



SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:

ITANAR S.A.

CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD
DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

F2, Xilandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic
Development Zone, Beijing. CHINA.

ADSS

SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

FG900

REF _____

SN _____



220VAC 50Hz,
Potencia: 700VA



IPX0

Condiciones Ambientales
Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -10°C~60°C
Rango de humedad relativa: ≤100%
sin condensación
Presión Atm. 500hPa~1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-3

Distrituidora **EURMEDIC**
de ITANAR SA
Cuit: 30-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T.-Farm. Adriana Garelo
M.P. 4186

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelo



SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

ITANAR S.A.
CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD
DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.
F2, Xlandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic
Development Zone, Beijing. CHINA.

ADSS

SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

FG900



220VAC 50Hz,
Potencia: 700VA



IPX0

Condiciones Ambientales
Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -10°C-60°C
Rango de humedad relativa: ≤100%
sin condensación
Presión Atm. 500hPa-1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-3

3.1.; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. Altos voltajes están presentes en el interior de ADSS SISTEMAS LASER CO2 FG900. El personal que opera el sistema debe ser conciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad de talladas en el manual.

Gafas Protectoras

- El sistema láser CO2 FG900 produce rayos que son invisibles al ojo humano. Los usuarios y los pacientes deben usar las gafas de protección láser en todo momento. Si los ojos están expuestos a los rayos láser, lesiones graves o incluso la pérdida de la visión es posible.
- Las personas involucradas con la operación quirúrgica están obligados a llevar gafas de protección o de láser con protección lateral de conformidad con el estándar ANSI.
- Superficies lisas, como las herramientas quirúrgicas pueden reflejar los rayos láser, por lo tanto, todas las herramientas irrelevante para la cirugía debe ser trasladado a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento médico.

Precauciones:

Los dispositivos láser presentan un riesgo de fuego o de quemaduras, tome todas las medidas de seguridad donde ADSS SISTEMA LASER CO2 FG900 es usado.

ADSS SISTEMA LASER CO2 FG900 emite pulsos láser. Asegúrese que el paciente y todo aquel presente en el cuarto de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a esta emisión directamente del cabezal de tratamiento o indirectamente de una superficie reflectora.

- Nunca mire directamente a la luz o el rayo láser que viene del cabezal de tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Nunca dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- Antes de suministrar alimentación eléctrica para el sistema láser CO2 FG900, los usuarios deben asegurarse de que la punta de la pieza de mano del escáner está limpia. Además, después de terminar

APROBADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelo
Adriana E. Garelo
Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 80-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón Córdoba
D.T. Fariñ. Adriana Garelo
M.P. 4186

LEADIDEANU CUI VAIHCUAIIIIII

el procedimiento, las manchas y los residuos en la punta del cabezal lector debe ser cuidadosamente eliminado el uso de alcohol de 90% o más con el fin de mantener la eficiencia energética.

- CO2 FG900 sistema láser es un dispositivo que pesa unos 45 kg. De movilizarlo sin los medios adecuados de protección en la sala de tratamiento puede causar daños en el propio dispositivo o causar lesiones físicas a la persona en la sala de tratamiento. Este dispositivo está diseñado de tal manera que su centro de masa se ha optimizado para facilitar el movimiento conveniente de este dispositivo. El dispositivo se debe mover muy lentamente y con cuidado en todo momento.
- El intento de mover el instrumento, mientras que se sostiene de manera fija la fibra óptica conectada a la pieza de mano de escáner puede causar graves daños a la pieza de fibra. Centro del dispositivo de la masa puede ser interrumpido y el instrumento puede caerse, causando daños físicos a cualquier persona dentro de la gama. El procedimiento correcto en el movimiento de este sistema se puede hacer mediante el controlador siempre conectado al sistema

Riesgos Eléctricos

- El sistema láser CO2 FG900 es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 220 V CA. Este es un voltaje peligroso que puede causar fuertes descargas eléctricas si la cubierta de protección del dispositivo es retirada del cuerpo principal y exponer a los usuarios sobre el peligro potencial. Personas que no sean aquellos que están autorizados por ADSS no pueden desmontar el instrumento.
- Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser CO2 FG900 después de bloquear el suministro de energía. Personas que no están autorizadas por ADSS no pueden desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser CO2 FG900, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con los bornes de puesta a tierra provistos por ADSS Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar el dispositivo. Contacte ADSS o su representante en la región para obtener ayuda.
- Los usuarios no deben limpiar el cabezal del escáner o tratar de efectuar una reparación de este instrumento, mientras el mismo está conectado a la red de corriente eléctrica.

Sala de tratamiento:

La entrada a la sala de tratamiento debe estar señalizada con un cartel indicado que en el interior se está utilizado un dispositivo láser y se debe tener precaución.

Permitir el acceso solo al personal esencial para el procedimiento, bien entrenado y con todos los elementos de seguridad.

3.2.; USO INDICADO

Utilizado para incisión, escisión, vaporización o coagulación/hemostasis de tejido blando en procedimientos abiertos y endoscópicos, de dermatología, cirugía general, ginecología, urología, y cirugía plástica.

ADSS
 Adrián Garello

Distribuidora EUMEDIC
 de ITANAR SA
 Cuit : 30-71694086-8
 Castilla 1875 Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garello
 N.P. 4186

CONTRAINDICACIONES:

- Cáncer, cáncer de piel o melanoma, o lesiones precancerosas.
- Infección activa.
- Uso de medicación foto sensible como tetraciclina.
- Uso de medicación de inmune depresora o enfermedades inmune depresivas como el HIV.
- Pacientes con desordenes endocrinos.
- Historia de coagulopatías o uso de anticoagulantes.
- Historia de queloides o escaras.
- Piel muy seca.
- Embarazo y amamantamiento.
- Historia de entenas.

EFFECTOS COLATERALES:

Entre las complicaciones posibles se puede experimentar:

- Dolor
- Fiebre y leucocitosis
- Sangrado
- Sepsis
- Perforación

3.3. ACCESORIOS:

El sistema es provisto con los siguientes elementos:

Item	Parte	Imagen	Cant(unit)
1	FG900-S		1
2	Marco		1
3	Brazo láser		1
4	Sonda fraccionaria		1
5	Sonda fraccionada (para la vulva)		1

Distribuidora BURNMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 de Polón - Córdoba
D.T. Farmacia Adriana Garelio
B.P. 1186

6	Sonda VRL		1
7	Sonda de Co2 (50mm)		1
8	Sonda de Co2 (100mm)		1
9	Gafas		1
10	Gafas		1
11	Pedal		1
12	Cable de alimentación		1

3.4.; 3.9 INSTALACIÓN

Condición: Coloque el instrumento de forma estable en una sala de operaciones o quirófano limpio con una temperatura ambiente de 22-28 grados y una humedad no superior al 20%.

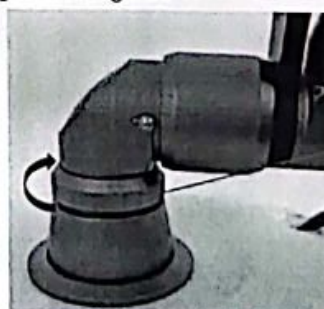
Instalación articular del brazo

Alinee e inserte el brazo articulado, asegúrese de insertarlo hasta el final, la distancia de separación es de aproximadamente 2mm, como se muestra en la siguiente Figura:

Esta parte superior e inferior deben ser verticales



Apretar la tuerca de seguridad en el sentido de las agujas del reloj



Después de instalar bien el brazo láser, por favor arregle el mazo de cables en el brazo láser, asegúrese de que se ve bien, y ponga el brazo en la ranura de la tarjeta para estabilizarlo, como la imagen de abajo:

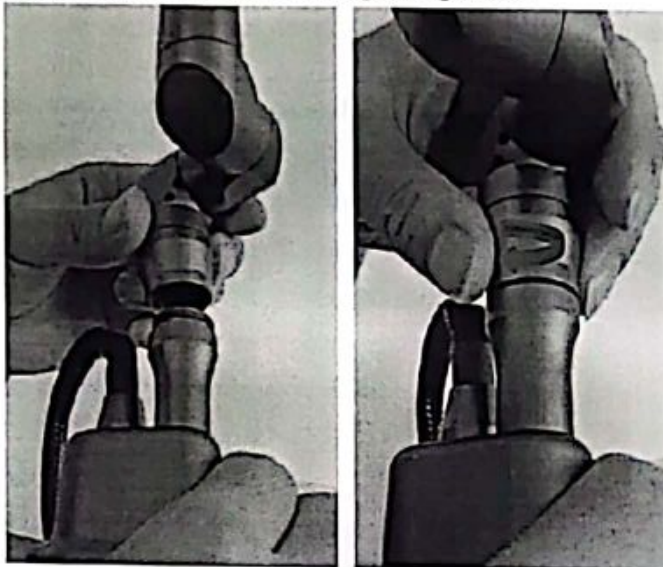


Distribuidora EUR...
de ITANAR SA
Cult : 30-71694086-S
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Gavello
M.B. 4186

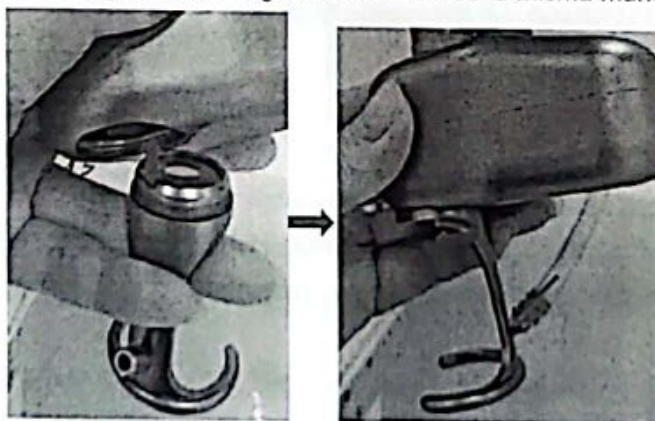
APUDERADA ITANAR...
Adriana E. Gavello

Instalación de sondas

1) Alinee el cabezal fraccional con el brazo láser y, a continuación, gire la sección del brazo láser en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura siguiente:



2) Atornille la sonda con el cabezal fraccionado, y luego inserte el tubo de aire con la sonda. (La sonda semicircular, la sonda de la vulva y la sonda vaginal se instalan de la misma manera)



3) Vuelva a colocar la sonda de corte

- En primer lugar, desenchufe el tubo de aire de la sonda de tratamiento.
- En segundo lugar, suelte el cabezal fraccionado y desconecte el cable de
- En tercer lugar, instale el cabezal de corte con el brazo láser en el sentido de las agujas del reloj.
- Por último, insertar el tubo de aire con la sonda de corte.

Pruebas Iniciales

Los siguientes son alguno de métodos incluidos en el sistema que aseguran su correcto funcionamiento:

- Una autoprueba del cabezal de tratamiento es realizado cuando el sistema es conectado.
- Una autoprueba de los circuitos eléctricos y módulos ocurre después de que el sistema es conectado. Los circuitos de prueba continuamente supervisan el sistema operacional durante el tratamiento. Si un error ocurre, un mensaje aparece sobre la pantalla.
- Circuitos independientes de seguridad cierran el sistema para prevenir la exposición a una sobredosis de luz.

- La exigencia de Contraseña sobre la pantalla de conexión previene la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo a provocar un pulso.

TRATAMIENTO

Formas sugeridas de tratamiento y principales recomendaciones

Para el tratamiento de la piel

1. Duración: 0.8 / 1.2ms, normalmente no necesita ajustarse, puede ajustarse la potencia para cambiar la salida de energía
2. Potencia: debe probar la energía antes de la operación, por ejemplo:
 - a. Marcas de acné: (alrededor de 0.08mm de profundidad),
 - b. Cicatriz de acné: 0.16 mm de profundidad.

Operación

- 1) Limpiar la zona de tratamiento.
- 2) Aplicar anestesia con una funda de plástico, esperando 30 min.
- 3) Retirar el anestésico, aplicando lodo, y limpiando con suero fisiológico.
- 4) Ajustar los parámetros, probando en papel.
- 5) Empezar el tratamiento alrededor de la zona de la oreja, junto con el contorno facial hasta la zona media, operación de medio facial y medio.

Cuidados postoperatorios recomendados

- Máscaras de hielo o de aire frío para refrescarse después del tratamiento.
- Aplicar máscaras reparadoras después del tratamiento, de día y de noche.
- Aplique productos desinfectantes de uso médico, especialmente utilizados con frecuencia para heridas.

No lavar la zona tratada hasta que toda la costra caiga de forma natural. No rascarse con las manos. No exponga el área de tratamiento al sol después del tratamiento en 7 días, debe aplicar la crema de protección solar cuando esté fuera.

No use maquillaje antes de que la piel esté completamente reparada.

Cada intervalo de tratamiento no es inferior a 2 meses.

El tiempo de tratamiento de cada intervalo no es inferior a 2 meses

Procedimientos normales de corte

Esta sonda está especialmente diseñada para que los médicos puedan satisfacer las necesidades de corte de tejidos, como el nevus carnoso o el gránulo de grasa.



Sonda aplicada: Sonda de Co2 (50mm/100mm)

APROBADA ITANAR SA
Adriana E. G. Jello

Distribuidora EURNEDIA
de ITANAR SA
Cuit : 30-71994086-8
Castilla 1875 0° Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelo
N.P. 4186



SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Cuidados postoperatorios

- Aplicar mascarillas reparadoras después del tratamiento, de día y de noche.
- Aplicar productos reparadores de uso médico, especialmente utilizados para las heridas con frecuencia.
- Aplicar mascarillas día y noche.
- No lavar la zona tratada hasta que toda la costra caiga de forma natural. No rascarse con las manos.
- No exponga el área de tratamiento al sol después del tratamiento en 7 días, debe aplicar la crema de protección solar cuando esté fuera.
- No use maquillaje antes de que la piel esté completamente reparada.

MANTENIMIENTO:

- Los SISTEMAS LASER CO2 FG900 son dispositivos de precisión que requieren de una rutina de servicio. Estos procedimientos deben ser desarrollados por un Servicio Oficial ADSS.
- Limpie diariamente la pantalla Touch del SISTEMA LASER CO2 FG900 con alcohol isopropílico o etanol al 99%.
- Durante el tratamiento, y entre pacientes, mantenga limpia la pieza de mano y sondas del LASER CO2 FG900, con un hisopo embebido en alcohol isopropílico y asegúrese de que esté seco antes de comenzar.
- No rocíe, empape, o vierta cualquier tipo de fluido o el agente de limpieza directamente sobre el cabezal de tratamiento.
- Desinfecte el Tip (Punta) del escáner antes de cada tratamiento.

3.6. INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.

Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo

3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Limpieza de la pantalla táctil LCD de la consola del sistema

1. Sumerja un paño suave en el líquido de limpieza no corrosivo como el alcohol isopropílico o etanol al 99% y frote suavemente la superficie de las áreas.
 2. Limpie el dispositivo una vez más con una almohadilla limpia, seca o dejarlo secar al aire natural.
- No aplique líquido limpieza directamente a la consola del sistema o la pantalla táctil LCD ya que podría dañar o causar mal funcionamiento del sistema.*

Limpieza de la pieza de mano del escáner

La unidad de escáner pieza de mano debe permanecer limpia en todos los elementos. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y sin pelusa seco. Sumergirlo en alcohol y limpie toda la superficie de la pieza de mano, excepto la ventana del escáner.
2. Cuando se introducen sustancias extrañas se encuentran en la lente de la pieza de mano del escáner, que soplará ausente con un soplador de aire con cuidado para que la ventana no está dañado.
3. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, como se muestra en la Figura, empape un algodón en un 99% de alcohol y limpie bien el área

4. Después de limpiar, enfocar una luz en la punta de la pieza de mano de escáner y examinarlo.

Si no es posible eliminar sustancias extrañas utilizando el protocolo anterior, entonces:

- ☛ *El uso de un gotero, permite una gota de etanol a caer sobre la tapa de la lente. Remoje las sustancias extrañas en etanol de 3 a 5 segundos.*
- ☛ *Cuando la sustancia extraña está completamente empapada, use un hisopo de algodón y elimínela completamente.*

Limpieza de la punta de la pieza de mano del escáner

La punta de la pieza de mano de escáner deben estar limpias en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y seco sin pelusa y disfrutar de uno de sus extremos en el alcohol.
2. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, empapar un algodón en el 99% de alcohol y limpie bien el área.
3. Después de limpiarlo, ponerle una luz en la punta y examinarlo.

PRECAUCIÓN

Las puntas de la pieza de mano de escáner debe limpiarse antes de aplicarlo en el área quirúrgica del paciente. El manejo incorrecto de la punta de la pieza de mano escáner puede resultar en daños y perjuicios.

Cuando eliminando sustancias extrañas, no ejerza una fuerza excesiva sobre la lente ya que esto puede dañar el recubrimiento de la superficie de la lente.

Si la punta de la pieza de mano de escáner y la ventana no se mantiene limpio de sustancias, ajeno se acumulan en la ventana y su sistema óptico puede dañarse. Este daño está fuera de la garantía.

3.10.; RADIACION LASER

ESPECIFICACIONES DE LÁSER

Tipo de láser	CO2
Potencia de salida	40W
Longitud de onda del láser	10.600nm
Patrón de escaneo	Cuadrado, rectángulo, redondo, triángulo, oval, forma de 6 diamantes, gráficos de líneas
Tamaño del patrón de exploración	0,1 x 0,1mm 20 x 20mm

APODERADO DE LA S.A.
Adriana A. Garelli

Distribuidor EURMEDIC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71594086-8
Castilla 18150 Colón - Córdoba
D.T. Farn. Adriana Garelli
M.P. 4186

Modo de exploración	Escaneo libre; escaneo de secuencia; escaneo de distancia máxima
Tamaño del punto	0,01 0,07mm
Duración del pulso	0,1 10ms ajustable
Distancia del punto	0,1 2,6ms ajustable
Energía del pulso (potencia)	1 - 100mj ajustable en la pantalla LCD
Intervalo entre barridos	0 - 6s
Enfoque del condensador	F = 50mm
Ángulo de divergencia del haz	0,3 mrad
Haz de Enfoque	Rayo infrarrojo de 635nm
Sistema de refrigeración	Aire
Dimensión de la máquina	44*44*112 cm
Peso	45 KG
Alimentación Eléctrica	

Debido a que el tejido absorbe la energía láser y la transforma en calor se produce un daño en el tejido. El grado de daño térmico depende de la temperatura a la cual la energía láser calienta el tejido:

- 30-60°C: calentamiento, ningún cambio visual evidente.
- 60-65°C: blanqueo, coagulación.
- 65-100°C: blanco/gris, desnaturalización de proteínas.
- > 100°C: vaporización y carbonización.

Para procedimientos abiertos; a medida que la fibra óptica toca el tejido, la energía láser es absorbida creando un efecto térmico que produce hemostasia con mínima penetración o daño lateral al tejido circundante.

Para procedimientos cerrados, para alcanzar evaporización superficial, una pieza de mano con un spot fijo es sostenida a una corta distancia del tejido "target". Una alta temperatura es generada en la superficie, área muy pequeña y controlada, del tejido resultando en una rápida vaporización y coagulación hasta unos 3mm.

El cirujano debe evaluar, comenzando con niveles de bajos, los efectos causados en el tejido y así aumentar la fluencia, la duración de los pulsos o el tiempo de tratamiento hasta que se obtengan los efectos deseados.

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ALARMA DE ERROR

El equipo tiene una función de protección múltiple que incluye bloqueo por errores.

Cuando existen anomalías en la unidad principal, el sistema desconectará la energía del láser y lo mostrará mediante los respectivos indicadores del indicador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador aparecerá en color verde, en caso de fallo, el indicador será rojo); al mismo tiempo, el indicador basculante emitirá un sonido de alarma continuo. Una vez que se detecte el problema y se solucione la avería, el sonido de la alarma y el icono de ésta en la pantalla desaparecerán

Handwritten signature and stamp:
APODERADO ITANAR S.A.
Adriana Garelló

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71699086-8
Castilla 1875 9º - Córdoba
D.T. Farmacia Adriana Garelló
M.P. 1875 9º - Córdoba

automáticamente. Durante el tratamiento, si la misma advertencia aparece en pantalla más de tres veces, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

Antes de requerir asistencia

- Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad:

Compruebe si la carcasa está abierta o suelta y si está en modo de circuito abierto.

3.12.; CARACTERISTICAS AMBIENTALES

Condiciones de Operación

- a) Rango de temperatura ambiente: 10°C~28°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%;
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa~1060hPa;
- d) Suministro eléctrico: 220V+10%, 50Hz; o 110V+10%, 60Hz

Condiciones de transporte y almacenamiento

- a) Rango de temperatura ambiente: -10°C~60°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤100%;
- c) Rango de presión atmosférica: 500hPa~1060hPa.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	

APOULHAR...
 Distribuidora EURMEDIC
 de ITARAR SA
 Cuit : 30-7 59 086-8
 Castella 1875...
 D.T. Farm...
 P. 4186



SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT* (caída $>95\%$ en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. $< 5\%$ UT (caída $>95\%$ en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a IEC 60601-1-2: 2014)
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de



SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

			frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia1 de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

APROBADO POR
Adriana D. Garello

Distribuidora EUMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1878, Córdoba
Dr. T. G. Arm. Adriana Garello
M.P. 4186



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- ITANAR S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.