

IFU Y Rótulo PM 1892-82

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto:Plataforma combinada de Laser, luz pulsada y radiofrecuencia

Modelo: Luxea

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-82

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto:Plataforma combinada de Laser, luz pulsada y radiofrecuencia

Modelo: Luxea

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-82

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema Luxea

El dispositivo es una plataforma de última generación que dispone de numerosos cabezales: de luz pulsada, láser y por radiofrecuencia.

Gracias al conector universal, es posible conectar y desactivar los diferentes cabezales para abarcar un amplio espectro de aplicaciones como tratamientos de lesiones pigmentadas, lesiones vasculares, depilación, eliminación de tatuajes y fotoenvejecimiento.

La forma plana Luxea trabaja con los siguientes cabezales:

Cabezal	P/N
EMERALD L - cabezal UPL de 46 mm x 18 mm con filtro de 500 nm incorporado	F42401
AMBER L - cabezal UPL 46 mm x 18 mm con filtro de 550 nm incorporado	F424A1
EMERALD M -cabezal UPL 46 mm x 10 mm con filtro de 500 nm incorporado	F424B1
AMBER M -manipolo UPL 46 mm x 10 mm con filtro de 550 nm incorporado	F424C1
RUBER -Cabezal FT enfriado de 48 mm x 17 mm con filtro de 550 nm incorporado	F42701
LILAC - Cabezal FT enfriado de 48 mm x 13 mm con filtros intercambiables	F42501
VIRIDIS - Cabezal FT enfriado de 15 mm x 13 mm con filtro de 500 G incorporado	F42801
LAZUR - Cabezal FT enfriado de 48 mm x 13 mm con filtro de 400 nm incorporado	F42601
SPARKS - Láser 1064 nm Nd:YAG con tamaño del punto 2,5/4/6/10 mm	F42901
INSIGHT - Láser 1340 nm Nd:YAP - 400DC)T/cm ²	F43001
ERISE - Láser 2940 nm Er:YAG - con tamaño del punto 2/4/9 mm - 40DOT/cm ²	F43101
PRISMA - Láser 532/1064 nm Q-conmutado con tamaño del punto 2x2/3x3 mm	F43201
VIVID - Diodo Láser 808 nm con tamaño del punto 10x12 mm	F43301
SETIS - Cabezal por radiofrecuencia de 1 Mhz con 5 tip (puntas) intercambiables	F43401

El sistema Luxea, en función de los accesorios, es un aparato sanitario indicado para:

DESTINO DE USO

CABEZAL	PARA USO MEDICO	PARA USO NO MEDICO
Viridis	Tratamiento de las lesiones vasculares	-
Lilac	Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas.	Depilación y Fotorrejuvenecimiento.
Lazur	Tratamiento del acné.	-
Ruber	Tratamiento de las lesiones pigmentadas.	Depilación.

Emerald M	Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas.	Depilación y Fotorrejuvenecimiento.
Emerald L	Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas.	Depilación y Fotorrejuvenecimiento.
Amber M	Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas.	Depilación y Fotorrejuvenecimiento.
Amber L	Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas.	Depilación y Fotorrejuvenecimiento.
Sparks	Tratamiento de las lesiones vasculares y tratamiento de la onicomicosis.	Depilación (en todos los fototipos), Fotorrejuvenecimiento.
Insight	Tratamiento de las cicatrices derivadas de acné.	Tratamiento de las arrugas.
Prisma	Tratamiento de las lesiones pigmentadas benignas.	Tratamiento del Tatuaje.
Erise	Incisión, escisión, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos para la cirugía general en las especializaciones médicas como, por ejemplo, la cirugía plástica, la medicina estética, la dermatología y la podología. Está indicado para el tratamiento de las lesiones cutáneas benignas.	Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel ablativos tanto fraccionados como tradicionales.
Vivid	Tratamiento del acné en fase activa.	Depilación.
Setis	Paniculopatía Edemato-Fibro Esclerótica (ce-lulitis) y tratamiento del fotoenvejecimiento.	

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, recomendamos al usuario que se forme de forma adecuada y preventiva sobre el uso técnico y clínico del sistema, así como sobre las normas de seguridad.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIAS

Este manual no debe considerarse como una guía completa para el uso del sistema Luxea. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una adecuada formación previa al uso del sistema, en concreto, sobre los temas siguientes:

- Física básica sobre láser/luces pulsadas/radiofrecuencia;
- Interacción de láser/luces pulsadas/radiofrecuencia con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del sistema;
- Riesgos potenciales.

Deka M.E.L.A. s.r.l. queda exonerada de toda responsabilidad concerniente a la seguridad y al nivel de prestaciones del sistema en caso de que:

- el sistema no se use en conformidad con la normativa, incluso reglamentaria, vigente en materia de seguridad y salud;
- no se hayan observado las precauciones e instrucciones contenidas en este manual;
- el dispositivo no haya sido usado por personal cualificado y capacitado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, una nueva calibración y el mantenimiento no hayan sido realizados por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el que se ha colocado y se usa el sistema no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y directrices internacionales aplicables y locales vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad relacionada con el éxito del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva el derecho exclusivo de suministrar al personal de mantenimiento encargado por la misma, previa solicitud escrita, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información sobre las piezas del sistema consideradas reparables.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Ambiente de trabajo

El ambiente de colocación y de uso del sistema debe ser idóneo y conforme a las leyes aplicables y a las normativas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas al uso y a la conservación del sistema en condiciones de seguridad e incolumidad de personas y cosas. El uso, la protección de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad es responsabilidad exclusiva del "empresario," tal como lo establece el art. 2 del D.L. 81/08 y siempre respetando las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y posteriores).

SEGURIDAD

El dispositivo Luxea cumple con las siguientes normativas*:

- **Directiva 93/42/CEE** concerniente a los dispositivos médicos;
- **Directiva 2012/96/UE - RAEE** - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE);
- **Directiva 2011/65/UE** - RoHS;
- **Directiva 2014/53/UE** sobre los aparatos de radio;
- **Norma EN 60601-1** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial;
- **Norma EN 60601-1-2** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos;
- **Norma EN 60601-1-6** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso;
- **Norma EN 62366-1** - Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
- **Norma EN 60601-2-57** - Aparatos electromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser que se utilizan para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética.
- **Norma EN 60825-1** - Seguridad de los aparatos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
- **Norma EN 60601-2-22** Aparatos electromédicos - Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos.
- **Norma EN ISO 14971** - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos.
- **Norma EN ISO 10993-1** - Valoración biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en el marco de un proceso de gestión del riesgo.
- **Norma EN 980** - Símbolos utilizados para el etiquetado de los dispositivos médicos.
- **Norma EN 1041** - Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.
- *Lista no exhaustiva. Esta lista solo enumera las normas principales.
- **Clasificación:**
- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Luxea es un dispositivo de **Clase IIb** y cuenta con la certificación **CE 0123**.
- Según la norma EN 60601-1, el sistema Luxea está clasificado en la **Clase I** por el tipo de protección eléctrica y en relación con el grado de protección eléctrica: "**tipo BF**" con el cabezal RF y "**tipo B**" con los demás cabezales.

Medidas de precaución

Aunque el sistema se ha diseñado de acuerdo con las normas de seguridad vigentes, un uso atento y apropiado es la mejor garantía para la seguridad.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El usuario es directamente responsable de la localización correcta del área de tratamiento y de la colocación correcta del cabezal.

Riesgo óptico

El sistema Luxea emite un haz visible e invisible de energía intensa que puede constituir un peligro tanto para la piel como, y sobre todo, para los ojos. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema:

• Si se utilizan cabezales láser o cabezales UPL7FT, todo el personal presente en el área operativa del sistema ha de llevar gafas de protección. Para disponer de las especificaciones de las gafas de protección adecuadas para cada cabezal, consulte los manuales específicos para cada gama de accesorios.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Las gafas de protección son específicas para cada cabezal y NO son intercambiables.

Por consiguiente, se recomienda controlar siempre que se estén usando las gafas correctas; compruebe que la longitud de onda de la fuente seleccionada esté serigrafada en la lente o en la armadura.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Evite absolutamente mirar directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta «abertura láser» o «abertura óptica» aunque lleve puestas las gafas de protección adecuadas.

No mire la radiación láser directa o difundida con instrumentos ópticos.

El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser o UPL/FT.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

• Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.

• Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.

Muchas superficies aparentemente opacas pueden ser en realidad reflectores, si se exponen a la longitud de onda de emisión de las fuentes de los diferentes cabezales.

• Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).

• Cuando no lo utilice, coloque siempre el soporte del cabezal en posición correcta (véase la Fig.3 en la pág. 19) a fin de prevenir daños derivados de emisiones involuntarias.

• Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir en los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.

• Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

Riesgo eléctrico

El sistema Luxea utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección.

Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

Si se detectan pérdidas en el cabezal o en el circuito hidráulico, el tratamiento ha de interrumpirse inmediatamente. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.

Riesgo biológico

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Riesgo de transmisión de microorganismos.

Se recomienda desinfectar los cabezales antes de cada uso: véase el Capítulo "MANTENIMIENTO" en la página 53 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Riesgo de incendio

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con el consiguiente aumento de la temperatura, ya sea piel, cabello, ropa o cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Usar sustancias no inflamables para anestесias, para la preparaci3n de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfecci3n de los instrumentos.
- Prestar atenci3n especial al uso del ox3geno. El ox3geno, de hecho, aumenta la extensi3n y la gravedad del posible incendio.
- En el 3rea en la que se realiza el tratamiento, deje solo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- **ATENCI3N:** mantenga el sistema, los cabezales y los tubos externos alejados de posibles fuentes de incendio.
- Tener siempre un peque1o extintor y agua en el 3rea donde funciona el sistema.

ATENCI3N - Posible peligro para el paciente/operador

No use gases inflamables como gases de protecci3n.

Debe evitarse el uso de anest3sicos inflamables o de gases oxidantes, como el 3xido n3trico (N₂O) y el ox3geno.

Algunos materiales, como por ejemplo el algod3n, cuando est3n saturados de ox3geno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato l3ser. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato l3ser.

Le recordamos, adem3s, que preste atenci3n al peligro de incendio de los gases end3genos (EN 60601-2-22).

Interferencias electromagn3ticas

El sistema Luxea cumple con la norma EN 60601-1-2. 3ste requiere precauciones especiales en relaci3n con la EMC y ha de instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las informaciones EMC contenidas en el AP3NDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicaci3n port3tiles y m3viles pueden influir en el funcionamiento del sistema.

ATENCI3N - Posible da1o en el sistema

El sistema Luxea no se debe utilizar cerca de otros aparatos o colocarse encima de ellos, ya que ello puede causar funcionamientos indebidos. Si ello fuera necesario, controle el funcionamiento correcto del mismo y el de los dem3s sistemas en la configuraci3n en la que se emplean para comprobar que funcionen normalmente. Si necesita informaci3n, contacte con DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1-2).

DESCRIPCION

El operador interactuana directamente con las partes del sistema que se muestran en la siguiente figura.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento ordinario

Reglas generales de limpieza

Limpieza cotidiana

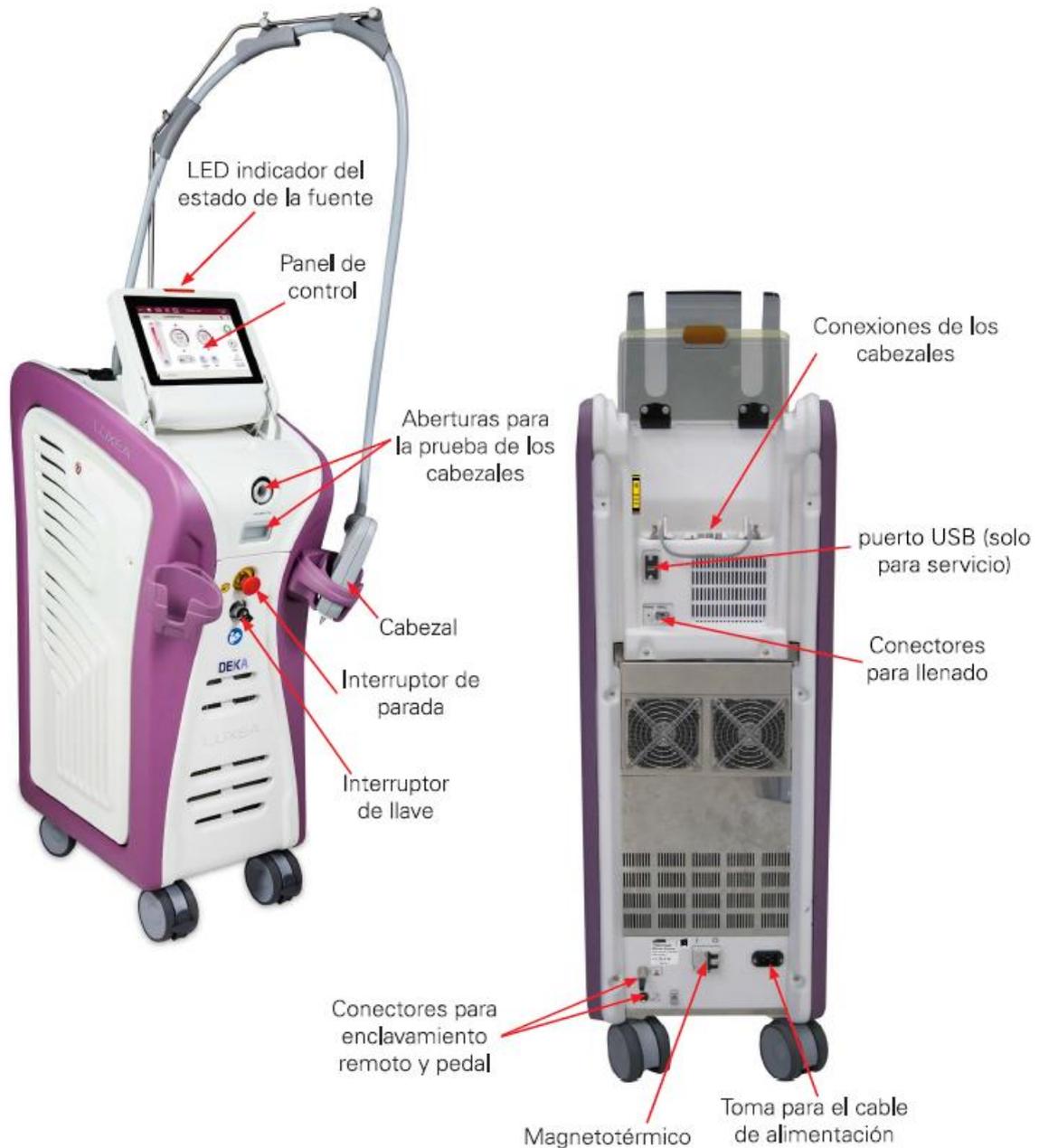
- aspire posibles residuos s3lidos (polvo, part3culas, etc.);
- use detergentes correspondientes de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con pa1os suaves.

Precauciones

- Evite la penetraci3n del detergente a trav3s de las aperturas del dispositivo;
- no use disolventes qu3micos y/o detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie del display.

DESCRIPCION

Para usar el sistema, el operador interactúa directamente con las partes de este que se muestran en la siguiente figura.



Cabezales

El sistema Luxea es una plataforma muy versátil que puede equiparse con múltiples tipos de cabezales.

El sistema permite el uso de un solo cabezal en cada ocasión, mediante la única conexión que puede utilizarse para todos los cabezales.

Los cabezales disponibles son:

Cabezales UPL



Fig.4 - Cabezales UPL

- EMERALD L: Cabezal UPL con filtro de 500 nm; dimensión 46 mm x 18 mm
- AMBER L: Cabezal UPL con filtro de 550 nm; dimensión 46 mm x 18 mm
- EMERALD M: Cabezal UPL con filtro de 500 nm; dimensión 46 mm x 10 mm
- AMBER M: Cabezal UPL con filtro de 550 nm, dimensión 46 mm x 10 mm

Cabezales FT



Fig.5 - Cabezal FT

- VIRIDIS: Cabezales FT enfriados con filtro da 500G, dimensión 15 mm x 13 mm
- LILAC: Cabezal FT enfriado con 4 filtros intercambiables de 500 nm, 550 nm, 650 nm y filtro SA, dimensión 48 mm x 13 mm
- LAZUR: Cabezales FT enfriados con filtro de 400 nm, dimensión 48 mm x 13 mm
- RUBER: Cabezal FT enfriado con filtro de 550 nm, dimensión 48 mm x 17 mm

Cabezales láser



Fig.6 - Cabezales láser

- SPARKS: Cabezal láser Nd:YAG 1064 nm con 2,5/4/6/10 mm de tamaño del punto
- INSIGHT: Cabezal láser Nd:YAP 1.340nm con 400DOT/cm²
- ERISE: Cabezal láser Er.YAG 2940nm con 2/4/9 mm de tamaño del punto y 4üDOT/cm²
- VIVID: Cabezal de diodo láser 808 nm con tamaño del punto 10x 13 mm
- PRISMA: Cabezal láser Q-conmutado 532/1064 nm con 2x2/3x3mm de tamaño del punto

Cabezal RF



Fig.7 - Cabezal RF

- **SETIS:** Cabezal de radiofrecuencia multi-punta con cinco puntas intercambiables.

El sistema se entrega con los accesorios enumerados en la siguiente tabla: **Tabla 7 -**

Accesorios

Nombre	Código	Cantidad
Conector enclavamiento	N21901	1
Pedal	E094B1	1
Cable de alimentación 16A	contacte con DEKA para el PN	1
Llave de sistema	041400050	2
Cabezal Emerald L con accesorios Cabezal UPL de 46 mm x 18 mm con filtro de 500 nm incorporado	F42401	opcional
Cabezal Amber L con accesorios Cabezal UPL 46 mm x 18 mm con filtro de 550 nm incorporado	F424A1	opcional
Cabezal Emerald M con accesorios Cabezal UPL 46 mm x 10 mm con filtro 500 nm incorporado	F424B1	opcional
Cabezal Amber M con accesorios Cabezal UPL 46 mm x 10 mm con filtro 550nm integrado	F424C1	opcional
Cabezal Lilac con accesorios Cabezal FT enfriado de 48 mm x 13 mm con filtros intercambiables	F42501	opcional
Cabezal Lazur con accesorios Cabezal FT enfriado 48 mm x 13 mm con filtro 400 nm integrado	F42601	opcional
Cabezal Ruber con accesorios Cabezal FT enfriado 48 mm x 17 mm con filtro 550 nm integrado	F42701	opcional
Cabezal Viridis con accesorios Cabezal FT enfriado 15 mm x 13 mm con filtro 500 G integrado	F42801	opcional
Cabezal Sparks con accesorios Cabezal láser 1064 nm Nd:YAG	F42901	opcional
Cabezal Insight con accesorios Cabezal láser 1340 nm Nd:YAP	F43001	opcional
Cabezal Erise con accesorios Cabezal láser 2940 nm Er:YAG	F43101	opcional
Cabezal Prisma con accesorios Cabezal Láser 532/1064 nm Q-Conmutado	F43201	opcional
Cabezal Vivid con accesorios Cabezal Láser de diodo 808 nm	F43301	opcional
Cabezal Setis con accesorios Cabezal 1 Mhz Radiofrecuencia	F43401	opcional
Kit llenado con líquido refrigerante	F079E1	1
Embudo	050700011	1
Antena de sostén del cable	04389049A	
Toallitas para la limpieza del LCD	031001051	1
Memoria USB DEKA	070001236	1
Gafas de protección para paciente	070100076	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 1	1 set
Manual operativo	OM117A1_E.V03	1
Soporte de cabezal de pared	F44801	1
Registrador de baja temperatura	030600869	1

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección del cabezal

- Use un paño suave limpio, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. No sumerja el cabezal en agua.
- Cuando sea necesario, desinfecte la superficie externa del cabezal con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- No sumerja todo el cabezal en la solución desinfectante.
- Entre un paciente y otro, desinfecte el filtro extraíble (que es la única parte que entra en contacto con la piel).

En primer lugar, elimine los residuos que puedan haber quedado en el cabezal, como se describe en los puntos anteriores. Frote entonces el filtro con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico.

No sumerja el cabezal entero.

No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.

- debe estar siempre limpia y libre de todo residuo; de ser necesario, desinfectela con el mismo procedimiento de desinfección del filtro.

ATENCIÓN Posible daño al sistema

- El cabezal contiene una lámpara y por tanto no debe esterilizarse en autoclave ni con métodos fríos.
- No saque el filtro del portafiltro de plástico.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en este manual. La familiaridad con la información y las instrucciones de este manual es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar daños a personas o al sistema.

3.10 Cuando un producto médico emite radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo e intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Seguridad general

Clasificación:

Según la norma IEC 60825-1, la pieza de mano láser Er: YAG para el sistema Luxea se clasifica como "Clase 4".

Medidas de precaución La pieza de mano láser Er: YAG se ha diseñado y fabricado de acuerdo con las prescripciones y normas de seguridad, solo un uso correcto y adecuado puede garantizar una seguridad total.

ADVERTENCIA: posible riesgo para el paciente / operador

El usuario es el responsable directo de la correcta identificación de la zona a tratar y del posicionamiento correcto de la pieza de mano.

Riesgo óptico

Siga las siguientes precauciones para minimizar el daño a los operadores, al personal de asistencia y pacientes:

- Todas las personas en el área de operación, incluido el sujeto bajo tratamiento, deben usar protectores gafas.

Las gafas de seguridad deben cumplir con la norma europea EN 207 "Protectores de ojos personales. Filtros y protectores oculares contra la radiación láser y deben tener las siguientes especificaciones:

- - OD \geq 2 a 2940 nm
- DLB4 ILB4 a 2940 nm

Comuníquese con su agente de área o con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

PRECAUCIÓN: posible riesgo para el paciente / operador

- Dirija la lámpara o el láser activados únicamente al área de tratamiento prevista.
- Retire cualquier objeto metálico como relojes, anillos, collares y artículos similares del área de operación y, si es posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.
- Los objetos reflectantes podrían interceptar el rayo láser y provocar una desviación hacia un área distinta a la del tratamiento previsto.

Muchas superficies que pueden parecer opacas pueden reflejar la longitud de onda de emisión del láser Er: YAG.

- Ponga el sistema en modo de espera cuando no esté en uso (cuando esté en modo de espera, la emisión no se activará inadvertidamente).
- Cuando no se utilicen, coloque las piezas de mano en su soporte apropiado y en la posición correcta para prevenir lesiones causadas por emisiones no intencionales.
- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asiste en el tratamiento sepa cómo apagar el sistema en el caso de una emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor de bloqueo cuando el sistema esté apagado y manténgala en lugar seguro.

ADVERTENCIA: posible riesgo para el paciente / operador

- Nunca mire directamente a la pieza de mano ni a las aberturas etiquetadas como "abertura láser", incluso cuando lleva gafas protectoras.
- No mire la radiación láser directa o dispersa con instrumentos ópticos.
- Limite la entrada a la sala de tratamiento solo a aquellos que ayudan en el tratamiento y están capacitados en el uso del equipo.
- Marque las salas de tratamiento claramente para evitar la entrada inesperada durante el tratamiento.

La etiqueta que se muestra en la Fig.1 debe colocarse en la parte externa de cada entrada a estas áreas para señalar la presencia de una fuente láser en el interior.



Fig.1 - Etiqueta de seguridad de la puerta

Esta etiqueta se proporciona con los accesorios.

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape inadvertido de luz laser.

Cabezal	Natural eza	Tipo,	Distribución	rangos de potencia (W)	frecuencia (Mhz) de las emisiones de radiofrecuencia	Rangos de longitudes de onda (nm),	duración de pulsos (ms)		fluencia (J/cm2) de la fuente de IPL.
			(MODO y Geometría del Haz)						
EMERALD L	IPL	UPL	NA	NA	NA	500-1200	3-12 (HIGH PEAK)		1-18
							8-50 (STANDARD)		
							8 (MOTION)		
AMBER L	IPL	UPL	NA	NA	NA	550-1200	3-12 (HIGH PEAK)		1-18
							8-50 (STANDARD)		
							8 (MOTION)		
EMERALD M	IPL	UPL	NA	NA	NA	500-1200	3-12 (HIGH PEAK)		1-32
							8-50 (STANDARD)		
							8 (MOTION)		
AMBER M	IPL	UPL	NA	NA	NA	550-1200	3-12 (HIGH PEAK)		1-32
							8-50 (STANDARD)		
							8 (MOTION)		
RUBER	IPL	IPL	NA	NA	NA	550-1200	8-50 (STANDARD)		1-20
							8 (MOTION)		
LILAC	IPL	IPL	NA	NA	NA		3-12 (HIGH PEAK)		1-25
							N634I1 Filtro reforzado 650	650-1200nm	
							N634T1 Filtro reforzado 500G	500-1200nm	8 (MOTION)

						N634L1 Filtro reforzado 550	550-1200nm		
						N634R1 Filtro reforzado SA	800-1200nm		
						N634J1 Filtro reforzado 500	500-1200nm		
VIRIDIS	IPL	IPL	NA	NA	NA	500-1200	3-12 (HIGH PEAK)		5-25
LAZUR	IPL	IPL	NA	NA	NA	400-1200	8 (SHORT PULSE)	1e-15	
							30 (MEDIUM PULSE)		
							50 (LONG PULSE)		
GENUS AX	IPL	IPL	NA	NA	NA	610-1200	8-50 (STANDARD)	1-20	
							8 (MOTION)		
SPARKS	LASER	Nd ³⁺ : YAG	Multimodal Circular	36 W MAX	NA	1064	6 (SHORT)	NA	
							30 (LONG)		
							30 (BURST)		
INSIGHT	LASER	Nd ³⁺ : YAP	Multimodal Circular	16.8 W MAX	NA	1340	5		NA
ERISE	LASER	Er:YAG	Multimodal Circular	3.6 W MAX	NA	2940	80-300 μs (SHORT)	NA	
							100-700 μs (LONG)		
FLASH	LASER	Nd ³⁺ : YAG		3.7 W MAX		532	Range of pulses temporal of the train s 100-200 ns	NA	
							In datil:		

			Multimodal Circular				"short" modo para 4mm spot: 1.5 ms "short" modo para 6mm spot: 3 ms "medium" modo para 6mm: 7 ms "medium" modo para 10mm spot: 10 ms "long" mode: 15 ms	
VIVID	LASER	DIODE	Multimodal Rectangular	98 W MAX	NA	810	15 (MOTION) 60 (LONG)	NA
PRISMA	LASER	Nd ³⁺ : YAG	Multimodal Circular	4.8 W MAX	NA	1064 532	3-6 ns	NA
SETIS	RADIOFRECUENCIA	RF	NA	3-10 W (con punta muy pequeña Tip - N838A1) 3-20 W (con punta pequeña N839A1) 3-35 W (con punta media N840A1) 3-50 W (con punta grande Tip N841A1 y Esapolar Tip N943A1)	1 MHz	NA	NA	NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de los problemas

Si el sistema no se enciende, controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave, el interruptor de emergencia y el magnetotérmico estén en la posición correcta;

Si el sistema no responde al presionar la tecla **START**, controle que:

- la llave de seguridad esté bien introducida;
- la llave de sistema sea válida.

Si el sistema no responde a la presión del pedal/pulsador, controle que:

- se haya configurado el estado READY;
- el pedal esté correctamente introducido en la toma específica;
- el cabezal esté conectado correctamente al sistema;
- esté presionado el botón del cabezal correcto (el que tiene el led rojo encendido)

En caso de inconvenientes o funcionamientos defectuosos, contacte con su representante local.

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;

Condiciones operativas ambientales	Temperatura de funcionamiento	De 20°C a 30°C
	Humedad de funcionamiento	De 30% a 75% sin condensación
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
	Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	
El sistema Luxea está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES . El cliente o el usuario del sistema Luxea debería asegurarse de que el mismo se use en dicho ambiente.	
Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas I EC 61000-3-2	No aplicable (*)
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	

El sistema Luxea está previsto para funcionar en un ambiente hospitalario o en una instalación sanitaria profesional.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601-1-2/Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Distancias de separación recomendadas	
RF inducida IEC 61000-4-6	3V _{RMS} 150kHz-^80MHz 6V _{RMS} ISM Bands	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.	
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-H2,7GHZ		
Campo cerca de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de test [MHz]	Nivel del test de inmunidad [V/m]	
	385	27	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930	28	
	1720		
	1845		
	1970		
	2450	28	
5240	9		
5500			
5785			

(*) Uso profesional P>1 kW.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

El aparato se debe considerar sujeto a la recogida selectiva para la eliminación en cumplimiento del Decreto Legislativo 49/2014 "Aplicación de la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE" y/o a las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible restituir el sistema por eliminar al fabricante; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. La eliminación incorrecta

del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CLINICALAR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.