de diodo

Marca: BVLASER; BESTVIEW LASER; NANJING BESTVIEW LASER S&T

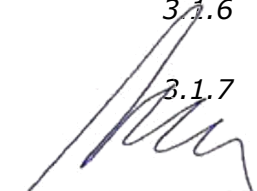
Modelos: BM-100

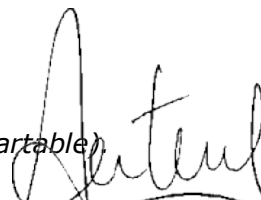
3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 65.594

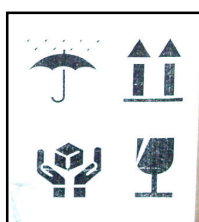
	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	15 a 40°C	0 a 45°C
Humedad	Máx. 80% HR (sin condensación)	

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de **HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado**

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-34**

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 PRECAUCIONES

- Este producto es solo para capacitación y personal calificado.
- Antes de usar el equipo, lea detenidamente el manual del usuario y consérvelo para futuras consultas.
- No utilice la máquina para fines distintos a los descritos en este manual.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

3.2.2 SEGURIDAD

Láser:

- El láser de diodo requiere una temperatura ambiente alta, especialmente en verano. Debe estar en una habitación con aire acondicionado para que la temperatura ambiente alcance los 25 o 26 grados.
- Se recomienda colocar una señal de advertencia en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.
- Mantenga los estupefacientes, líquidos y gases inflamables y explosivos, incluyendo alcohol, óxido nítrico y oxígeno, lejos de la radiación de la luz, y se deben tomar medidas de seguridad.
- Tanto el cliente como el operador deben quitarse siempre los adornos que reflejen la luz, como las joyas.
- Se debe proporcionar al cliente protección adecuada para los ojos, como gafas protectoras.
- Al inicio de los tratamientos, se debe utilizar la configuración de energía más baja para determinar la reacción en la piel.
- Coloque siempre el mango en su soporte después de su uso.

LVD y EMC:

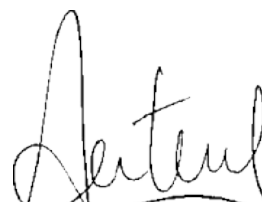
- Mantenga cerrados los paneles y la placa de cubierta, ya que podría causar riesgos al abrir el panel al azar.
- Alta presión dentro del equipo. Es posible que se deposite electricidad en algunas piezas incluso después de apagarlo.
- No se permite desconectar el equipo sin la autorización de fábrica.
- Durante el mantenimiento, apague primero la máquina y desconecte la fuente de alimentación, y luego observe el estado en persona.
- Precaución al mover el equipo.
- Conexión a tierra.

3.2.3 CONTRAINDICACIONES DE USO

- Tratamiento cerca de la zona del cerebro, los oídos y los canales auditivos o la zona central de las mamas.
- Dermis/epidermis "infectada" o "traumatizada".
- Inflamación aguda de tejidos.
- Pacientes con marcapasos o prótesis metálicas.
- Pacientes con hipertensión arterial grave, enfermedades cardíacas, trastornos hepáticos, etc.
- Pacientes con interferencias neurológicas.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Los pacientes tienen niveles altos de triglicéridos heredados o en un nivel alto.
- Los pacientes padecen enfermedades infecciosas graves como la tuberculosis.
- Los pacientes tienen diabetes descompensada grave.
- Mujeres en embarazo o menstruación



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 65.594

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las piezas de mano (escáner) compatibles con el equipo.

3.4 Instalación del Producto Médico

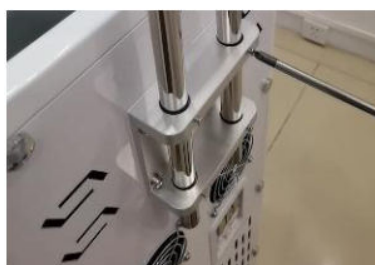
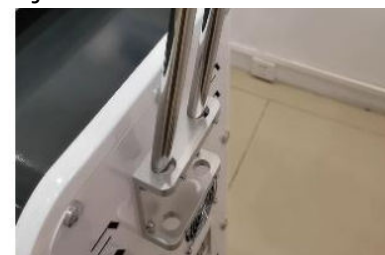
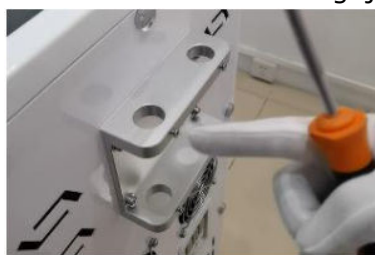
Montaje de soporte:

- Coloque un extremo de dos barras de soporte en la posición preestablecida en la base de soporte y luego fíjelas con dos tornillos.



Instalar soporte:

- Ponga un extremo del mango en el soporte. Luego, inserte el otro en la ranura preestablecida en la parte frontal de la máquina host y gire el tornillo en el cabezal del enchufe en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.



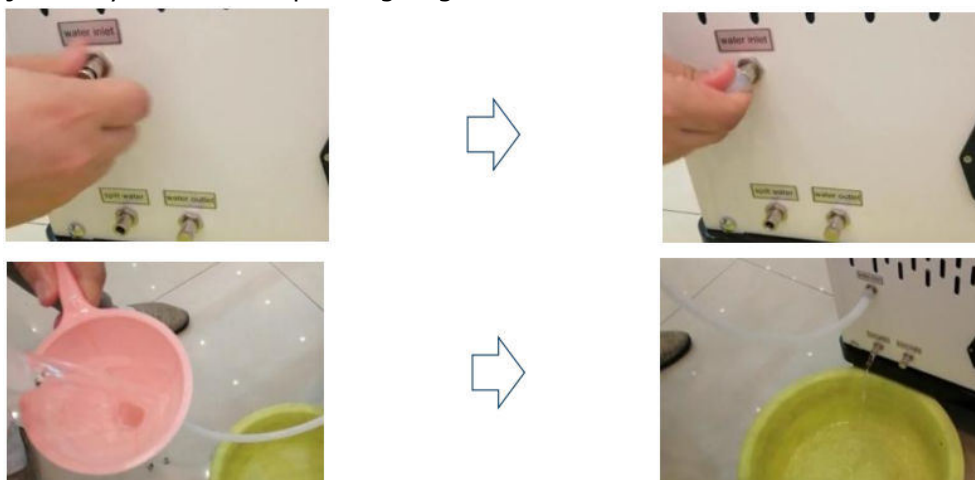
Instale la pieza de mano:

- Coloque el mango en un soporte y la cabeza del pug en la ranura preestablecida frente a la máquina. Luego, gire el botón en sentido horario para fijar el cabezal del enchufe.



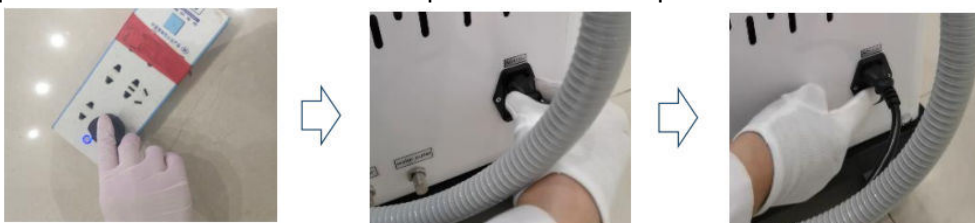
Agregue agua:

- Obtenga un poco de agua purificada (puede ser agua bebible) alrededor de 4L y cambie el agua alrededor de 1-2 meses;
- No deje de inyectar hasta que salga agua del "SPILT WATER".



Conecte el cable de alimentación:

- Coloque un extremo del cable en el enchufe de la pared y el otro en la ranura preestablecida en la parte posterior de la máquina
- Coloque el botón de encendido de la posición "O" a la posición "I".



Antes de la operación

- La piel debe estar rasurada antes del tratamiento.
- Aplique gel refrescante en la piel de la zona a tratar.
- Use gafas protectoras para el operador y gafas protectoras para el cliente.

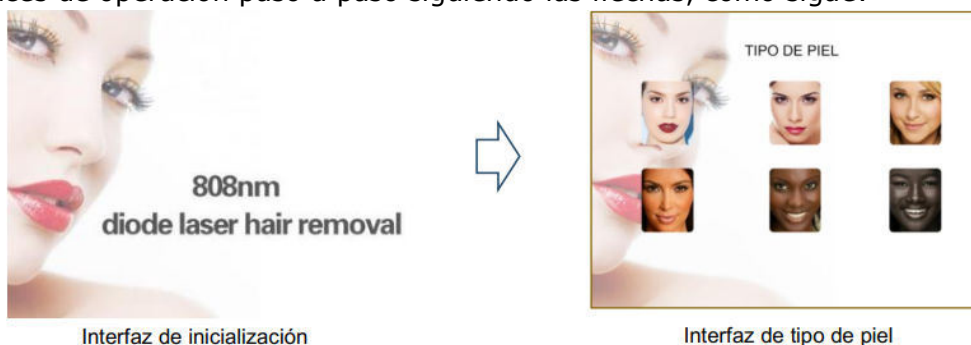
Durante el funcionamiento

Interruptores de la máquina:

- Levante el botón de emergencia. *(Si presiona el interruptor de emergencia rojo, la alimentación se cortará inmediatamente. Debe soltarlo al intentar arrancar la máquina).*
- Gire la llave de encendido en el panel frontal y arranque la máquina.



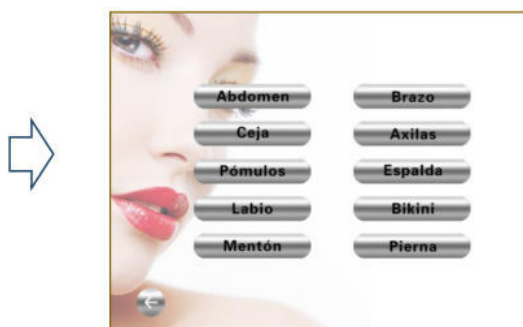
A continuación, verá el estado de inicialización del sistema. Al mismo tiempo, puede acceder a estas interfaces de operación paso a paso siguiendo las flechas, como sigue:



Interfaz de inicialización

Interfaz de tipo de piel

Elija tipos de piel: hay seis tipos de piel (I, II, III, IV, V, VI) opcionales. Elija uno de ellos según el color de piel del paciente y acceda a la interfaz de tratamiento.



Interfaz del área de tratamiento

Elija las áreas de tratamiento: hay diez áreas de tratamiento ("Abdomen", "Brazo", "Ceja", "Axilas", "Pómulos", "Espalda", "Labio", "Bikini", "Mentón", "Pierna"). Elija uno de ellos de acuerdo con los requisitos de tratamiento del paciente y entre en la interfaz de tratamiento.



Interfaz de configuración de parámetros

Ajuste de parámetros: Hay un total de 3 parámetros que deben ajustarse ("Intensidad del láser", "Ancho de pulso" y "Frecuencia")

- "-": haga clic en el botón para reducir el valor;
- "+": haga clic en el botón para aumentar el valor.
- "Fluencia": se ve afectada por el ancho del pulso, la frecuencia y la potencia del láser. Cuando alguno de ellos cambia, cambiará automáticamente.

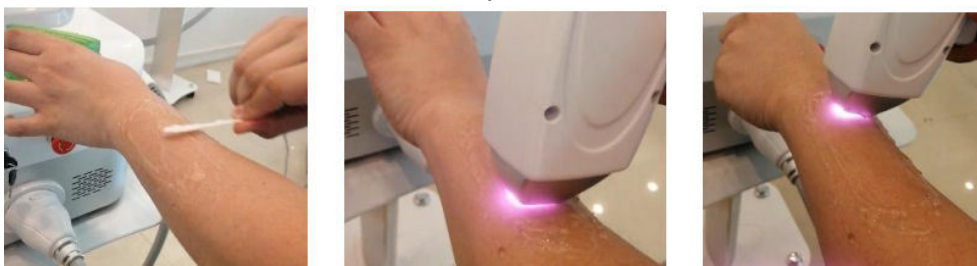
NOTA: Consulte la siguiente parte para conocer los parámetros recomendados.

Haga clic en la tecla "**LISTO**", la máquina comienza a funcionar.

Aplicar gel refrescante sobre el tratamiento unos 3cm.

Póngase gafas protectoras para que el operador y el paciente protejan sus ojos del láser.

Haga que la punta de la pieza de mano entre en contacto firmemente con la piel y luego deslice el mango a una velocidad constante hacia atrás y hacia adelante, unas 8 ~ 12 veces.



Haga clic en "**EN ESPERA**" para finalizar el tratamiento. Elija otras partes del cuerpo y trate nuevamente si es necesario.

Después del tratamiento, limpie el gel de la pieza de mano; y, vuelva a colocarlo en la máquina.

NOTA: Cualquier situación repentina, presione el botón de emergencia para que el equipo deje de funcionar.

DESPUÉS LA OPERACIÓN

- Utilice productos hidratantes naturales en lugar de cosméticos.
- Evite la luz solar directa después del tratamiento, es mejor usar la crema de protección solar cuyo FPS no sea inferior a 15.
- Evite los alimentos picantes para prevenir infecciones.
- Coma más frutas que contengan vitamina C para evitar la pigmentación.
- Evite la estimulación química o mecánica durante 7 días antes y después del tratamiento.
- Los baños calientes, masajes y ejercicios aeróbicos están prohibidos.
- Después del tratamiento, puede aparecer un ligero sangrado y costras que se caerán naturalmente en varios días y no se deben rasgar con la mano.



	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

IEC 60601-1-2			
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Limpie el producto con un paño suave y seco.

No utilice sustancias abrasivas ni sustancias que contengan cloro libre y oxígeno; podrían dañar la carcasa.

Para la desinfección utilizar desinfectantes adecuados para dispositivos médicos, cuidando de utilizarlos en la forma indicada por el fabricante.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Si el dispositivo no arranca, revise/reemplace los fusibles principales. Para ello proceda de la siguiente manera:

- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Retire el cajón de fusibles de la conexión de alimentación.
- Retire los fusibles del cajón.
- Comprobar/sustituir los fusibles por otros nuevos.
- Vuelva a colocar el cajón en la toma de corriente.
- Conecte el cable de alimentación al toma en la pared.
- Encienda el interruptor principal de la toma de corriente.

No hay piezas reparables o reemplazables dentro de este dispositivo que el operador pueda reemplazar o reparar. En caso de cualquier problema con este dispositivo, debe ser revisado por el fabricante o servicio autorizado. Este dispositivo no requiere ninguna calibración por parte del operador. La calibración del dispositivo sólo puede ser realizada por el fabricante o un servicio autorizado.

El personal de servicio autorizado para realizar cualquier reparación de este dispositivo debe tener un certificado de capacitación válido emitido por el fabricante que será una confirmación de que tiene el nivel adecuado de conocimientos.

El fabricante pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al PERSONAL DE SERVICIO a reparar aquellas piezas del EQUIPO LASER que el FABRICANTE designe como reparables por el PERSONAL DE SERVICIO.

El personal de servicio debe cumplir con los requisitos mínimos de conocimiento descritos en el manual.

Ninguna pieza debe recibir servicio o mantenimiento mientras esté en uso con el paciente.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.II N° 0005111
M.P. 65.594

LISTA DE ACCESORIOS

Imagen	Descripción	Cantidad
	Pieza de mano	1
	Soporte	1
	Barras de apoyo	2
	Gafas de protección	1
	Gafas cubreojos de protección	1
	Embudo	1
	Cable de alimentación	1
	Filtro de agua	1
	Boquilla de agua	2
	llaves	2

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El láser de Diodo es adecuado para casi todo tipo de vello, los 808nm pueden penetrar en los tejidos grasos subcutáneos, así como en la dermis profunda para así actuar en diversas partes del cuerpo, haciendo que la depilación a cualquier profundidad se realice de forma rápida y exhaustiva. La superficie de la zona a tratar es de 15x15mm y la energía entregada a un único punto se regula hasta 120J/cm².

Está prohibido observar directamente el rayo láser o el haz de luz reflejado y disperso. Está absolutamente prohibido observar directamente el rayo láser de salida o la salida de la pieza de mano. De lo contrario, se producirán daños en la retina.

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)

La NOHD indica la distancia a la que la irradiancia es inferior a la MPE (iluminancia máxima admisible) correspondiente en condiciones ideales. Si no se observa intencionalmente, el valor de NOHD de este producto es de 4,57 metros.

Si se utilizan gafas de seguridad en una sala de trabajo con láser, debe haber una marca visible para garantizar que todo el personal, incluido el paciente, las use antes de trabajar con el láser y así evitar daños en los ojos.

El dispositivo de terapia está equipado con gafas de seguridad para el rango de longitud de onda correspondiente para cumplir con los requisitos de protección ocular.

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.10.1 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser, por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección adecuadas al hacer tratamientos cerca del ojo.
- Si se produce una hemorragia, se debe adoptar una terapia cutánea adecuada después del tratamiento

3.10.2 Transporte y almacenamiento

- Este dispositivo debe transportarse y almacenarse únicamente en su embalaje original para evitar daños.
- El dispositivo debe almacenarse en un entorno con ventilación y aire ambiente secos (menos del 80 %) y una temperatura entre 0 °C y 45 °C, evitando cualquier contaminación con ácidos, álcalis o sustancias cáusticas.
- Se prohíbe agitar bruscamente el dispositivo durante el transporte. No lo tire ni lo golpee. Protéjalo de la exposición directa al sol o a la lluvia.
- Transporte e instalación
- El dispositivo debe ser desembalado e instalado por nosotros o por uno de nuestros representantes designados, quienes se encargarán de las pruebas e inspecciones in situ.

3.10.3 Protección láser en ventanas

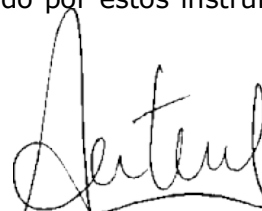
Durante el funcionamiento del dispositivo, se debe evitar que el rayo láser se irradie a través de la ventana del lugar de trabajo, lo que podría generar peligro.

3.10.4 Protección contra superficies altamente reflectantes del láser

La sala de trabajo con láser debe garantizar la ausencia de materiales con alta reflectividad, como espejos, vidrio, etc. Para evitar que el rayo láser se refleje a través de estos materiales, se genera el riesgo de radiación láser. Dado que los materiales utilizados para fabricar instrumental médico quirúrgico son principalmente vidrio, metal cromado o niquelado, su reflectividad lumínica es muy alta. Durante el funcionamiento del láser, tenga cuidado de no dejar que el rayo incida sobre él. De lo contrario, el rayo láser reflejado por estos instrumentos puede causar daños al cuerpo humano.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 65.594

3.10.5 Marca de seguridad láser

Todas las salidas, entradas y ventanas de la caseta láser son áreas donde el láser puede irradiar luz. Todas ellas deben tener una marca de seguridad láser para advertir sobre el peligro del láser.

3.10.6 Precauciones

- Nunca utilice el dispositivo con un cable de alimentación dañado. Póngase en contacto con el fabricante para reemplazar el cable o enchufe dañado.
- Nunca desenchufe el enchufe con las manos mojadas ni tire del cable eléctrico.
- En caso de mal funcionamiento, daño o sospecha de daño en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y desconéctelo de la toma de corriente.
- Nunca ponga en marcha un dispositivo defectuoso. Todas las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados únicamente por el fabricante o un centro de servicio autorizado.
- En caso de autorreparación, el fabricante declina toda responsabilidad por posibles daños.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo sólo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- El dispositivo está provisto de aberturas de ventilación ubicadas en la parte inferior y en la parte posterior de la carcasa. No cubra las aberturas de ventilación. El dispositivo debe colocarse sobre una superficie dura para garantizar un suministro adecuado de aire a las aberturas de ventilación inferiores.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Posible causa	Acción recomendada
El equipo no se enciende	1. No está bien enchufado	1. Compruebe el enchufe
	2. El cable de alimentación no está conectado correctamente	2. Compruebe el cable de alimentación
	3. El interruptor está en posición de apagado	3. Pulse el interruptor
	4. El fusible está dañado	4. Cambie el fusible
	5. El circuito eléctrico está dañado	5. Póngase en contacto con el servicio técnico
	6. El cable de alimentación está en mal estado	6. Cambie el cable/Póngase en contacto con el servicio técnico
Los botones no funcionan	Botones defectuosos o circuito dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo no se enciende y no emite calor	1. Conexiones defectuosas	1. Compruebe las conexiones
	2. Cable del manipulador defectuoso o mal conectado	2. Conecte el cable correctamente
	3. Avería del circuito eléctrico	3. Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo funciona, pero su eficacia ha disminuido	1. Mala conexión del manipulador	1. Conecte el manipulador correctamente
	2. Transductor piezoeléctrico dañado	2/3. Póngase en contacto con el servicio técnico
	3. Daños mecánicos en el manipulador o en el equipo	

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	---

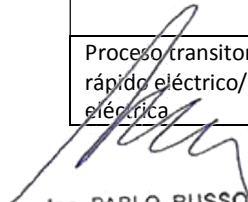
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

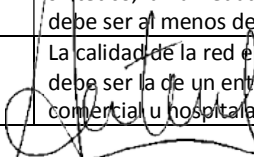
3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.
IMPORTANTE	Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser de diodo MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	--	-------------------

IEC 61000-4-4	señal		
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

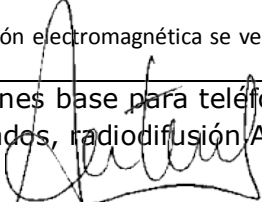
IEC 60601-1-2 Tabla 202 Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser de diodo <u>MARCA:</u> BVLASER ANEXO	PM 2319-34
---	---	---

y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.II N° 0005111
M.P. 65.594



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HEALIGHT CORPORATION SA (2319-34) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.