

<b>ITANAR S.A.</b>	<b>ANEXO III B</b>	<b>Sistema Láser de Picosegundos</b>
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

**FABRICANTE:** Beijing ADSS Development Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street Daxing District Beijing, Beijing CHINA 102600.

**IMPORTADOR:** ITANAR S.A.

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

**PRODUCTO:** Sistema láser de picosegundo.

**MODELOS:** PS10-A, PS10-B

**MARCA:** ADSS

**N/S:** XXXXXXXXXXXX

**FECHA DE FABRICACIÓN:** XXXXXXXXXXXXXXXX

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARM. MARÍA JOSÉ AGUIRRE

**NUMERO DE MATRICULA:** M.P Nº 8.126

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - 2851-7**

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

**Requisitos del ambiente de trabajo**

Temperatura ambiente: 10 °C - 35 °C ;

Humedad relativa: ≤ 80%;

Presión atmosférica: 760 hpa - 1060 hpa;

Fuente de alimentación: CA 230 V, 50/60 Hz;

Potencia máxima: 1800 VA;

**Condiciones de transporte y almacenamiento.**

Temperatura ambiente: -20 °C - 55 °C;

Humedad relativa: ≤93%

Presión atmosférica: 760 hPa - 1060 hPa



**Consulte las Instrucciones de Uso**

<b>ITANAR S.A.</b>	<b>ANEXO III B</b>	<b>Sistema Láser de Picosegundos</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**FABRICANTE:** Beijing ADSS Development Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street Daxing District Beijing, Beijing CHINA 102600.

**IMPORTADOR:** ITANAR S.A

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

**PRODUCTO:** Sistema láser de picosegundo.

**MODELO:** PS10-A, PS10-B

**MARCA:** ADSS

**N/S:** XXXXXXXXXX

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARM. MARÍA JOSÉ AGUIRRE

**NUMERO DE MATRICULA:** M.P Nº 8.126

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -2851-7**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

**Requisitos del ambiente de trabajo**

Temperatura ambiente: 10 °C - 35 °C ;

Humedad relativa: ≤ 80%;

Presión atmosférica: 760 hpa - 1060 hpa;

Fuente de alimentación: CA 230 V, 50/60 Hz;

Potencia máxima: 1800 VA;

**Condiciones de transporte y almacenamiento.**

Temperatura ambiente: -20 °C - 55 °C;

Humedad relativa: ≤93%

Presión atmosférica: 760 hPa - 1060 hPa



**Consulte las Instrucciones de Uso**

### **Uso previsto**

El sistema láser de picosegundos está destinado a dermatología médica, cirugía general y plástica, utilizando una longitud de onda de 532 nm para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas en la piel Fitzpatrick Tipos I-IV. Se puede aplicar en pacientes mayores de 18 años.

### **Precauciones**

- 1) No observar la luz con los ojos desnudos.
- 2) Tanto el operador como el paciente deben usar gafas específicas para la longitud de onda
- 3) Si se aplica anestesia local, debe usarse pomada quirúrgica aprobada; está prohibido el uso de anestésicos tópicos en personas con alergia conocida a anestésicos.
- 4) No utilizar el equipo en presencia de gases o vapores inflamables. Evitar su uso en ambientes donde haya anestésicos, disolventes o compuestos volátiles
- 5) No abrir el equipo ni manipular sus componentes internos. Contiene elementos de alta tensión; el mantenimiento debe realizarlo personal técnico autorizado.
- 6) Mantener libres las rejillas de ventilación. Dejar al menos 20 cm de espacio libre para asegurar el flujo de aire y evitar sobrecalentamiento.
- 7) No operar con las manos húmedas. Riesgo de descarga eléctrica.
- 8) Verificar los interruptores de seguridad antes de cada uso. Revisar el interruptor principal, la llave de encendido y el botón de parada de emergencia.
- 9) Iniciar el tratamiento con baja energía. Aumentar progresivamente los parámetros según la tolerancia y el tipo de piel.
- 10) El usuario debe ser un profesional capacitado.
- 11) Dado que el dispositivo láser posee componentes internos de alta tensión, se debe prestar especial atención durante su operación.

### **Contraindicaciones**

- 1) Personas con alergias ligeras.
- 2) Personas que tienen antecedentes de bronceado o que están a punto de ser expuestos al sol deben tratarse con precaución.
- 3) Personas que usan cosméticos funcionales (productos de eliminación y blanqueamiento de pecas) dentro de los 3 meses.
- 4) Mujer embarazada.
- 5) En los primeros tres meses, aceptar quimioterapia o tratamiento con medicamentos citotóxicos
- 6) Pacientes con hipertensión grave, enfermedad cardíaca y diabetes, epilepsia o con mayor probabilidad de desarrollar cáncer de piel, entre otras afecciones graves.
- 7) Pacientes con heridas abiertas, erupciones cutáneas o zonas inflamadas, enrojecidas, irritadas, infectadas o con lesiones en la piel.
- 8) Pacientes con vitiligo, cáncer de piel, enfermedades dermatológicas, nevus, lesiones herpéticas, melanoma, enfermedades endocrinas u otras alteraciones cutáneas.
- 9) Se prohíbe realizar tratamientos concurrentes o el uso indebido de medicamentos.
- 10) El uso de drogas fotosensibles está prohibido.
- 11) Aquellos que recibieron esteroides en los últimos 3 meses (por ejemplo, pacientes con asma).
- 12) Los pacientes con piel fotosensible tienen prohibido el tratamiento.
- 13) Se prohíbe un historial de enfermedad queloide.
- 14) Personas con la piel bronceada no deben usar este dispositivo para el tratamiento
- 15) En los últimos seis meses, recibir tratamiento con administración oral isotretinoína oral (Accutane®).
- 16) Que hayan recibido radioterapia para pacientes con cáncer de piel.
- 17) Pacientes albinos genéticos, fácil de producir cicatrices en el cliente.

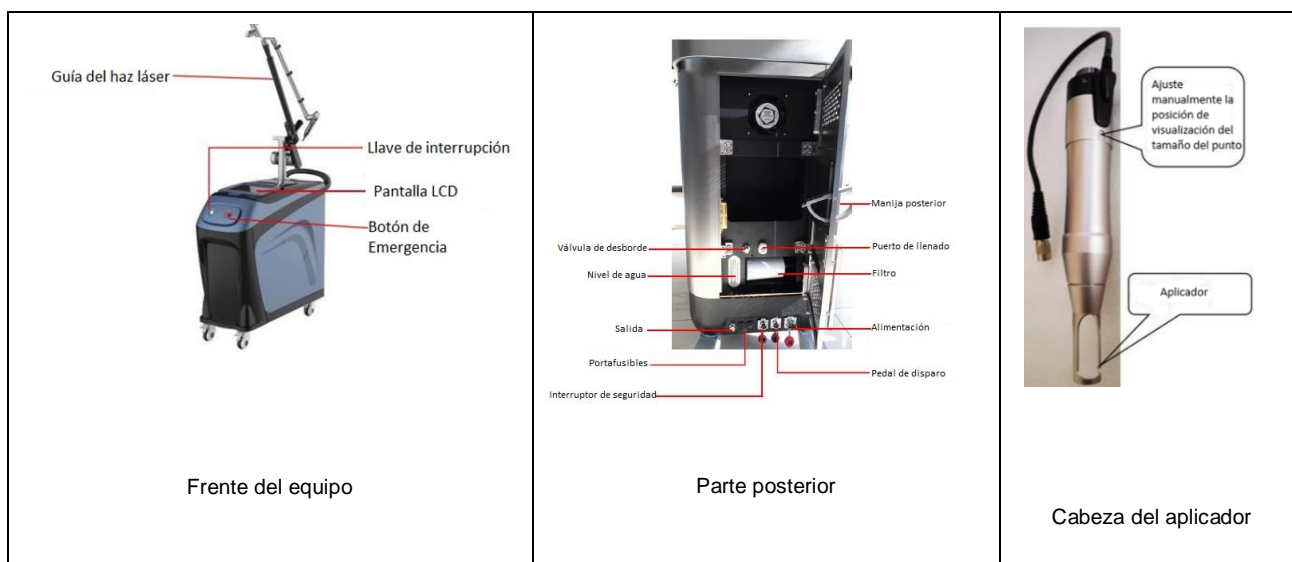
**Información sobre la instalación y conexión del producto médico con otros equipos, a fin de garantizar su funcionamiento conforme a la finalidad prevista:**

No aplica. Los equipos no se conectan a otros productos Médicos.

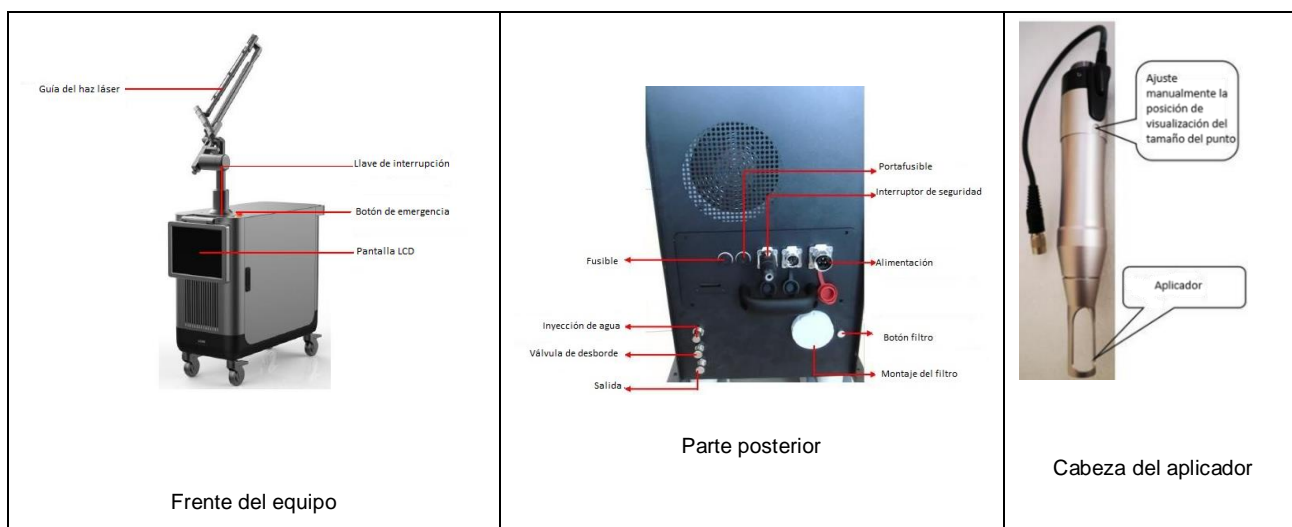
**Información sobre la correcta instalación, funcionamiento y mantenimiento del producto médico, incluyendo la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibración.**

**Estructura y composición:** el producto médico está disponible en las versiones PS10-A y PS10-B.

### **PS10-A**



### **PS10-B**



### **Accesorios:**

1. Lentes de Protección, modelo P0277-EO01 532 nm laser
2. Lentes de Protección, modelo P0282-EO01 1064 nm laser.
3. Gafas de seguridad.

### Ensamble del equipo:

1. Primero ensamble el mecanismo de seguridad y ajuste los tornillos. Siga las indicaciones señaladas por la flecha roja.



2. Instalación del contrapeso: De acuerdo con la imagen, combine los pesos 1 y 2, respetando la secuencia de montaje del contrapeso. Asegure firmemente ambos pesos utilizando dos tornillos hexagonales planos. A continuación, ensamble el conjunto de la carcasa del contrapeso, el asiento del martillo y los tornillos de bloqueo, tal como se muestra en las figuras.



3. Ajuste del equilibrio del brazo guía de luz: Para equilibrar el brazo guía de luz, verifique la regulación del botón del contrapeso trasero. Presione el botón negro y gire el contrapeso trasero 180° en la dirección indicada, hasta lograr el efecto de equilibrio. Mediante la rotación de la tuerca manual, el martillo se desplazará hacia arriba o hacia abajo, permitiendo ajustar con precisión el microequilibrio del sistema.



4. Instalación del brazo transmisor de luz: Instale el brazo transmisor de luz en la base de la máquina y colóquelo correctamente sobre la base, alineando los orificios de fijación. Asegure el conjunto utilizando cuatro tornillos hexagonales. Se recomienda realizar esta operación con la ayuda de dos personas para garantizar la estabilidad durante el montaje.

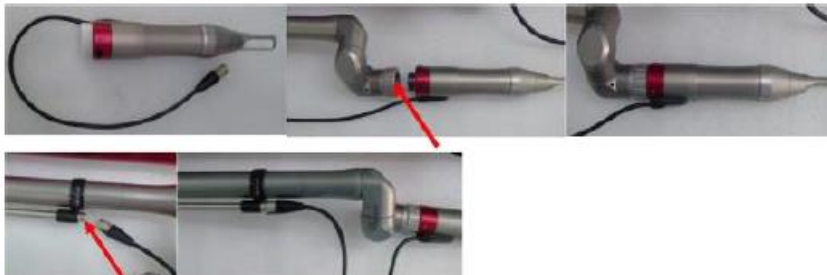


5. Instalación del manguito colgante del cabezal de tratamiento: Instale el manguito colgante del cabezal de tratamiento, prestando atención a la dirección de montaje indicada en la imagen. Fije el manguito colgante al brazo transmisor de luz, alineando los orificios de los tornillos.

Ajuste firmemente utilizando tornillos hexagonales avellanados hasta asegurar correctamente el conjunto.



6. Instalación del cabezal de tratamiento: Retire la funda protectora del cabezal de tratamiento girándola suavemente. Atornille el cabezal de tratamiento al brazo transmisor de luz, verificando que la orientación sea la correcta. Conecte el cable de alimentación siguiendo la dirección indicada en la imagen y las referencias de la flecha roja. Asegúrese de que el cabezal quede firmemente instalado y que el cable esté correctamente enchufado.



Después de la instalación del brazo



## Instalación del brazo láser.

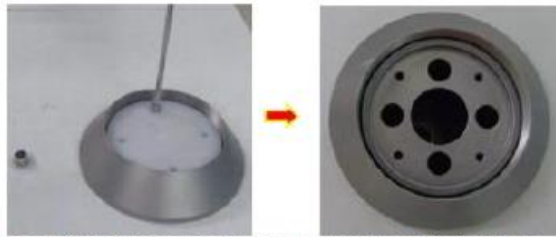
- (a) Retire el brazo láser del paquete con las dos manos.



- (b) Retire la cubierta antipolvo girándola en sentido antihorario.



- (c) Atomille los pernos de la cubierta antipolvo en el asiento del host con una llave de 4 mm y retire la cubierta antipolvo.



(d) Apunte a los orificios del marco principal e inserte el brazo láser.

Aviso: la etiqueta en el brazo debe mirar hacia la parte posterior del marco principal, como se muestra a continuación



(e) Ajuste los tornillos



(f) Conecte y use la línea de señal

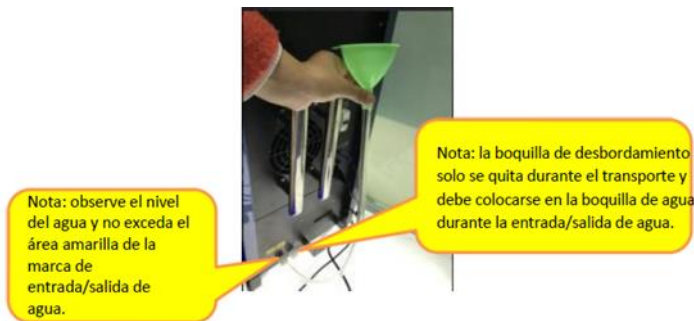


## Instalación del bastidor principal:

El cable de alimentación, el enchufe de bloqueo y el interruptor de pie deben colocarse en la posición correspondiente como se muestra en la figura.



Procedimientos de inyección y descarga de agua: Procedimientos para inyectar agua/descargar agua del dispositivo



### **Advertencia para el láser**

1) Antes de utilizar el sistema láser o durante la operación, el terapeuta y el personal pueden quedar expuestos a radiaciones peligrosas si la operación no utiliza el dispositivo de control o el dispositivo de ajuste de acuerdo con el método prescrito.

#### **2) Gafas protectoras láser**

Las diferentes gafas de protección láser tienen diferentes bandas de protección. Los operadores deben prestar atención a la elección de gafas protectoras adecuadas según el equipo láser que utilicen. Tenga en cuenta que se deben usar diferentes gafas protectoras para operar diferentes láseres.

#### **3) Protección externa**

Se recomienda establecer un área de trabajo exclusiva y colocar señales especiales de advertencia de seguridad láser con las palabras "Advertencia láser" y "Peligro" en lugares visibles. La puerta del área de trabajo debe estar marcada con un letrero de advertencia que diga "Prohibida la entrada a personas que no sean personal". Se deben prohibir objetos reflectantes dentro y alrededor del área de trabajo para evitar el reflejo accidental del rayo láser y lesiones al personal relevante.

Se recomienda que el dispositivo láser lo guarde y utilice una persona dedicada. La llave debe retirarse del dispositivo cuando el operador finaliza la operación.

4) El operador debe usar gafas protectoras que sean compatibles con la longitud de onda del láser y la potencia del instrumento de terapia.

5) Pueden ocurrir niveles peligrosos de exposición si el dispositivo de control no se usa, ajusta o opera de acuerdo con los métodos prescritos.

6) ¡Nunca dirija ni refleje la luz láser hacia los ojos humanos!

7) Evitar en todo momento la exposición de los ojos a la luz emitida a los usuarios, consumidores y cualquier otra persona que pueda estar expuesta a la radiación debido a la reflexión, mal uso o manipulación del dispositivo emisor a usar protección ocular adecuada durante los tratamientos con dispositivos de luz pulsada intensa o láser, especialmente cuando estos dispositivos van a ser usado cerca de la cara

8) Advertencia: este dispositivo es un dispositivo láser. Para evitar el uso no autorizado, se debe retirar la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo óptico no esté en uso.

### **Mantenimiento:**

#### **1. Mantenimiento y conservación de equipos**

Para garantizar el uso normal del dispositivo, se requiere un mantenimiento de rutina del mismo. El dispositivo médico láser es un tipo de delicado dispositivo de precisión, por lo que se debe tener cuidado en su mantenimiento.

#### **2. Mantenimiento del host de Instrumento de Terapia**

Cuando el dispositivo no se utilice durante un período prolongado, se debe cubrir una tapa protectora para evitar que entre polvo, vapor de agua y otros contaminantes en el host. Estos contaminantes pueden reducir la energía de salida del láser e incluso afectar su funcionamiento normal. Por lo tanto, el lugar de instalación del dispositivo debe estar limpio y seco, sin polvo y con una temperatura y humedad adecuadas. El host debe colocarse en un lugar seco, ventilado

y no corrosivo, y no debe exponerse a la luz solar directa para evitar el envejecimiento de la carcasa y los componentes de la máquina.

### 3. Mantenimiento del sistema de vigas guía.

a) El brazo del haz guía y el cabezal de tratamiento están compuestos por elementos ópticos de precisión; se deben evitar caídas y fuerzas contundentes. No se deben golpear ni abrir sin autorización, de lo contrario el módulo láser no emitirá luz normalmente.

b) Calibración del láser: el instrumento de terapia debe calibrarse una vez al año. Durante la calibración del láser, se debe abrir la carcasa para realizar ajustes, instalación y puesta a punto, y se necesita el medidor de potencia del láser, que debe ser depurado por técnicos profesionales del fabricante.

### **Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

No aplica.

### **Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica.

### **Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

No aplica.

### **Información 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 de equipos**

Métodos de limpieza de equipos.

Precaución: Antes de limpiar el equipo, asegúrese de cortar el suministro de energía y confirmar que el equipo esté apagado.

**Limpieza de la superficie exterior del equipo/pantalla de visualización:** limpie suavemente con un paño suave empapado en agua y luego seque la superficie con un paño seco.

#### **Limpieza de las herramientas manuales**

La limpieza y desinfección deben realizarse inmediatamente después de finalizar cada tratamiento. No es necesario desmontar el aplicador.

Limpie los accesorios terapéuticos con un paño suave y limpio humedecido en agua purificada.

El paño no debe gotear, para evitar la infiltración de líquidos y posibles daños en los componentes. Frote hasta que no queden manchas visibles en la superficie del aplicador y no se observen defectos en las uniones; una vez verificado esto, secar completamente.

Después de que los componentes estén completamente secos, impregnar un paño limpio, desechable y sin pelusa en una solución de etanol medicinal al 75% y limpiar minuciosamente la superficie del aplicador esterilizado.

Realizar esta desinfección tres veces consecutivas, con una duración de 3 minutos cada una.

Entre cada ciclo de desinfección, esperar a que el aplicador se seque completamente antes de repetir el procedimiento.

Tras completar las tres desinfecciones, dejar secar completamente los accesorios antes de su almacenamiento.

### **Mantenimiento de componentes clave del equipo.**

#### **1. Sistema de refrigeración**

El sistema de enfriamiento del equipo debe revisarse periódicamente para ver si funciona correctamente. Específicamente, verifique el nivel de líquido del tanque de agua antes de iniciar la máquina. Si es inferior a la línea indicadora de nivel de líquido (BAJO), debe agregar agua. Si

la calidad del agua es turbia, reemplázela con agua de refrigeración nueva a tiempo. El agua desionizada debe reemplazarse por completo cada 3 meses.

## 2. Cartuchos filtrantes

Cada 3 meses para reemplazar el elemento filtrante del equipo, en uso normal se debe verificar cada semana si el elemento filtrante contiene polvo, partículas, etc., si es necesario reemplazarlo.

## 3. Herramientas manuales terapéuticas.

Después de cada uso del tratamiento, se debe limpiar la superficie de la lente de la pieza de mano de tratamiento, específicamente, bajo el estado de apagado, verificando y eliminando los adherentes, se recomienda usar algodón con más de 75% de alcohol para limpiar.

## 4. interruptores de equipo

El encendido y apagado del "interruptor de llave" y del "interruptor de parada de emergencia" se deben verificar una vez por semana durante el almacenamiento del Instrumento de Terapia. Si encuentra alguna anomalía, desenchufe el enchufe y comuníquese con el fabricante.

**Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**  
No aplica.

## Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación emitida.

Longitud de onda de trabajo del láser (nm)	Longitud de onda básica	1064
	Segunda armónica	532
Densidad de energía de salida del terminal láser (J/cm <sup>2</sup> )	Longitud de onda básica	0.2 - 15.5
	Segunda armónica	0.13 - 8

Modo de salida del laser	Pulso
Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)	1 Hz - 10 Hz, pasos 1 Hz
Ancho de pulso (ns)	500 ps $\pm$ 20%
Diámetro del punto (mm)	2 mm - 10 mm, pasos 1 mm

## Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

El host, el brazo del haz guía, el cabezal de tratamiento, el pedal y otros accesorios del instrumento terapéutico no deben ser desmontados por personal de mantenimiento no profesional. Si hay algún problema de calidad, comuníquese con el distribuidor local.

**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; Especificaciones ambientales de funcionamiento:**

### Requisitos del ambiente de trabajo

Temperatura ambiente: 10 °C - 35 °C ;

Humedad relativa: ≤ 80%;

Presión atmosférica: 760 hpa - 1060 hpa;

Fuente de alimentación: CA 230 V, 50/60 Hz;

Potencia máxima: 1800 VA;

### Condiciones de transporte y almacenamiento.

Temperatura ambiente: -20 °C - 55 °C;

Humedad relativa: ≤93%

Presión atmosférica: 760 hPa - 1060 hPa

### Compatibilidad electromagnética:

El sistema láser de picosegundos es un dispositivo de clase A del grupo I. La instalación y el uso deben realizarse de acuerdo con la siguiente información de compatibilidad electromagnética.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso del sistema láser de picosegundos. Al utilizar el equipo terapéutico con normalidad, se recomienda mantenerse alejado de los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles o mantenerlos alejados.

Se deben utilizar los cables y accesorios que se incluyen con este producto. La información sobre los cables es la siguiente:

Nombre del cable	Longitud	Blindado	Comentario
Cable de alimentación (15A)	2 m	Sí	EUT
Cable del pedal	2 m	Sí	EUT

**Advertencia:** Excepto los cables vendidos como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios o cables no conformes con las especificaciones reglamentarias puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas del equipo o una disminución de su inmunidad.

**Advertencia:** El uso de accesorios de otros fabricantes, distintos de los provistos por nuestra empresa, puede generar un aumento en las emisiones del equipo terapéutico o una disminución de su inmunidad electromagnética.

El equipo terapéutico no debe utilizarse cerca ni apilado con otros dispositivos que operen en la misma o similar frecuencia. En caso de que deba utilizarse en proximidad, se recomienda verificar su funcionamiento normal bajo dicha configuración.

Para asegurar que el equipo funcione correctamente, sin aumento de emisiones ni reducción de inmunidad, deben emplearse exclusivamente los cables de conexión y accesorios suministrados por nuestra empresa.

El uso de accesorios o cables no incluidos en la configuración original puede ocasionar aumento de emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad del sistema.

El Sistema Láser de Picosegundos puede causar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. En tal caso, podrían requerirse medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema o implementar apantallamiento en el entorno de instalación.

El rendimiento básico del equipo terapéutico se define como:

El error en la energía de salida del láser en el terminal no debe superar ±20%.

- Longitud de onda 1064 nm: 20 mJ – 500 mJ (incrementos de 20 mJ).
- Longitud de onda 532 nm: 10 mJ – 250 mJ (incrementos de 40 mJ).

**Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética**

**Los modelos PS10-A y PS10-B están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos modelos debe asegurarse de que se use en dicho entorno.**

Test de emisión	Compliance	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<b>El producto está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en dicho entorno.</b>			
Test de inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de compliance	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30 %.
Transitorio electrostático/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación de 100 kHz de frecuencia de repetición $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación de 100 kHz de frecuencia de repetición $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial línea-línea	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial línea-línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT (caída del 100 % en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT (caída del 100 % en UT) para 1 ciclo a 0°  70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25/30 ciclos a 0°  0 % UT (caída del 100 % en UT) para 250/300 ciclos a 0°	0 % UT (caída del 100 % en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT (caída del 100 % en UT) para 1 ciclo a 0°  70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25/30 ciclos a 0°  0 % UT (caída del 100 % en UT) para 250/300 ciclos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los productos se alimenten mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
<b>NOTA:</b> UT es la tensión de alimentación en corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.			

**Información 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**

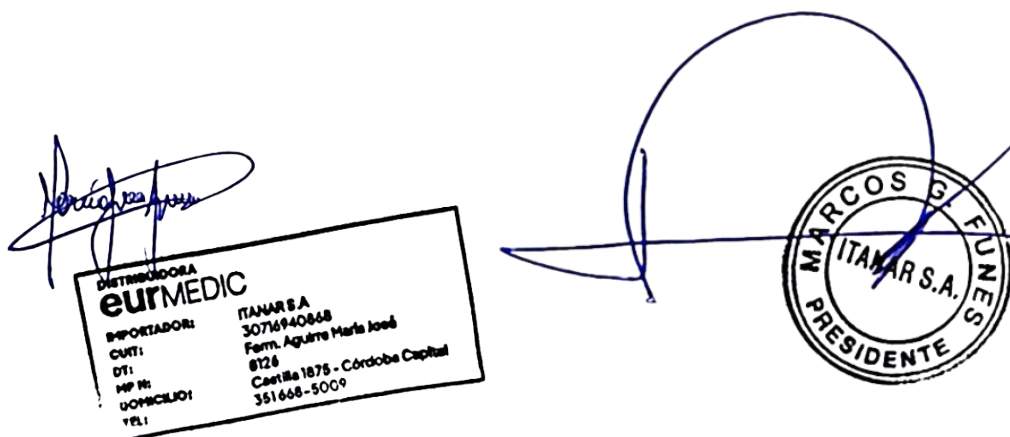
No aplica: el producto médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

**Precauciones que deben adoptarse si el producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.**

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos.

**Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso-ITANAR S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.