

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**DEKA M.E.L.A. S.R.L.**

Via Baldanzese n.17, 50041 Calenzano (FI), Italia.

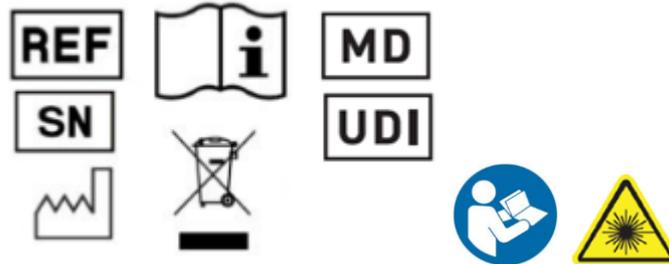
**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**DEKA**

**Smartxide PRO / Smartxide Tetra PRO /**  
**Smartxide Punto 30 / Smartxide Punto 50**  
(según corresponda)



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-394**  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

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

**FABRICADO POR:**



**DEKA M.E.L.A. S.R.L.**

Via Baldanzese n.17, 50041 Calenzano (FI), Italia.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## **DEKA**

**Smartxide PRO / Smartxide Tetra PRO /**  
**Smartxide Punto 30 / Smartxide Punto 50**  
**(según corresponda)**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-394**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

*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;*

Los sistemas **SmartXide** son dispositivos láser de CO2 que operan con una longitud de onda de 10,600 nm. Diseñados para ablación controlada, tratamientos fraccionados y procedimientos quirúrgicos

**Indicaciones de uso clínico:**

- **SmartXide PRO:**
  - Cirugía de tejidos blandos dermatológicos.
  - Cirugía plástica,
  - Cirugía ginecología (incluido el tratamiento de la atrofia vaginal) y genitourinaria.
  
- **SmartXide Tetra PRO:**
  - Tratamientos fraccionados para rejuvenecimiento cutáneo y cicatrices.
  - Procedimientos ginecológicos, como vaginoplastias.
  - Cirugía de tejidos blandos dermatológicos.
  
- **SmartXide Punto 30 (30W):**
  - Indicaciones básicas de dermatología y ablaciones localizadas.
  - Procedimientos quirúrgicos simples.

- **SmartXide Punto 50 (50W):**
  - Ablaciones profundas,
  - Rejuvenecimiento fraccionado avanzado y,
  - Tratamientos combinados.

**Posibles efectos secundarios:**

- Eritema (enrojecimiento) y edema (hinchazón).
- Cambios pigmentarios (hiperpigmentación o hipopigmentación).
- Aparición de cicatrices hipertróficas o queloides en piel predispuesta.
- Riesgo de infecciones bacterianas secundarias si no se siguen los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.

*Tabla 1 - Símbolos y abreviaturas*

	Declaración de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)
	Parte aplicada tipo B
I	Grado de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
	Símbolo del "Fabricante"
	Advertencia sobre la eliminación del dispositivo (Directiva 2012/19/CE)
	Siga las instrucciones de uso
	Número del catálogo
	Número de serie
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
NOHD	Distancia nominal de riesgo ocular
ON/OFF	Uso/Pausa: ciclo de uso intermitente

**Evacuación de humo y seguridad ambiental**

**1. Dispositivos de evacuación de humo:**

- Durante la operación del láser, el penacho de humo generado puede contener partículas de tejido y vapores tóxicos. Es obligatorio utilizar un evacuador de humo médico diseñado para dispositivos láser.
- Asegurarse de que el evacuador esté colocado a una distancia de 2 a 5 cm del área de tratamiento para maximizar su eficacia.

**2. Calidad del aire y limpieza ambiental:**

- Las partículas de polvo y los materiales corrosivos como ácidos deben mantenerse alejados del área de operación.
- Programar una limpieza profunda semanal del entorno para evitar acumulaciones que puedan interferir con el rendimiento óptico del dispositivo.

A continuación, se presentan las **advertencias y precauciones** de los sistemas láser que son esenciales para asegurar un uso seguro y eficaz.

Es fundamental que el personal operativo esté plenamente consciente de ellas y las aplique en cada procedimiento:

### Advertencias:

- **Uso exclusivo por profesionales capacitados:** Estos dispositivos deben ser operados únicamente por personal médico entrenado y certificado en el uso de láseres de CO<sub>2</sub>.
- **Protección ocular obligatoria:** Tanto el operador como el paciente deben utilizar gafas de seguridad adecuadas para la longitud de onda de 10,600 nm durante el funcionamiento del láser. Usar gafas protectoras con densidad óptica mínima OD5+ para evitar riesgos de exposición ocular.
- **Evitar superficies reflectantes:** No dirigir el haz láser hacia superficies metálicas u otras que puedan reflejar la luz, para prevenir exposiciones accidentales.
- **Entorno libre de materiales inflamables:** Asegurarse de que no haya materiales inflamables, como alcohol o gases anestésicos, en el área de tratamiento durante la operación del láser.
- **Señalización del área de tratamiento:** Colocar señales de advertencia visibles en las entradas del área donde se utiliza el láser, indicando la presencia de radiación láser.
- **No modificar el equipo:** Cualquier alteración no autorizada del dispositivo puede comprometer su seguridad y eficacia, además de anular la garantía.

### Precauciones:

- **Verificación previa al uso:** Antes de cada sesión, inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o malfuncionamientos. No utilizar el equipo si se identifican problemas.
- **Mantenimiento regular:** Seguir estrictamente el programa de mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante para garantizar un funcionamiento seguro y efectivo.
- **Control de acceso:** Restringir el acceso al área de tratamiento durante la operación del láser para evitar exposiciones accidentales a personas no autorizadas.
- **Uso de evacuadores de humo:** Implementar sistemas de evacuación de humo durante los procedimientos para eliminar partículas y vapores generados, protegiendo así la salud del operador y del paciente.
- **Almacenamiento adecuado:** Guardar el dispositivo y sus accesorios en un ambiente limpio, seco y libre de polvo cuando no estén en uso, para prevenir daños y garantizar su longevidad.
- **Cumplimiento de normativas locales:** Operar el equipo de acuerdo con las regulaciones y estándares locales aplicables a dispositivos médicos y láseres terapéuticos.

### Condiciones Ambientales de Operación:

- **Temperatura:** Entre 15 °C y 32 °C.
- **Humedad Relativa:** Hasta un máximo del 60%, sin condensación.
- **Altitud:** Operación efectiva hasta 1,829 metros sobre el nivel del mar.
- **Entorno:** Libre de polvo, humo y materiales inflamables. Se recomienda una ventilación adecuada para mantener la calidad del aire y evitar la acumulación de contaminantes.

### Condiciones Ambientales de Almacenamiento:

- **Temperatura:** Entre 0 °C y 50 °C.
- **Humedad Relativa:** Hasta un máximo del 80%, sin condensación.
- **Entorno:** Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar directa. Evitar la proximidad a fuentes de calor, vibraciones y campos electromagnéticos fuertes.

### Consideraciones Adicionales:

- **Transporte:** Utilizar el embalaje original para proteger el equipo durante el traslado, asegurando que esté bien sujeto y protegido contra impactos.
- **Instalación:** Colocar el dispositivo en una superficie estable y nivelada, manteniendo una distancia mínima de 41 cm de paredes u otros equipos para garantizar una ventilación adecuada.
- **Seguridad Eléctrica:** Conectar a una fuente de alimentación que cumpla con los requisitos especificados (100-240 VCA, 50/60 Hz) y utilizar un circuito dedicado para evitar interferencias eléctricas.

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;

**CUIDADO: El uso de componentes, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. Contacte con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener las piezas de repuesto aprobadas.**

#### **Accesorios compatibles:**

- Piezas de mano de CO2: Lentes intercambiables de 1.5" a 7" y colimada.
- Unidad de escaneo compatible:
  - DOT PRO y SCAR 3 PRO
  - V2LR PRO
  - DermaSCAN
  - HiScan DOT

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;

#### **Prueba inicial del sistema**

Antes de comenzar, realice una prueba de encendido para verificar que todos los componentes estén funcionando correctamente, incluyendo el pedal, el botón de emergencia y el interbloqueo.

#### **Preparación previa al uso**

- Verificar las conexiones eléctricas y activar el dispositivo en modo de prueba.
- Realizar autocomprobaciones iniciales del sistema, incluyendo alineación del haz y conectividad del interruptor de pie.
- Asegurarse de que todos los accesorios, como gafas de seguridad y evacuadores de humo, estén en su lugar antes de iniciar cualquier procedimiento.

#### **Limpieza y mantenimiento general:**

El mantenimiento adecuado de los dispositivos SmartXide es esencial para garantizar su funcionalidad y prolongar su vida útil.

A continuación, se detallan los procedimientos recomendados:

- Limpiar las superficies externas de la consola, brazo articulado y pedal con un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 70% o una solución desinfectante de grado hospitalario.
- Evitar el uso de productos químicos abrasivos que puedan dañar los componentes externos.
- Realizar este procedimiento al final de cada jornada de uso para evitar acumulación de polvo o residuos. Las piezas de mano deben esterilizarse después de cada uso para prevenir infecciones cruzadas
- Inspeccionar cables, conexiones y alineación del haz láser antes de cada uso.
- Realizar una calibración anual con técnicos autorizados.

#### **Inspección y mantenimiento preventivo del sistema**

Además de la limpieza, es fundamental realizar inspecciones periódicas para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo:

### **1. Inspección semanal:**

- Verificar las conexiones eléctricas y el estado físico de los cables.
- Comprobar que la alineación del haz láser sea precisa mediante el modo de prueba.
- Asegurarse de que el pedal de activación funcione correctamente.

### **2. Mantenimiento anual:**

- Programar revisiones técnicas con un representante autorizado. Durante estas revisiones, se inspeccionarán los componentes internos del dispositivo, como la fuente láser, el brazo articulado y los sistemas de refrigeración.
- La calibración del láser debe ser realizada por personal técnico certificado para garantizar la precisión del sistema.

### **Calibración del sistema:**

- La calibración debe realizarse anualmente por técnicos autorizados, verificando la alineación del haz y el rendimiento del láser.
- Durante cada procedimiento, se recomienda inspeccionar visualmente la alineación del haz mediante el modo de prueba.

### **Precauciones generales durante el mantenimiento**

- Desconectar el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza o inspección.
- No intentar abrir o desmontar los componentes internos del dispositivo, ya que esto puede anular la garantía y representar un riesgo de seguridad.
- Todos los procedimientos avanzados de mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por técnicos certificados.

*3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

**No aplica.**

*3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

**El SmartXide podría experimentar perturbaciones en su funcionamiento si está cerca de equipos como generadores de imágenes o transformadores de alto voltaje. Se recomienda instalarlo en un circuito dedicado para evitar caídas o picos de tensión.**

El funcionamiento de los dispositivos puede verse afectado por interferencias electromagnéticas:

- Evitar su uso cerca de dispositivos que generen campos eléctricos fluctuantes, como ascensores o equipos de imagenología.

*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

**Nunca utilizar piezas de mano sin certificar que estén completamente limpias y esterilizadas, ya que esto podría causar infecciones graves.**

### **Daños en el envase protector de esterilidad**

Si las piezas de mano pierden su esterilidad debido a daños en el envase, deben esterilizarse antes de reutilizarse.

### **Reutilización y límites de ciclos de esterilización**

Las piezas de mano pueden ser sometidas a un máximo de 10 ciclos de esterilización en autoclave. Después del décimo ciclo, deben ser desechadas siguiendo las normativas locales.

*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**

- Limpiar las superficies externas de la consola, brazo articulado y pedal con un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 70% o una solución desinfectante de grado hospitalario.
- Evitar el uso de productos químicos abrasivos que puedan dañar los componentes externos.
- Realizar este procedimiento al final de cada jornada de uso para evitar acumulación de polvo o residuos.

### **Ventanas ópticas del láser:**

- La ventana distal del brazo articulado debe ser limpiada al menos una vez al día y preferiblemente después de cada paciente.
- Utilizar un paño sin pelusa o hisopos de algodón humedecidos en alcohol isopropílico al 70%.
- Evitar el contacto directo con agua u otros líquidos en las ópticas, ya que podrían generar manchas o puntos calientes durante el uso del láser.

### **Precauciones específicas:**

- No usar acetona ni productos similares en ninguna parte del dispositivo, ya que pueden dañar los revestimientos ópticos o plásticos.
- Nunca permitir que el aplicador de escáner o las piezas de mano entren en contacto directo con agua o productos a base de agua.

### **Limpieza y esterilización de las piezas de mano:**

Para evitar infecciones cruzadas y garantizar la seguridad del paciente, las piezas de mano deben ser limpiadas y esterilizadas siguiendo los pasos a continuación:

#### **1. Inmediatamente después del uso:**

- Retirar la pieza de mano del brazo articulado y limpiar cualquier residuo visible con un paño sin pelusa.
- Usar una solución desinfectante de uso común en el entorno médico.

#### **2. Esterilización en autoclave:**

- Las piezas de mano son compatibles con autoclaves médicos estándar.
- Antes de esterilizar, asegurarse de que estén completamente secas para evitar daños por condensación.
- Configurar el autoclave en un ciclo estándar para instrumentos no críticos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

#### **3. Límite de ciclos de esterilización:**

- Cada pieza de mano puede someterse a un máximo de **10 ciclos de esterilización**. Después de alcanzar este límite, la pieza debe ser desechada según normativas locales.

*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);*

Los sistemas deben instalarse exclusivamente en entornos clínicos que cumplan con los requisitos específicos del fabricante:

- **Espacio mínimo:** 41 cm de distancia entre el dispositivo y las paredes u otros equipos.
- **Requisitos eléctricos:** 100-240 VCA, 50/60 Hz, fase única, conectados a un circuito exclusivo para el dispositivo para evitar interferencias eléctricas.
- Identificar la sala con señales de advertencia láser.

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

**Especificaciones del láser:**

- **Tipo:** Láser de CO2.
- **Longitud de onda:** 10,600 nm.
- **Potencia máxima:**
  1. **SmartXide PRO:** 30 W.
  2. **SmartXide Tetra PRO:** 40 W.
  3. **SmartXide Punto 30:** 30W
  4. **SmartXide Punto 50:** 50W
- **Modos de emisión:** Pulsado y continuo.
- **Diámetro del haz:** Ajustable entre 1.5" y 7".

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

**Si el dispositivo muestra fallas o mensajes de error en el panel de control, debe apagarse inmediatamente y contactar a técnicos autorizados. No intentar reparar o abrir el equipo sin autorización del fabricante.**

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;

Las siguientes declaraciones son aplicables a todos los modelos

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA	
El SmartXide Tetra PRO dispositivo está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL. El cliente o el usuario del dispositivo SmartXide Tetra PRO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	NA*
Fluctuación de la tensión/ emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -  
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El SmartXide Tetra PRO dispositivo está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.  
El cliente o el usuario del dispositivo SmartXide Tetra PRO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo CEI 61000-4-4	±2kV 100 kHz frecuencia de repetición
Impulsos de sobretensión CEI 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común
Bajadas de tensión Interrupciones de voltaje CEI 61000-4-11	UT=0%, 0.5 ciclo (0, 45, 135, 180, 225, 270 y 315°)  UT=0%; 1 ciclo y UT=70%; 25/30 ciclos, fase única: a 0°  UT=0%; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 o 60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -  
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El SmartXide Tetra PRO dispositivo está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad		
RF conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>RMS</sub> 150 kHz-80 MHz 6V <sub>RMS</sub> Bandas ISM	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.	
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.	
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	<b>Frecuencia de ensayo [MHz]</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]</b>	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
5240	9		
5500			
5785			
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	<b>Frecuencia de ensayo</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]</b>
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	75

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El SmartXide Tetra PRO dispositivo está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad		
RF conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>RMS</sub> 150 kHz-90 MHz 6V <sub>RMS</sub> Bandas ISM	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.	
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.	
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de ensayo [MHz]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) que se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte de SmartXide Tetra PRO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780	28	
	810		
	870		
	930	28	
	1720		
	1845		
	1970	28	
	2450		
	5240		
5500	9		
5785			
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica.**

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

### Riesgos asociados a la eliminación del dispositivo

Los sistemas deben eliminarse según normativas locales de residuos electrónicos

#### Eliminación:

- Las piezas de mano desgastadas o dañadas deben colocarse en bolsas plásticas selladas y desecharse como residuos médicos siguiendo las regulaciones locales.

*3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

**No aplica.**

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

**No aplica.**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.