



Sistema de Luz Pulsada Intensa

MARCA: BVLASER

PM 2319-35

ROTULO



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 de Luz Pulsada Intensa

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)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la



PM-2319-35

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 65.594
Pág. 1

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

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:

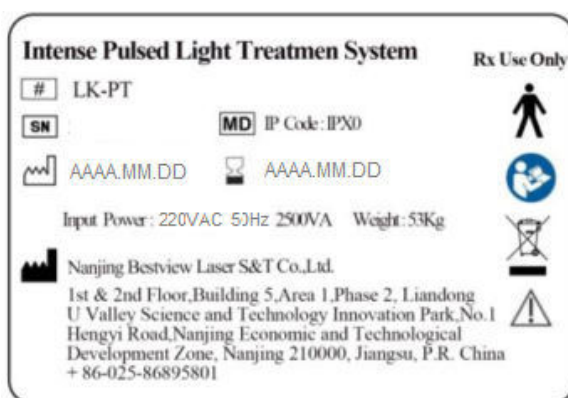


Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante – Consola modelo LK-PT

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Luz Pulsada Intensa

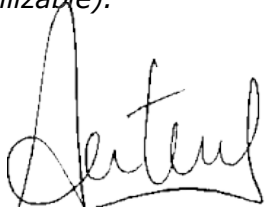
Marca: BVLASER; BESTVIEW LASER; NANJING BESTVIEW LASER S&T

Modelos: LK-PT

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

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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH Nº 0005111
M.P. 55.594

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).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-10 a 40°C
Humedad	≤80% HR (sin condensación)	5 a 80% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	800 a 1060 hPa	

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
 FRÁGIL

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 2319-35**

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El sistema de tratamiento IPL puede emitir luz pulsada intensa durante el procedimiento, lo que puede causar daños graves a los tejidos blandos, especialmente a los ojos. Por lo tanto, para evitar lesiones graves, todas las puertas y ventanas de la sala de tratamiento deben estar debidamente equipadas con mallas de alta densidad para protegerlas de la exposición accidental. Debe haber señales de advertencia en el exterior de la sala de tratamiento.

El sistema de tratamiento IPL se centra en dos aspectos: funcionalidad y seguridad. Este sistema está diseñado con un protocolo integral de inspección de seguridad que busca reducir el riesgo para el usuario y el paciente. Considerando la emisión de luz pulsada intensa durante el funcionamiento, todo el personal involucrado debe cumplir con las medidas de precaución

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

mencionadas. Antes de comenzar la operación, verifique que los accesorios estén correctamente instalados y que el cable de alimentación esté intacto. Finalmente, confirme que todo el personal involucrado use gafas protectoras.

El sistema de tratamiento IPL opera a una longitud de onda de 560-1200 nm. El sistema ha sido especialmente diseñado para minimizar la exposición accidental a radiaciones peligrosas.

En el proceso de diseño del sistema de tratamiento IPL, BVLASER prioriza la máxima seguridad de los pacientes y el personal.

Con un funcionamiento y mantenimiento adecuados, profesionales médicos capacitados y cualificados pueden utilizar el sistema de forma segura. El médico supervisor y todo el personal que opere o mantenga el sistema de tratamiento IPL deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en el manual.

La principal consideración debe ser la seguridad del paciente, del médico y del resto del personal. La seguridad del paciente se garantiza principalmente con un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente también es importante, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

Precauciones y advertencias generales

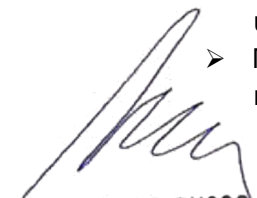
Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones y advertencias para garantizar un uso seguro del sistema de tratamiento IPL.

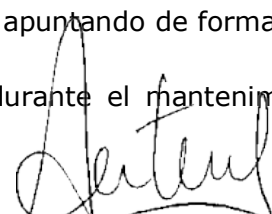
3.2.1 PRECAUCIONES

- Este equipo solo puede ser operado por médicos y profesionales clínicos. Antes de operar la máquina, el operador debe leer el manual y comprender completamente su funcionamiento.
- La punta de la pieza de mano de tratamiento debe mantenerse limpia en todo momento.
- Tenga cuidado al mover el sistema debido a su peso. El sistema está bien equilibrado y equipado con ruedas universales, pero siempre debe moverse con cuidado y lentitud.
- Asegúrese de no colocar el equipo de forma que dificulte el manejo del dispositivo de desconexión.

3.2.2 ADVERTENCIAS

- Solo el personal autorizado por BVLASER puede realizar el mantenimiento del sistema de tratamiento IPL.
- Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, la óptica, las manijas, etc.
- Verifique que el sistema de tratamiento IPL esté conectado al voltaje eléctrico adecuado para su país (220 VCA).
- El mantenimiento realizado por el operador solo debe realizarse con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador o perjudicial para el sistema.
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- Nunca deje el sistema sin supervisión en modo Listo.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca presione el pedal a menos que la pieza de mano esté apuntando de forma segura a un objetivo específico.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del mismo.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 Nº 0005111
M.P. 55.594

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

Medidas de seguridad del sistema

El sistema de tratamiento IPL está diseñado para maximizar la seguridad tanto del paciente como del personal quirúrgico. A continuación, se presentan algunas de las medidas de seguridad preventivas del sistema.

Seguridad Eléctrica

Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema, ya que retirarlas puede suponer un riesgo para la seguridad.

Algunos componentes pueden permanecer cargados después de desconectar la alimentación, por lo que no se debe retirar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por personal autorizado de BVLASER.

El dispositivo utiliza un interruptor de aire (modelo: OSMC65Habc, 3P, 16A; especificación: 415 V CA, 16 A) como disyuntor para proteger el equipo.

La unidad utiliza una fuente de alimentación monofásica de 220 V CA, 50 Hz. Utilice una toma de corriente monofásica de tres cables de 10 A.

Este dispositivo se conecta a tierra mediante tres líneas; una buena conexión a tierra es fundamental para la seguridad de su funcionamiento.

Un fusible, ubicado en el panel de servicio, protege el sistema, saltando en caso de sobrecarga. Para reanudar el funcionamiento normal, se incorporan las siguientes medidas de seguridad:

- ◆ El software verifica todo el hardware relacionado con la seguridad después de encender el sistema.
- ◆ Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y deshabilita el funcionamiento.

3.2.3 SEGURIDAD DE LUZ PULSADA INTENSA

Un botón de apagado de emergencia agiliza el proceso de apagado cuando es necesario.

Al presionarlo, detiene inmediatamente el funcionamiento del sistema.

Solo cuando el operador cambia al modo listo y pisa el pedal o el gatillo del mango, se activa la emisión (riesgo mínimo).

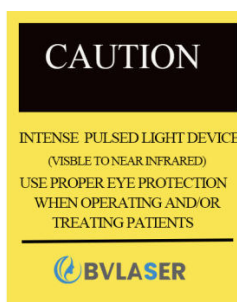
ADVERTENCIA

Cualquier dispositivo emisor de luz pulsada Intensa puede causar lesiones si se utiliza incorrectamente.

El personal que trabaja con el sistema IPL debe ser siempre consciente de los posibles peligros y tomar las precauciones adecuadas descritas en el manual.

Quirófano

La entrada a la sala de tratamiento debe estar claramente señalizada con señales que adviertan sobre el uso de luz de alta intensidad. La señal que acompaña al sistema de tratamiento IPL se muestra en la siguiente figura.




Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

El quirófano no debe tener objetos que reflejen la luz, como espejos.

Solo el personal esencial debidamente capacitado y cualificado en el manejo seguro del sistema de tratamiento con luz pulsada intensa debe tener acceso al dispositivo.

Asegúrese de que todo el personal del quirófano esté familiarizado con los controles del sistema de tratamiento con luz pulsada intensa y pueda desactivarlo inmediatamente cuando sea necesario.

3.2.4 ADVERTENCIAS SOBRE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ PULSADA INTENSA

Riesgo de quemaduras

La emisión de luz pulsada intensa es peligrosa para el ojo humano y existe riesgo potencial de incendio o quemaduras.

Nunca coloque las manos ni otros objetos en el haz de luz. Podrían producirse quemaduras graves.

PRECAUCIÓN

Solo la persona que dirige el haz de luz debe tener acceso al pedal o al gatillo. Asegúrese de que el pedal o gatillo presionado sea el correcto para evitar una exposición accidental a la luz.

Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

Es fundamental que todas las personas (pacientes y personal médico) presentes en el quirófano durante la operación se protejan los ojos con las gafas protectoras recomendadas por BVLASER.

Nunca mire directamente el haz de luz del dispositivo, incluso si usa gafas protectoras.

Si el paciente no puede usar las gafas protectoras, colóquelo una protección ocular opaca que impida que la luz llegue a los ojos.

Si la zona de tratamiento está cerca de los ojos (por ejemplo, los párpados), protéjalos con protectores corneales.

ADVERTENCIA

La luz pulsada intensa puede causar graves daños oculares, incluso ceguera. Para máxima seguridad, el paciente debe usar gafas protectoras metálicas durante todos los tratamientos faciales.

PELIGRO

- Mientras utilice el sistema de tratamiento IPL, nunca mire directamente a la abertura de luz en el extremo distal de la pieza de mano, incluso si usa gafas de seguridad para láser. Tenga en cuenta que, durante el funcionamiento normal, la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) del sistema es de 1,2 m.
- Nunca dirija el haz de luz a ninguna otra zona que no sea la zona de tratamiento prevista. Asegúrese de que el mango de tratamiento esté instalado en el soporte y apunte a la zona objetivo durante el tratamiento.

PELIGRO

Precauciones de seguridad ocular:

- Identifique claramente el quirófano mediante la colocación de señales de seguridad operativas aprobadas en lugares visibles.
 - Cubra todas las ventanas para evitar que el haz de luz se escape del quirófano.
 - Restrinja el acceso al quirófano cuando el dispositivo esté en uso. Permita el acceso únicamente a personal capacitado en su manejo.
 - Asegúrese de que el pedal esté limpio y funcione correctamente.
- Coloque el pedal en un lugar seguro para evitar confusiones.

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
--	--	---

Gafas de seguridad

ADVERTENCIA

La radiación óptica IPL es peligrosa para el ojo humano. Todo el personal debe usar gafas de seguridad que proporcionen protección adecuada ($DO \geq 7$) a la radiación de 560-1200 nm. El sistema incluye gafas de seguridad y protectores oculares opacos. Puede solicitar gafas de protección adicionales a su representante de BVLASER.

Peligros de explosión e incendio

La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente.

Tome precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en la zona de tratamiento.

El sistema no es apto para su uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar el sistema de tratamiento IPL, séquelo completamente antes de ponerlo en funcionamiento.

Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia prudencial del sistema.

PELIGRO

No utilice el dispositivo en presencia de disolventes volátiles como alcohol, gasolina, alimentos u otros.

No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona al preparar la piel para el tratamiento.

Si es necesario, límpiela con agua y jabón antes del tratamiento.

3.2.5 PELIGROS DE VOLTAJE

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa (modelo LK-PT) utiliza 220 V CA. Para evitar lesiones personales, no opere el sistema sin antes asegurarse de que los paneles exteriores estén correctamente cerrados. No intente retirar ni desmontar los paneles exteriores.

Al realizar tareas de mantenimiento, nunca deje el sistema de tratamiento de luz pulsada intensa encendido, abierto o sin supervisión.

PELIGRO

Abrir las cubiertas expone al personal a componentes de alto voltaje y posible radiación óptica. Solo los técnicos autorizados de BVLASER están cualificados para realizar el mantenimiento del sistema.

Conexión a tierra del sistema

Una conexión a tierra adecuada es esencial para un funcionamiento seguro. El sistema se conecta a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación. Para garantizar la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente correctamente conectada.

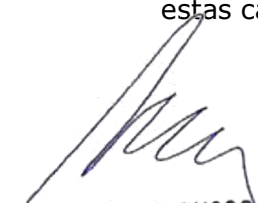
ADVERTENCIA

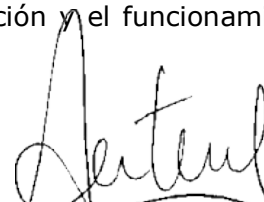
Utilice el sistema únicamente cuando esté correctamente conectado a tierra.

3.2.6 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD DEL SISTEMA

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa cuenta con numerosas características de seguridad.

Todo el personal del quirófano debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII Nº 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

Interruptor de llave

El interruptor de llave conecta y desconecta la alimentación eléctrica del sistema.

El sistema solo se puede operar con la llave proporcionada por BVLASER. Esto evita el uso no autorizado del dispositivo.

No deje el dispositivo sin supervisión con la llave puesta.

Verifique que el sistema esté inoperativo al retirar la llave.

Botón de Apagado de Emergencia

Este botón rojo se utiliza para un apagado de emergencia. Al presionarlo, corta inmediatamente la alimentación de todo el sistema.

Para soltar el botón de apagado de emergencia, gírelo en sentido horario. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

PELIGRO

Sólo en caso de emergencia, presione la perilla de parada de emergencia.

Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración por circulación de agua, condensador con ventilador y refrigeración por contacto TEC-zafiro reduce las molestias de los pacientes durante el tratamiento y minimiza los efectos secundarios posoperatorios.

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 compatibles con el equipo.

3.4 Instalación del Producto Médico

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa está diseñado para su instalación en hospitales o clínicas y requiere una preparación mínima in situ. Al adquirir el sistema de tratamiento IPL, el comprador deberá realizar la instalación completa in situ, incluyendo las pruebas iniciales y la calibración del sistema.

La entrega e instalación del dispositivo son realizadas por personal autorizado de BVLASER. El personal proporcionará los siguientes servicios tras la entrega:

- ◆ Desembalar el sistema y colocarlo en una ubicación preseleccionada
- ◆ Verificar la integridad del sistema y sus componentes
- ◆ Conectar los componentes del sistema (mangos de tratamiento, pedal)
- ◆ Conectar el sistema a una toma de corriente designada
- ◆ Comprobar el funcionamiento de todos los componentes y el software del sistema
- ◆ Coordinar la realización de una inspección de seguridad in situ, si es necesario

PELIGRO

Cualquier daño al embalaje detectado antes de abrir el paquete deberá ser informado a su representante de BVLASER y a la compañía de seguros.

Lista de componentes de la instalación

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa incluye lo siguiente:


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 65.594

Tabla 3-1: Lista de componentes

Imagen	Descripción	Cantidad
	Pieza de mano	2
	Varillas de soporte	2
	Lentes de protección usuario	1
	Gafas protectoras del paciente	1
	Pedalera	1
	Embudo de agua, tubo y conector	1
	Fusible	2
	Cable alimentación	1
	Llaves	2

Requisitos de espacio y posicionamiento

El área de trabajo del sistema debe prepararse según las dimensiones que se muestran en la Figura 3-1. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga los laterales del dispositivo a una distancia mínima de 0,5 m de la pared u otras obstrucciones que obstruyan el flujo de aire.

Después de colocar el sistema, bloquee los frenos de las ruedas presionando los pedales situados sobre las cuatro ruedas provistas de frenos.



Fig. 3-1 - Dimensiones

Requisitos Eléctricos

La unidad utiliza una fuente de alimentación monofásica de 220 V/CA, 50 Hz. Las líneas de entrada de energía deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas de tensión y sobretensiones. Por lo tanto, la línea de alimentación del sistema de tratamiento de luz pulsada intensa no debe compartirse con otras cargas variables pesadas, como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc.

El sistema debe contar con un entorno eléctrico seguro y confiable. No debe sobrecargarse. De lo contrario, el circuito de alimentación se quemará o incluso provocará un incendio. Evite los siguientes problemas: la potencia de las regletas no cumple con los requisitos, el cableado es confuso, el aislamiento de las piezas de unión del circuito es deficiente, la manipulación incorrecta de las piezas de unión, el margen de capacidad de los dispositivos de protección, como interruptores de aire, fusibles, etc., es demasiado pequeño, los enchufes de la toma de corriente están sueltos, la toma de alimentación está conectada a una línea incorrecta, etc.

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de la pared. Una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

PELIGRO

- Verifique que el sistema de tratamiento de luz pulsada intensa esté cableado para el voltaje de línea adecuado para su país (220 VCA).
- El sistema debe conectarse a una línea eléctrica independiente con un interruptor de corte independiente. BESTVIEW no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema esté conectado a un circuito dedicado.

Requisitos ambientalesCalidad del aire:

El sistema debe operarse en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Se debe minimizar la cantidad de partículas de polvo en suspensión. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes presentes en las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es perjudicial para los equipos eléctricos.

Temperatura:

Para garantizar el óptimo funcionamiento del sistema, mantenga los siguientes niveles de temperatura y humedad relativa:

Temperaturas de funcionamiento: 5 °C a 40 °C

Temperaturas de almacenamiento: -10°C ~ 40°C

Humedad relativa de funcionamiento: ≤80 %

Humedad relativa de almacenamiento: 5 % ~ 80 %

Presión atmosférica: 800 hpa - 1060 hpa

Instalación del dispositivo**ADVERTENCIA**

¡Utilice únicamente accesorios ofrecidos o sugeridos por nuestro fabricante!

Instalación de las varillas de soporte

- Alinee los orificios del soporte con los orificios de montaje correspondientes en la parte trasera de la unidad principal.
- Apriete los tornillos correspondientes con un destornillador.
- Inserte las dos varillas de soporte y fije el soporte para el mango.

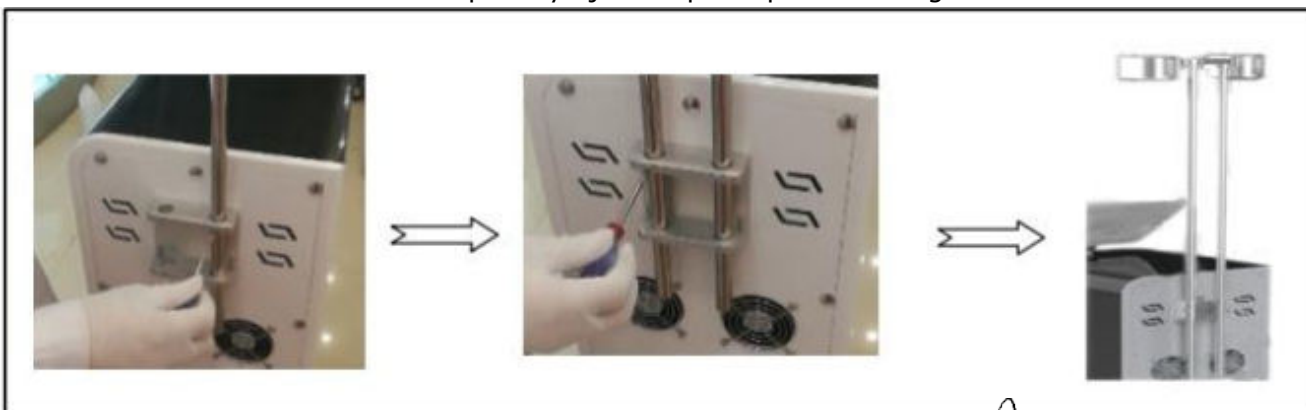


Figura 3-2: Instale las varillas de soporte

Instalación de los mangos de tratamiento

- Inserte un extremo de la pieza de mano en el soporte del mango instalado en el paso 1.
- Inserte el otro extremo en la ranura preestablecida detrás de la unidad principal.

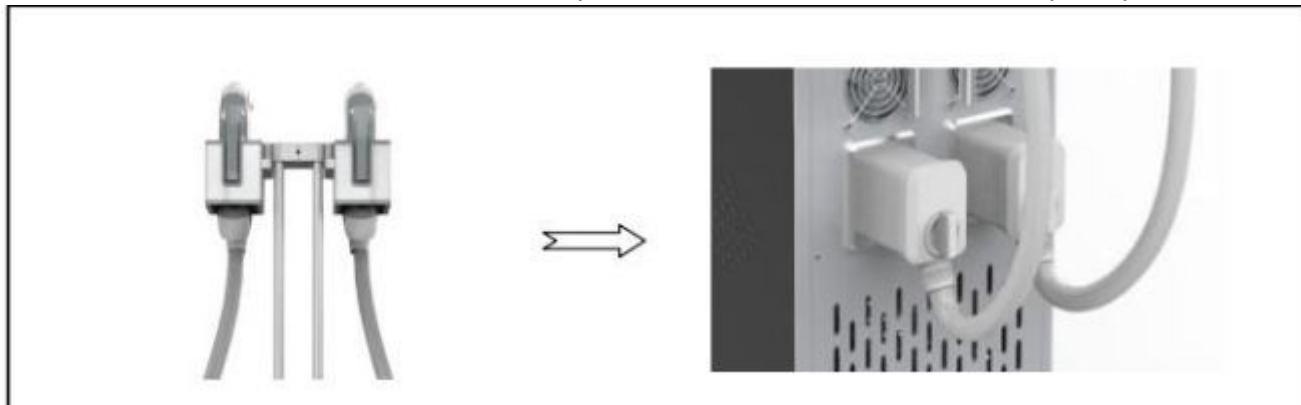


Figura 3-3: Instalación del mango de tratamiento

Instalación del pedal

- Inserte un extremo del pedal en la ranura preestablecida en la parte posterior de la máquina y coloque el otro extremo sobre una superficie plana.

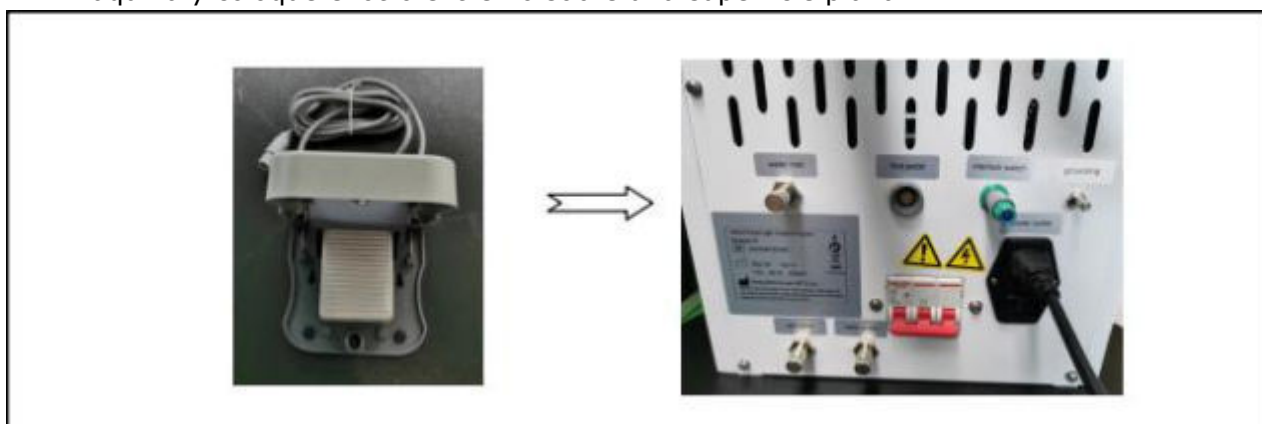
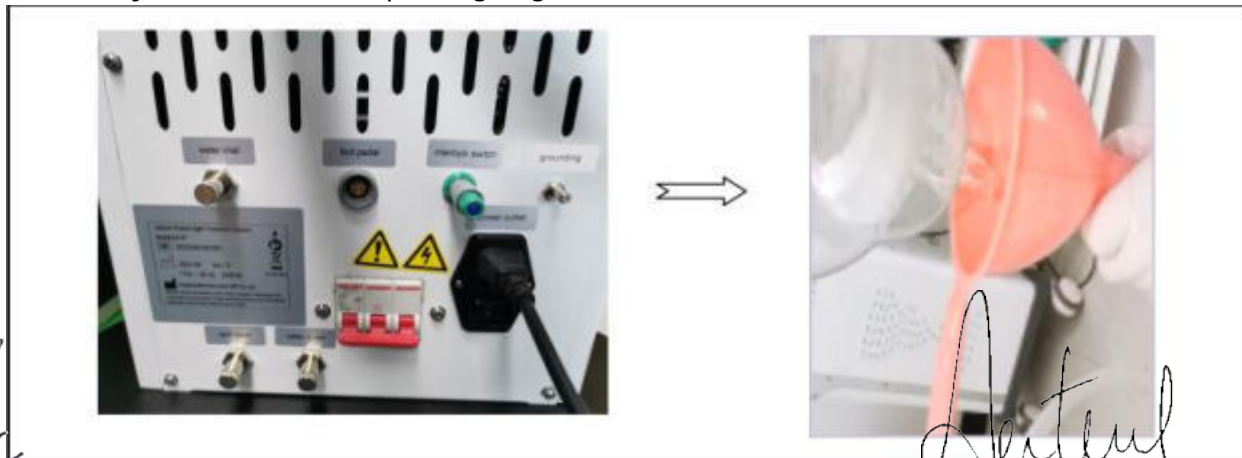


Figura 3-4: Instalación del pedal

Agregar agua

- Conecte el embudo, el conector y el tubo al conector del "llenador".
- Llene el embudo con agua purificada o destilada.
- No deje de llenar hasta que salga agua del "AGUA DERRAMADA".

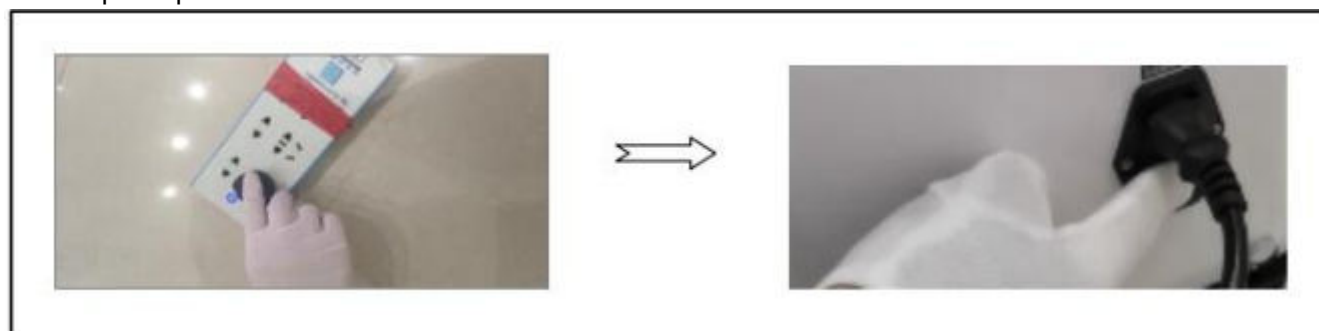


NOTA

El dispositivo tiene requisitos de calidad del agua: se recomienda usar agua destilada, preferiblemente agua desionizada, pero no se permite usar agua del grifo ni agua mineral. El primer uso debe realizarse con el agua llena.

Conexión del cable de alimentación

- Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente.
- Conecte el otro extremo a la ranura preestablecida en la parte posterior de la unidad principal.



ADVERTENCIA

Este dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación monofásica de 220 V/CA, 50 Hz. La pérdida de una fuente de alimentación adecuada podría causar un riesgo inaceptable.

Componentes y controles del sistema

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa consta de los siguientes componentes principales (véase la Figura 4-1):

- La consola principal, que incluye el panel de control, los módulos de alimentación, el sistema de refrigeración y el panel de servicio.
- El mango de tratamiento incluye un condensador reflectante, una lámpara de xenón, un cristal guía de luz y un dispositivo de refrigeración de la piel.
- Pedal (no se muestra).



Figura 4-1: Componentes principales del sistema

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
--	--	---

Consola principal

La consola incluye los siguientes componentes del sistema:

- Panel de control
- Módulos de alimentación
- Sistema de refrigeración
- Panel de servicio

Panel de control

El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa (modelo: LK-PT) incorpora los siguientes elementos:

- Interruptor de llave

El interruptor de llave controla el encendido y apagado del dispositivo de terapia. Al girarlo a la posición vertical, se apaga el sistema. Al girarlo a la posición horizontal, se enciende el sistema y la pantalla táctil comienza a funcionar.

PELIGRO

Las llaves de interruptores deben ser manejadas por personal capacitado en productos profesionales.

- Perilla de parada de emergencia

El botón rojo es el interruptor de parada de emergencia. Al presionarlo en caso de emergencia, se desconecta la alimentación del sistema de control.

- Pantalla LCD

La comunicación con el sistema se realiza mediante la pantalla táctil.

Todos los comandos se introducen en el sistema pulsando los botones correspondientes en la pantalla táctil.

- Fuente de alimentación del láser

Se utiliza para proporcionar a la consola principal y al cabezal de tratamiento la energía eléctrica necesaria para el funcionamiento del instrumento, incluyendo el circuito de alimentación y el condensador de almacenamiento de energía.

- Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración incorpora:

- Sistema de refrigeración por circulación de agua

Este sistema de refrigeración por circulación de agua adopta una estructura de circulación interna cerrada para la refrigeración. El equipo incluye: tanque de agua, bomba de agua, radiador, etc.

Para la circulación del agua se requiere agua desionizada, destilada o purificada.

NOTA

Cuando falla la circulación del agua o hay escasez de agua en el instrumento, el dispositivo dará información rápida en la pantalla y cortará la salida de la fuente de luz.

- Ventiladores
- Sistema de refrigeración por contacto TEC y Sapphire


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

Mango de Tratamiento (Parte Aplicada)

El mango de tratamiento, como se muestra en la Figura 4-4, contiene un condensador reflectante, una lámpara de xenón, un cristal conductor de luz y un dispositivo de refrigeración cutánea.

(1) La lámpara de xenón es la fuente de energía luminosa con salida de pulsos.

El rango espectral de la lámpara de xenón es de 400 nm a 1200 J nm, y la energía máxima de salida supera los 200 J.

(2) El dispositivo reflectante y condensador refleja la luz emitida por la fuente de luz para convergerla hacia el cristal conductor de luz.

(3) El cristal conductor de luz conduce la energía de la fuente de luz e irradia uniformemente la zona a tratar. El cristal conductor de luz está hecho de material Shi Ying fundido, y la superficie transmisora de luz está recubierta con una película para filtrar el espectro ultravioleta. El cabezal de tratamiento SR está recubierto con AR a 560 nm-1200 nm y HR a <560 nm. El cabezal terapéutico HR está recubierto con AR a 695 nm-1200 nm y HR a <695 nm.

(4) El dispositivo de refrigeración cutánea enfría las partes en contacto con la piel del paciente.

Se utiliza refrigeración por semiconductor para refrigerar el cristal conductor de luz, y el rango de temperatura es de -5 °C a 5 °C.



Figura 4-4: Cabezal de tratamiento

Pedal

El pedal (véase la Figura 4-5) solo se activa cuando el sistema está en modo Listo. Al activarlo en modo de espera, no emite luz.

El pedal es un pedal neumático que se conecta al sistema a través del puerto de conexión del panel de servicio (parte posterior de la consola).



Figura 4-5: Interruptor de pie

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

Antes del uso

1. Conecte el cable a la toma de corriente principal.
2. Introduzca la llave en el interruptor de llave.
3. Conecte el pedal al panel de servicio.
4. El paciente y todo el personal de la habitación deben usar gafas de seguridad específicas para el mango en uso.
5. Instale el mango de tratamiento y ajuste los parámetros de funcionamiento según las instrucciones del fabricante.

Durante el funcionamiento

1. Levante el botón de emergencia y gire el interruptor de llave para encender el sistema.
2. Acceda a la interfaz de selección de modo.
3. Acceda a los parámetros de tratamiento y a la interfaz de trabajo.
4. Configure los parámetros de funcionamiento.
5. Pulse el botón de listo.
6. Presione el pedal o el gatillo de la pieza de mano de tratamiento para iniciar el funcionamiento de la luz pulsada intensa.

ADVERTENCIA

- El sistema de tratamiento IPL emite un haz de luz intenso. Asegúrese de que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental, ya sea directamente a la pieza de mano o indirectamente a una superficie reflectante del haz de luz.
- Para evitar lesiones y molestias oculares, asegúrese de que todas las personas presentes en la sala usen las gafas de protección recomendadas por BVLASER.
- Nunca mire directamente al haz de luz que sale de la pieza de mano, incluso con las gafas de protección adecuadas.

Encendido del sistema

Para encender el sistema de tratamiento de luz pulsada intensa:

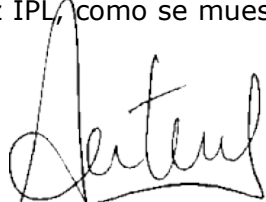
1. La pantalla se ilumina y el sistema accede a la interfaz de inicialización, como se muestra en la Figura 5-1.



Figura 5-1: Interfaz de inicialización

2. Haga clic en la interfaz de inicialización y luego acceda a la interfaz IPL, como se muestra en la Figura 5-2.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---



Figura 5-2 Interfaz IPL

5.3.2 Selección de modo y configuración de parámetros

Haga clic en el icono IPL en la interfaz IPL (ver figura 5-2) para seleccionar el modo de operación (ver figura 5-3).

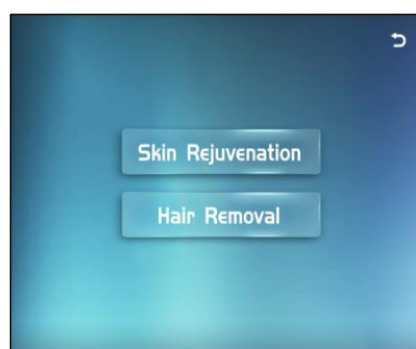


Figura 5-3 Selección de modo

Modo de rejuvenecimiento de la piel

En la Figura 5-3, seleccione "Rejuvenecimiento de la piel"; a continuación, aparecerá la interfaz de rejuvenecimiento de la piel (véase la Figura 5-4). El operador puede configurar estos parámetros.

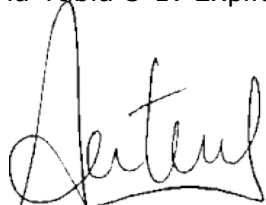


Figura 5-4 Modo de Rejuvenecimiento de la Piel

El operador configurará diferentes parámetros según las necesidades del tratamiento clínico.

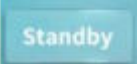
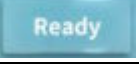
Para conocer el significado de los símbolos de la Figura 5-4, consulte la Tabla 5-1: Explicación de las teclas del Modo de Rejuvenecimiento de la Piel.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

Tabla 5-1: Explicación de las teclas del Modo de Rejuvenecimiento de la Piel

No	Tecla	Descripción
1		Pulse el icono  &  en la columna de ancho de pulso para ajustarlo. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentarlo.
2		Pulse el icono  &  en la columna de intervalo de pulso para ajustar el intervalo de pulso. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentar el valor.
3		Pulse el icono  &  en la columna de número de pulso para ajustar el número de pulso. Pulse  para reducir el valor; Pulse  para aumentar el valor.
4		Pulse el icono  &  en la columna del ciclo de trabajo para ajustarlo. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentarlo.
5		Pulse el icono  &  en la columna de densidad energética para ajustar la densidad energética. Haga clic  para reducir el valor. Haga clic  para aumentarlo.
6		Pulse este botón para entrar en modo de espera.
7		Pulse este botón para entrar en modo listo.
8		Cuenta el número total de veces que se enciende el dispositivo y el número actual.
9		Utilice este botón para volver a la interfaz anterior.

Modo de depilación

En la Figura 5-3, seleccione "Depilación" y aparecerá la interfaz de depilación (ver Figura 5-5). El operador puede configurar estos parámetros.

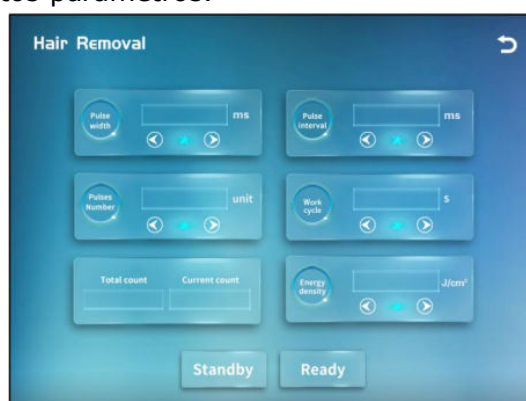
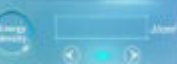
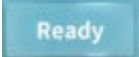


Figura 5-5 Modo de depilación

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

El operador configurará diferentes parámetros según las necesidades del tratamiento clínico. Para conocer el significado de los símbolos de la Figura 5-5, consulte la Tabla 5-2: Explicación de las teclas del modo de depilación.

Tabla 5-2: Explicación de las teclas del modo de depilación

No	Tecla	Descripción
1		Pulse el icono  &  en la columna de ancho de pulso para ajustarlo. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentarlo.
2		Pulse el icono  &  en la columna de intervalo de pulso para ajustar el intervalo de pulso. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentar el valor.
3		Pulse el icono  &  en la columna de número de pulso para ajustar el número de pulso. Pulse  para reducir el valor; Pulse  para aumentar el valor.
4		Pulse el icono  &  en la columna del ciclo de trabajo para ajustarlo. Haga clic  para reducir el valor; Haga clic  para aumentarlo.
5		Pulse el icono  &  en la columna de densidad energética para ajustar la densidad energética. Haga clic  para reducir el valor. Haga clic  para aumentarlo.
6		Pulse este botón para entrar en modo de espera.
7		Pulse este botón para entrar en modo listo.
8		Cuenta el número total de veces que se enciende el dispositivo y el número actual.
9		Utilice este botón para volver a la interfaz anterior.

Inicio de la emisión láser

Para iniciar la emisión láser:

- Pulse el icono "LISTO"
- Apunte la pieza de mano hacia la zona a tratar y, a continuación, pulse el pedal o el gatillo de la pieza de mano.
- La luz pulsada intensa solo se activa cuando se activa el pedal o el gatillo.

NOTA

Si el pedal o el gatillo se activan accidentalmente mientras el sistema no está en modo Listo, no se producirá emisión de láser.

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

- La pieza de mano debe estar en contacto con la zona tratada durante el tratamiento.
- Para detener la emisión láser en cualquier momento, suelte el pedal o el gatillo.

Pausa en el funcionamiento

Como medida de seguridad estándar, siempre que no se requiera la emisión de luz inmediatamente, el sistema debe configurarse en modo de espera.

Cambio de parámetros durante el funcionamiento

Los parámetros correspondientes se pueden cambiar durante el funcionamiento del sistema. Para cambiar los parámetros de funcionamiento, realice lo siguiente:

- Suelte el pedal o el gatillo.
- Cambie los parámetros de funcionamiento.
- Vuelva al modo Listo.

Apagado del sistema

Para apagar el sistema:

- Configure el sistema en modo de espera.
- Gire el interruptor de llave un cuarto de vuelta en sentido antihorario.
- Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Limpie la pieza de mano.

PRECAUCIÓN

Para apagar el sistema en caso de emergencia, presione el botón de apagado de emergencia. Para soltarlo, gírelo en sentido horario hasta que salte.

ADVERTENCIA

Para evitar el uso no autorizado del sistema, no deje la llave en el interruptor de llave sin supervisión.

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.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.II N° 0005111
M.P. 65.594
Pág. 20

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.			

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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

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 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.

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

La Luz Pulsada Intensa (IPL) es una tecnología que emite pulsos de luz de alta intensidad para tratar diversas condiciones de la piel y reducir el vello. La intensidad de la luz, la longitud de onda y la duración del pulso se ajustan según el tipo de piel y el tratamiento deseado.

Naturaleza de la luz IPL:

- No es un láser:
- A diferencia del láser, que emite un haz de luz de una sola longitud de onda, la IPL emite un espectro amplio de longitudes de onda.

Luz policromática:

La luz IPL es policromática, lo que significa que contiene diferentes longitudes de onda, lo que permite tratar diversas condiciones de la piel.

No coherente:

La luz IPL no es coherente, lo que significa que las ondas de luz no están sincronizadas entre sí.

Tipos de IPL:

Depilación:

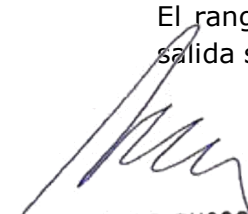
- La IPL se utiliza para reducir el crecimiento del vello al calentar y dañar los folículos pilosos.

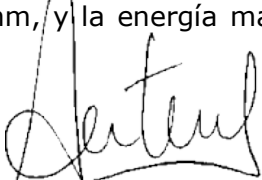
Rejuvenecimiento facial:

- La IPL puede mejorar la apariencia de la piel al reducir manchas, arrugas y líneas de expresión.

(1) La lámpara de xenón es la fuente de energía luminosa con salida de pulsos.

El rango espectral de la lámpara de xenón es de 400 nm a 1200 J nm, y la energía máxima de salida supera los 200 J.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 65.594
Pág. 22

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	-------------------

(2) El dispositivo reflectante y condensador refleja la luz emitida por la fuente de luz para convergerla hacia el cristal conductor de luz.

(3) El cristal conductor de luz conduce la energía de la fuente de luz e irradia uniformemente la zona a tratar. El cristal conductor de luz está hecho de material Shi Ying fundido, y la superficie transmisora de luz está recubierta con una película para filtrar el espectro ultravioleta. El cabezal de tratamiento SR está recubierto con AR a 560 nm-1200 nm y HR a <560 nm. El cabezal terapéutico HR está recubierto con AR a 695 nm-1200 nm y HR a <695 nm.

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

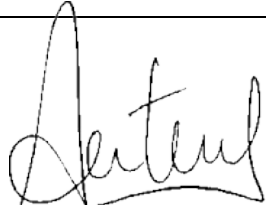
Síntoma de falla 01: Después de encender el instrumento, no responde y la bomba de agua no funciona.		
1	Razón	El cable de alimentación no está bien conectado.
	Solución	Asegúrese de que la toma de corriente externa esté encendida y vuelva a enchufar y desenchufar el cable de alimentación.
2	Razón	El botón de parada de emergencia está presionado.
	Solución	Gire el botón de parada de emergencia 45 grados en sentido horario y suéltelo; el botón se reiniciará automáticamente.
3	Razón	El interruptor de encendido no está en la posición de funcionamiento.
	Solución	Levante el interruptor de seguridad (interruptor de aire) para colocarlo en la posición de funcionamiento.
4	Razón	El interruptor de enclavamiento no está insertado.
	Solución	Inserte el interruptor de enclavamiento en su posición.
Síntoma de falla 02: No hay respuesta tras pulsar cada botón en la pantalla LCD		
1	Razón	Fallo del sistema de control del microordenador
	Solución	Apague el interruptor de encendido y espere medio minuto antes de reiniciar
2	Razón	Conexión virtual entre el bus del panel y el sistema de control
	Solución	Desconecte y vuelva a conectar el cable de la pantalla táctil de la superficie de la pantalla LCD a la interfaz de la placa del ordenador
Síntoma de falla 03: Tras presionar el pedal o el gatillo, no se emite luz.		
1	Razón	El dispositivo de tratamiento está en modo de espera.
	Solución	Presione el botón Listo y luego presione el pedal o el gatillo.
2	Razón	El pedal no está insertado.
	Solución	Inserte el pedal.
3	Razón	Caducidad del cabezal de tratamiento
	Solución	Cambiar el cabezal de tratamiento
4	Razón	Falla del panel de control de alimentación
	Solución	Solucionar el problema o sustituir el panel de control de alimentación

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.
-------------------	---


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

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 médicos eléctricos 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	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.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

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 IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	-------------------

Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Ininterrumpida o una Batería 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: 

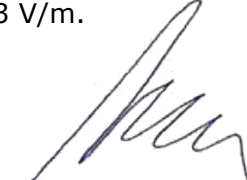
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

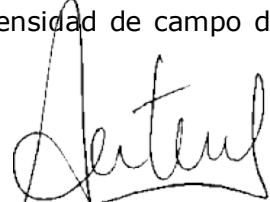
Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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 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.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

	Sistema de Luz Pulsada Intensa MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-35
---	--	---

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

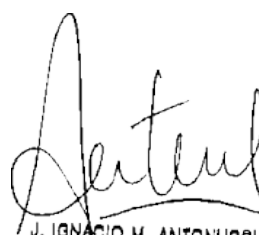
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

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. CP11 N° 0005111
M.P. 55.594



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HEALIGHT CORPORATION SA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.