



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3592

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4461-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3592

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL PROJECT, nombre descriptivo SISTEMA LÁSER y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 5 9 2

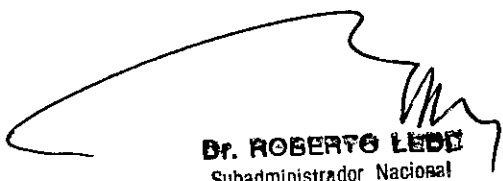
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4461-16-0

DISPOSICIÓN Nº

OSF

3 5 9 2

  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional

**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B PROYECTO DE ROTULO







**Importador:**  
ALER SA.  
Mendoza 3023 Planta Baja - C.A.B.A.

**Fabricante:**  
GENERAL PROJECT S.r.l.  
Via della Gora, 15/19, 50025 Montespertoli (FI) - ITALIA

**17 ABR 2017**  
**3592**

**GP**  
General Project  
**SISTEMA LÁSER**  
**GP FAST DIODE Laser**

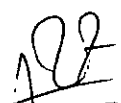
Ref #: xxxxxxxxxxxx      S/N xxxxxxxx       \_\_\_\_\_

	AC 200 - 240 V 50/60 Hz monofásico 2000 VA Max			Almacenamiento Temperatura: 0 - 45 °C Humedad: 30 - 80% RH sin condensación,
--	---	--	--	---

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. Nº 5351  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1958-19

E

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

  
RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

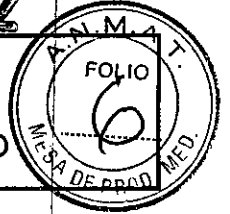
GP

E

3592

**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Importador:  
**ALER SA.**  
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.

Fabricante:  
**GENERAL PROJECT S.r.l.**  
Via della Gora, 15/19, 50025 Montespertoli (FI) – ITALIA

**GP**

General Project

**SISTEMA LÁSER**

**GP FAST DIODE Laser**



AC 200 – 240  
V 50/60 Hz  
monofásico  
2000 VA Max



Almacenamiento  
Temperatura: 0 – 45 °C  
Humedad: 30 – 80% RH  
sin condensación,

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-19

### Seguridad

El GP FAST DIODE Laser DIODE Laser ha sido designado y fabricado para satisfacer los estándares de regulación nacionales e internacionales en vigencia y para minimizar los riesgos eléctricos y de exposición a la radiación.

En particular, las regulaciones de seguridad eléctrica especifican todas las precauciones de construcción que deben ser tenidas en cuenta para prevenir el riesgo de shock eléctrico, mientras que las regulaciones de seguridad contra exposición involuntaria a radiación láser establecen los requerimientos para prevenir que el rayo láser golpee directa o indirectamente el cuerpo humano y cause daños.

### Clasificación

De acuerdo a las regulaciones actuales. El sistema láser, GP FAST DIODE Laser tiene que ser clasificado de acuerdo con EN 60825-1 para fuentes láser como:

\*IR láser de diodos 808 nm y/o 760 nm y/o 1064nm: Clase 4

\* Rayo de luz guía roja 640 nm: Clase 2

En cuanto a la conexión con el paciente, de acuerdo a la clasificación de aislamiento eléctrico del dispositivo, de acuerdo a CEI EN 60601-1, la máquina está en Clase 1, mientras que el dispositivo de mano es de partes aplicadas Tipo BF. Debe señalarse que, aunque el sistema ha sido diseñado y construido de acuerdo a las regulaciones de seguridad, sólo un correcto y cuidadoso uso del sistema puede garantizar seguridad total; para este propósito, las precauciones a tomar durante el uso de la unidad se reportan en las siguientes secciones. Esto es particularmente importante para el sistema de láser, dado su peligro intrínseco. Para permitir un correcto y seguro uso, las precauciones a ser tomadas durante el uso de la máquina están indicadas debajo. El equipo es apto para uso continuo.

### Ubicación del sistema.

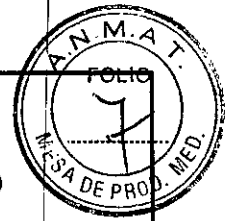
El sistema láser, GP FAST DIODE Laser debe ser ubicado en una habitación apropiada diseñada para acomodar un dispositivo con humedad, presión y temperatura dentro del rango especificado en este manual (consultar la sección "Especificaciones Técnicas" para más detalles). Esta máquina no es apta para operar en habitaciones con atmósferas potencialmente explosivas.

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

Página 1 de 17

**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 3351

F



**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
**Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO**

El área operacional debe estar bien definida y las puertas de acceso deben ser provistas con una señal de advertencia apropiada. Cuando el dispositivo está funcionando, el acceso al área operativa debe ser restringido sólo al personal autorizado. Además, las puertas de acceso al área operativa deben estar equipadas con interruptores de seguridad para que, cuando estas se abran, bloqueen cualquier posible emisión de láser. Para más detalles, consultar el párrafo "Traba remota" más adelante en este manual. Cuando el dispositivo no está en uso, debe ser apagado, usando el interruptor principal en el panel trasero, y/o deshabilitado, rotando y extrayendo la llave de seguridad correspondiente.

**Advertencias**

- El sistema debe ser instalado solo en áreas con condiciones ambientales controladas y apropiadas. El acceso al área operativa debe ser controlado y restringido sólo al personal autorizado.
- El uso y mantenimiento del equipo deben ser ejecutados por personal calificado. Los procedimientos operacionales o de mantenimiento no ejecutados por personal calificado pueden causar heridas al personal y/o daños en el equipo.
- Se prevé que el sistema láser, Láser de diodos GF FAST trabaje descansando en una superficie plana, asentado en su carrito de cuatro ruedas (dos con frenos). Cuando se cambie la posición de la máquina, por razones de seguridad, se recomienda que la maquina sea movida en planos no inclinados y libres de obstáculos o escalones.
- Además de esto, es importante evitar el movimiento de la máquina en superficies disperejas o rugosas ya que la fuente de láser y las partes mecánicas de precisión usadas para las trayectorias ópticas son frágiles.
- Evitar movimientos frecuentes, especialmente en superficies disperejas o rugosas.
- Siempre use guantes, máscaras protectoras y anteojos cuando realice tratamientos con el dispositivo de GP FAST DIODE Laser.

**Riesgo de incendios y explosiones.**

La máquina no contiene materiales inflamables pero presenta riesgos significativos como para provocar la ignición de materiales inflamables.

Ya que el diseño y fabricación del dispositivo GP FAST DIODE Laser no sigue los requisitos de fabricación apropiados para áreas con atmósferas potencialmente explosivas, la máquina no debe ser usada en habitaciones donde la atmósfera es potencialmente explosiva por la presencia de vapor, gas o polvo.

La emisión láser puede causar la ignición de muchos materiales no-metálicos, es, por lo tanto, recomendado mantener el área de trabajo libre de materiales inflamables como papel, plástico, algodón, madera y sustancias similares. Es también recomendado no usar el sistema láser en presencia de anestésicos inflamables o sustancias volátiles como alcohol, solvente, etc... como así también gases oxidantes, como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), oxígeno, etc... Es necesario usar batas, vendas, etc... de material no inflamable.

**Advertencias**

- No guardar materiales inflamables en el campo de acción del láser.
- Si se realiza un procedimiento en presencia de oxígeno, prestar la máxima atención: el oxígeno puede acelerar la combustión de materiales inflamables.
- Los solventes en los adhesivos y las soluciones inflamables usadas para limpiar y desinfectar deben ser dejados hasta que se evaporen antes de usar el sistema láser. Además, es recomendable usar batas blancas y paños quirúrgicos que retardan la propagación de la llama. Es altamente desaconsejable usar instrumentos quirúrgicos plásticos. Si el uso de tales instrumentos es indispensable, estos deben tener una cubierta protectora de láminas especiales de aluminio anodizado (blanco o negro) obtenibles de distribuidores autorizados.
- Evitar el uso de instrumentos plásticos; si es inevitable, protegerlos apropiadamente.
- Peligro de descarga eléctrica.
- Debido al alto voltaje presente en el sistema, si cualquier panel exterior es abierto o no es cerrado apropiadamente o si la cubierta se rompe, la maquina no debe usarse bajo ninguna circunstancia.
- No use la máquina si algún panel no está apropiadamente cerrado o si las cubiertas están rotas.

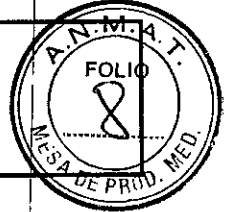
*CP*  
**Luis A. Dutto**  
Aprobado

*RPZ*  
**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martin R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

3592

**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



- Cualquier montaje o desmontaje de partes del sistema debe ser llevado a cabo exclusivamente por personas autorizadas.
- Cualquier operación de montaje o desmontaje debe ser llevada a cabo únicamente por personas autorizadas. La máquina está eléctricamente conectada a tierra por medio del cable de alimentación, una buena bajada a tierra del sistema eléctrico al cual la máquina está conectada es un requerimiento necesario para condiciones de seguridad normales.
- Así mismo, todos los circuitos internos activos están aislados para prevenir descargas eléctricas.

#### **Protección contra sobrecargas.**

La máquina está equipada con fusibles protectores de vidrio 6.3x32 mm 6.3 AT que aseguran la protección de ambos, el cable de alimentación y la máquina en caso de absorción eléctrica excesiva (sobrecarga persistente y corto circuito)

### **3.2 USO INDICADO**

EL Sistema GP FAST Diode Laser está diseñado para ser utilizado en dermatología y medicina estética, particularmente para el tratamiento del acné y la terapia vascular, pudiendo ser utilizado también para el tratamiento de la hipertrichosis y la depilación permanente.

#### **Efectos secundarios no deseados del tratamiento**

Usar niveles de energía excesivos puede provocar quemaduras de piel que, a veces, requieran una evaluación de personal médico especializado.

Puede ocurrir foliculitis luego de un procedimiento de depilación.

Normalmente, el enrojecimiento temporario que ocurre en la piel luego del láser de diodo GP Fast desaparece en unos minutos o unas horas (24 horas como máximo). El uso indebido del equipo de diodo de láser GP FAST puede, de todas formas, causar algunos efectos secundarios que pueden ocurrir inmediatamente, o luego del tratamiento (0-24 horas) y, sólo en casos aislados, entre 24 y 72 horas luego del tratamiento.

Los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir durante el curso del tratamiento son:

- Dolor excesivo en el área tratada: es necesario suspender el tratamiento, enfriar e hidratar la piel. Es posible continuar el tratamiento luego de 24 horas estableciendo valores de fluencia menores. Entre las posibles causas, se pueden mencionar: piel bronceada, stress, menstruación y fatiga.
- La siguiente lista reporta los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir luego del tratamiento (entre las 0 y 24 horas)
- Persistencia de calor y enrojecimiento en el área tratada: los síntomas desaparecen dentro de las 24 horas. Enfriar el área regularmente usando gel refrescante, aplicar soluciones a base de aloe vera y evitar la exposición al sol aplicando pantallas solares apropiadas. Si la reacción persiste, consultar con un médico.
- Daño de la textura de la piel (por ej.: quemaduras, ampollas, etc.): enfriar la zona afectada para aliviar el dolor y aplicar cremas farmacéuticas. Consultar con un médico.
- Hinchazón excesiva (edema), piel frágil, equimosis (purpura): enfriar el área afectada para aliviar el dolor. Consultar con un médico.
- Efectos secundarios que pueden ocurrir entre las 24 y las 2 horas luego del tratamiento:
- Cambios de pigmentación (híper o hipo pigmentación): humectar y proteger la piel de la exposición al sol. Es recomendable consultar a un médico si la condición persiste.

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
Blindo Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

359



**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

- Picazón excesiva del área tratada: enfriar la piel y aplicar gel a base de aloe vera. Normalmente, si el tratamiento es correctamente ejecutado, no es necesario el uso de anestesia. En el caso en que el uso de anestesia y/o calmantes sea necesario, las reacciones individuales deben ser cuidadosamente evaluadas. No se recomienda tratar pacientes que sufren de enfermedades infecciosas con estados febriles de origen bacterial o viral. Sin embargo, es aconsejable consultar al médico personal antes de someterse al tratamiento con el equipo, por cada síntoma que no sea bien identificado y donde pueda existir cualquier duda razonable.

**3.3; 3.4; 3.9 TRANSPORTE, INSTALACIÓN, ALMACENAMIENTO.**

Para garantizar el apropiado funcionamiento del sistema de GP FAST DIODE Laser, la máquina debe ser apropiadamente instalada. Los siguientes capítulos proveen las instrucciones para una instalación adecuada. Sólo personal autorizado por General Project o el distribuidor deberían instalar el dispositivo.

**Transporte**

El embalaje estándar usado para enviar la unidad de laser de diodos GP FAST consiste en un único paquete, dividido en tres partes, conteniendo las distintas partes de la máquina para ser montadas. El contenido de las cajas es:

- \*una caja conteniendo el cuerpo de la máquina;
- \*una caja conteniendo la pieza de mano;
- \* una caja conteniendo los accesorios, como se especifica en la lista de empaque;

El envoltorio del empaque está adosado en una plataforma de madera de 840x 750x 1420 mm, el peso bruto del envío es de 88kg, con los accesorios incluidos.

**Almacenamiento y movimiento del sistema.**

El dispositivo empaquetado debe ser manejado con extremo cuidado usando los dispositivos adecuados. La caja que contiene la unidad principal pesa 88 kg. El sistema láser excluyendo los accesorios pesa 69 kg. Las cajas deben ser manejadas con cuidado ya que sus contenidos son frágiles como se indica en la etiquetas del paquete. No levante la caja por sus lados ya que esto puede causar que los sujetadores se quiebren y hacer que el fondo de la misma caiga y, por consiguiente, los contenidos también caerían y se dañarían.

**Requerimientos de instalación.**

Para asegurar el apropiado funcionamiento del sistema GP FAST DIODE Laser, el equipo debe ser correctamente instalado. Antes de proceder con la instalación, deben cumplimentarse las siguientes condiciones:

- \* El sistema eléctrico en el lugar de la instalación debe cumplir con los requerimientos IEC/CEN/CEI;
- \*La fuente de alimentación en el lugar coincide con las especificaciones de la unidad,
- \*El dispositivo no debería ser expuesto a fuentes de calor.
- \*El área en donde se ubique el dispositivo debe estar libre de agua y humedad.
- \*la unidad no es apta para operar en habitaciones con una atmósfera potencialmente explosiva debido a la presencia de vapores, gases o polvo.
- \*Para asegurar las condiciones apropiadas de enfriamiento para la máquina, se debe dejar espacio suficiente a su alrededor. Además, el espacio libre a su alrededor también debe garantizar el libre y seguro

*C*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

*[Handwritten signature]*  
**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



desplazamiento de la pieza de mano. Es por lo tanto recomendado el tener un espacio libre disponible de 1m<sup>2</sup> (100x100 cm) para instalar el sistema.

\*El equipo debe ser ubicado en un piso de superficie plana adecuado, con el panel frontal hacia el operador

\*El cable de alimentación, como cualquier otro cable, no debe ser jalado.

**Advertencia**

El sistema de GP FAST DIODE Laser no debería ser instalado:

- \* Cerca de fuentes de calor
- \* Ubicado en un área en la que quede expuesto al agua o a la humedad
- \* Expuesto a potenciales empujones violentos o impactos mecánicos.

Las condiciones ambientales para un correcto funcionamiento de la unidad son:

- \* 10 – 40 °C (50 – 104 °F)
- \* Humedad relativa máxima RH 75%
- \* La atmósfera de la habitación no debe ser potencialmente explosiva por la presencia de vapores, gases o polvos.

Las condiciones ambientales para el correcto almacenamiento del sistema son:

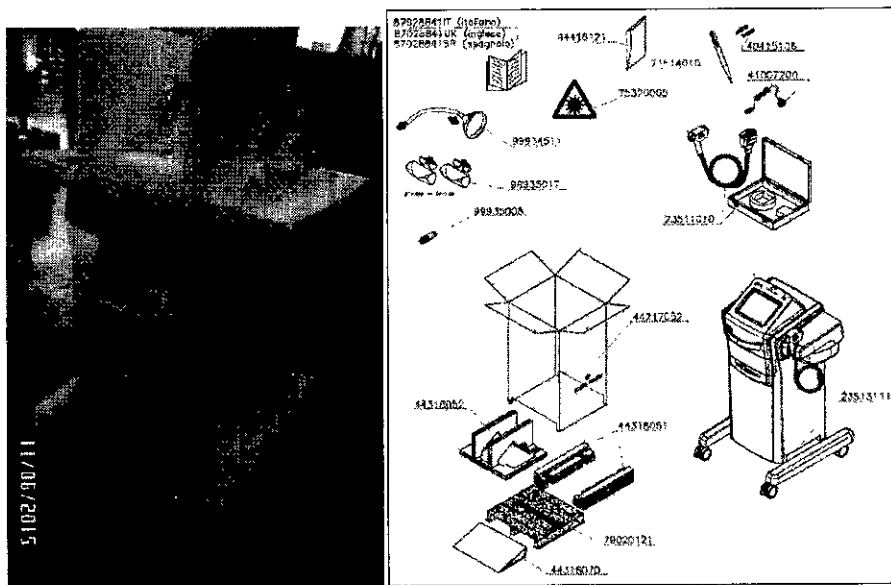
- \* 0 – 45 °C (32 – 113 °F)
- \* Humedad relativa máxima RH 80%

Se deberá mantener la máquina seca, no derramar ningún líquido sobre ella o cerca del dispositivo.

Se recomienda, enfáticamente, no colocar ningún objeto encima del equipo.

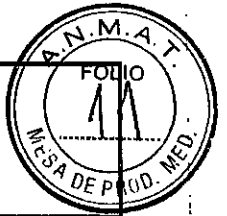
**Desembalaje e inspección**

El dispositivo de GP FAST DIODE Laser es enviado con su propio sistema de empaque que consiste de una protección de espuma de poliéster envuelta en una caja de cartón. La caja contiene las partes constituyentes de la máquina, los accesorios y la documentación correspondiente.



Empaque del GP FAST DIODE Laser

La unidad de GP FAST DIODE Laser debe ser desempacada e instalada por personal técnico autorizado por General Project o por el distribuidor.



**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Cabe destacar que el paquete contendrá un maletín para cada tipo de pieza de mano posiblemente adquirida. Al desempacar, examinar los contenidos de la caja de envío para chequear que no haya daños en el equipo. Si algún tipo de daño es encontrado, notificar inmediatamente al distribuidor o al fabricante GENERAL PROJECT. También, compare las diferentes partes contenidas en el paquete con la lista de empaque adjunta para asegurarse de que todas las partes están en la caja.

Si llegara a haber discrepancias, informe a GENERAL PROJECT o al distribuidor.

El proceso de desempaque e inspección debe seguir, exactamente, las instrucciones provistas a continuación:

- 1- remover la tapa superior de la caja,
- 2- remover la espuma de poliéster de protección.
- 3- remover el plano inclinado de cartón,
- 4- examinar los contenidos para verificar la ausencia de posibles daños a la unidad o a los accesorios. Si cualquier tipo de daño es detectado, favor de notificar inmediatamente a GENERAL PROJECT o al distribuidor,
- 5- extraer la pieza de mano y los accesorios de la caja.
- 6- extraer las dos cajas que contienen las defensas de las ruedas laterales,
- 7- abrir las cajas de la pieza de mano y de los accesorios y sacarlos de su cobertura de espuma de poliéster,
- 8- abrir el lado adecuado de la caja principal para extraer la unidad,
- 9- colocar el plano inclinado de cartón en el suelo, delante de la máquina, en la base de la plataforma, y desbloquear los frenos,
- 10- cuidadosamente, deslizar la máquina por el plano inclinado al piso,
- 11- comparar las partes presentes en el paquete con las incluidas en la lista de envío para asegurarse de que todas estén incluidas en la caja. Notificar a GENERAL PROJECT o al distribuidor por cualquier posible discrepancia.
- 12- conservar todas las partes del embalaje.

**Piezas de mano:**



Pieza de mano del GP FAST DIODE Laser (808 nm a la izquierda, 760 nm a la derecha)

- Pieza de mano de 808 nm.
- Pieza de mano de 760 nm
- Pieza de mano de 1064 nm (opcional)

*Luis A. Dulto*  
Apoderado

*Martín R. Zelaya*  
RESPONSABLE TECNICO  
Biring. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

3592



# GP FAST DIODE LASER

## Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

### Ensamblado del equipo

Antes de comenzar la instalación, la unidad debe ser correctamente ensamblada. La secuencia de operaciones, descrita en el siguiente capítulo, debe ser seguida cuidadosamente.

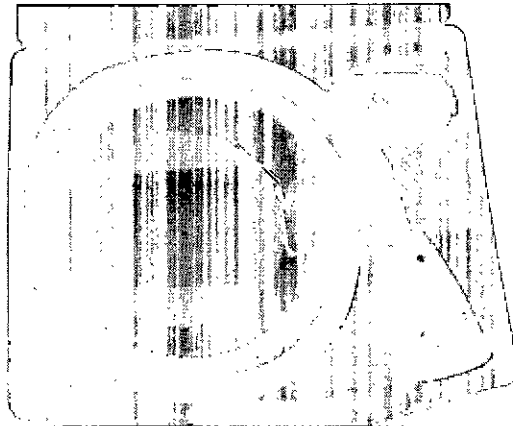
Las herramientas contenidas en la máquina deben ser almacenadas cuidadosamente por si fuera necesario desensamblar la máquina luego.

El dispositivo de GP FAST DIODE Laser debe ser instalado por personal técnico autorizado por GENERAL PROJECT o el distribuidor.

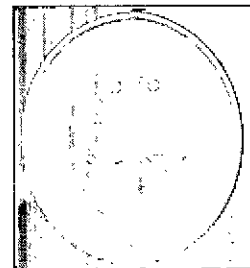
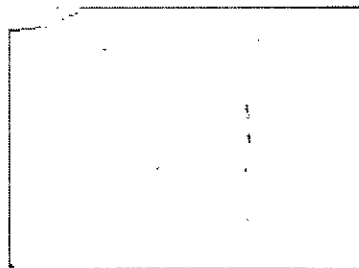
Las siguientes secciones describen los procedimientos posibles para el correcto ensamble de las partes de la máquina.

### Ensamblaje de la pieza de mano, instalación y reemplazo.

La pieza de mano láser es enviada en una valija con el cabezal y el conector protegidos por cubiertas plásticas. El peso de la valija con la pieza de mano dentro ronda los 4.5 kg.



Pieza de mano del láser de diodos.



Conectores de la pieza de mano.

El láser de diodos, el sistema de enfriamiento cutáneo y la ventana de cristal de sílice fundida están localizados dentro del cabezal. El conector contiene la interfase eléctrica para el control de la máquina, como así también, el sistema electrónico de la fuerza motriz y la conexión hidráulica para el circuito de refrigeración. Las siguientes fotos representan la hembra (en el panel de la máquina) y el macho en el conector de la pieza de mano. La conexión de señales de control están agrupadas en un bloque localizado a un lado del conector, los acoplamientos hidráulicos están localizados en el medio del conector, mientras que la fuente de alimentación del láser de diodos se materializa mediante dos pernos de gran diámetro. Las conexiones de acople rápido están provistas con una válvula de bloqueo de flujo para evitar que el circuito hidráulico se vacíe cuando se

Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Bionig. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

3 3 2

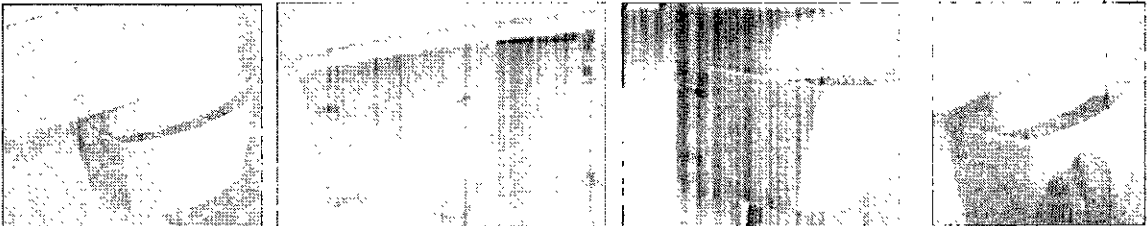


**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

desconecte la pieza de mano. La carcasa del conector tiene dos botones amarillos para desbloquear, ubicados uno opuesto al otro, que permiten conectar y desconectar la pieza de mano. Cabe destacar que el conector en la máquina está ubicado en el lado derecho de la máquina, oculto por una cubierta de chasis removible. Antes de usar la máquina, la pieza de mano debe ser conectada al conector de la máquina. El siguiente procedimiento describe las operaciones correctas para instalar efectiva y seguramente la pieza de mano. Verificar que la máquina esté apagada y que el cable de alimentación esté desconectado.

1. Suavemente abrir la cubierta protectora removible en el lado derecho de la máquina retirándola,
2. Sacar la cubierta completamente deslizando sobre sus guías,
3. Sacar la pieza de mano de la valija,
4. Insertar la pieza de mano en el soporte correspondiente en la máquina,
5. Presionar los dos botones amarillos para desbloquear en la carcasa del conector, insertar el conector de la pieza de mano en su homólogo macho en la máquina, luego soltar los dos botones,
6. Insertar la cubierta removible en el correspondiente pin guía,
7. Suavemente empujar la cubierta hasta que quede bloqueado su deslizamiento por las guías.



Instalación de la pieza de mano

Para desconectar la pieza de mano, sólo repita el procedimiento antes mencionado en el orden inverso. Se recomienda colocar la pieza de mano en la correspondiente valija luego de desconectarla de la máquina. Algunas gotas de agua pueden gotear del acoplamiento rápido de la pieza de mano al desconectarla. Inspección final y conexión del cable de alimentación.

Luego de terminar de ensamblar el dispositivo, es necesario verificar su coherencia y consistencia con las especificaciones técnicas. Particularmente, las siguientes verificaciones deben ser realizadas cuidadosamente:

1. Chequear que el voltaje sea el mismo que el indicado en la etiqueta identificatoria ubicada en el panel posterior de la máquina.
2. Verificar que el interruptor principal este apagado (posicionado en la posición "0")
3. Conectar el cable de alimentación al dispositivo en la toma (en el panel posterior) y luego insertar el enchufe en la toma de la pared.
4. Asegurarse de que el cable de alimentación y cualquier otro cable auxiliar con descarga a tierra no estén tensionados (muy tirantes)

**Precaución antes del uso.**

Antes de operar el dispositivo de GP FAST DIODE Laser leer cuidadosamente el manual de instalación, uso y mantenimiento como se indica en la etiqueta removible ubicada arriba de la máquina.

Luis A. Duffo  
Apoderado

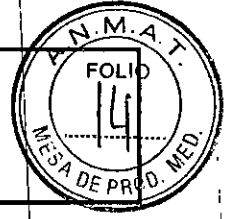
RESPONSABLE TECNICO  
Miguel Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

Handwritten marks and scribbles on the left margin.

3592

**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



La etiqueta puede ser removida luego de haber leído el manual de instalación, operación y mantenimiento y luego de haber realizado el primer encendido de la máquina.

**Puesta en marcha – Procedimientos para el encendido de la máquina.**

Para encender la máquina, seguir los siguientes pasos:

1. Chequear que el voltaje de la red es el mismo que en la fuente de alimentación como se indica en el panel posterior de la unidad,
2. Conectar el cable de alimentación en la toma apropiada en el panel posterior de la unidad y luego enchufar en el receptáculo de la pared,
3. Activar el interruptor de emergencia, el botón rojo con forma de hongo, ubicado en el panel de control colocándolo en posición levantada rotándolo contra las agujas del reloj,
4. Encender la unidad mediante el interruptor principal ubicado en el panel posterior del dispositivo.

El sistema de GP FAST DIODE Laser está listo para usarse.

Si la máquina es encendida luego de alguna operación de mantenimiento que involucre intervenciones en los circuitos de refrigeración (por ej. Reemplazo del filtro, cambio de agua, etc...) debe ejecutarse el procedimiento de llenado de agua.

**Procedimiento de llenado de agua**

Los siguientes pasos se deben seguir para llenar correctamente y con seguridad el circuito de agua:

1. Compruebe que el conector de la pieza de mano se ha insertado correctamente y los tornillos laterales están bloqueados.
2. Encender el equipo.
3. En el menú de selección inicial presione el botón de llenado de agua.
4. Uso del "kit de rellenado de agua" (embudo con manguera y conectores) en accesorios suministrados con la máquina, inserte el conector blanco en la boquilla de acoplamiento debajo de la etiqueta "carga de agua".
5. Inserte el conector macho blanco en la salida de ventilación, que se encuentra por debajo de la etiqueta de la "expulsión".
6. Poco a poco y con cuidado vierta el agua desmineralizada en el embudo.
7. Dejar de verter el agua cuando la pantalla visualiza el mensaje verde "NIVEL OK", que indica que el agua en el tanque de haber alcanzado el nivel adecuado.
8. Pulse el botón "OK" en la pantalla para salir del procedimiento y de volver al menú de selección.
9. Retire el conector blanco presionando la palanca de desbloqueo lateral en el acoplamiento hembra.
10. Retire el conector rápido desde el puerto de ventilación presionando la palanca de desbloqueo lateral.

**Apagado de la máquina.**

Para apagar la máquina y que sea seguro, proceda como se indica a continuación:

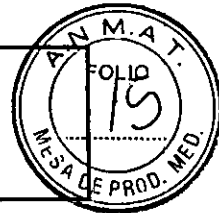
1. Rotar la llave de seguridad localizada en el panel de control llevándola a la posición desactivar y extraer dicha llave.
2. colocar el interruptor principal en el panel posterior en posición de apagado,
3. presionar el interruptor de emergencia (botón rojo) ubicado en el panel de control, colocándolo en su posición inferior.

*Handwritten marks: a large 'E' and a signature.*

*Luis A. Dutto*  
Apoderado

*RESPONSABLE TECNICO*  
Biológ. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

<b>GP</b> General Project	<b>GP FAST DIODE LASER</b> Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO
------------------------------	---



#### Almacenamiento de equipo no operativo.

Si la máquina no se usa por largos períodos, más de 4 días, es recomendable realizar un encendido periódico, al menos cada dos o tres días, para evitar problemas en el sistema de refrigeración. En particular, se recomienda limpiar el cristal de sílice fundido de la pieza de mano, luego encender la máquina, habilitar la emisión láser y pasar a modo operativo. Luego de unos minutos, emitir algunos disparos láser, aún en baja fluencia. Luego de al menos un cuarto de hora, volver al modo stand-by, desactivar la emisión de láser y apagar la máquina.

Es recomendado limpiar periódicamente la máquina y la pieza de mano, en particular la ventana de salida del cristal. Proteja el cabezal de la pieza de mano con una cubierta apropiada.

#### Mantenimiento

##### Lista de inspecciones periódicas

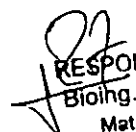
La siguiente tabla, resume los procedimientos de inspección varios que deben ser llevados a cabo periódicamente, diseñados para mantener al nivel óptimo el funcionamiento de la máquina.

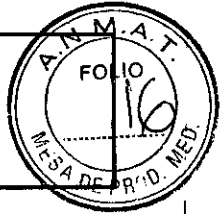
OPERACION	FRECUENCIA	PERSONAL
Inspección de estado de tomas eléctricas externas	semanal	Operador o personal técnico autorizado
Estado de la inspección del cable de alimentación	semanal	Operador o personal técnico autorizado
Inspección de estado del conector de la pieza de mano	semanal	Operador o personal técnico autorizado
Control de la ventana de cristal óptico y de la pieza de mano	Antes de cada uso	Operador o personal técnico autorizado
Limpieza y desinfección	Antes de cada uso	Operador o personal técnico autorizado
Limpieza de la máquina	semanal	Operador o personal técnico autorizado
Limpieza de rejillas y ventiladores	Mensual	Operador o personal técnico autorizado
Verificación de la presión del circuito hidráulico	Mensual	Operador o personal técnico autorizado
Cambio del agua	Mensual	Operador o personal técnico autorizado
Reemplazo del filtro de agua	Semestralmente	Operador o personal técnico autorizado
Verificación de la potencia máxima del láser emitida por el sistema	Semestralmente	Personal técnico autorizado
Control de la calibración de la potencia	Semestralmente	Personal técnico autorizado
Cheques de seguridad.	Cada dos años	Personal técnico autorizado

Si se encuentran problemas en el sistema de refrigeración, en el flujo de aire y/o las conexiones eléctricas, consultar al representante técnico de GP en la región.

#### 3.6; Contraindicaciones y avisos

  
**Luis A. Dutto**  
 Apoderado

  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
 Bioing. Martín R. Zelaya  
 Mat. COPITEC 5351



Los tratamientos de GP FAST DIODE Laser no son recomendados para los siguientes casos:

- Piel bronceada (bronceado activo) por exposición al sol o cama de bronceado en los 15 días previos
- Hipopigmentación (Vitiligo)
- Tendencia a desarrollar hiperpigmentaciones
- Psoriasis
- Dermatitis
- Cualquier condición inflamatoria de la piel (eczema, herpes activo simple, etc.) en el área de tratamiento
- Herpes genital en caso de tratamiento en el área púbica o de bikini
- Cáncer de piel u otros casos de cáncer y/o terapia médica anti-cáncer (Ducabaxina, Fluorouracil, Metotrexato, etc.)
- Enfermedad cutánea activa caracterizada por fotosensibilidad (por ej. lupus eritematoso, Porfiria cutánea, etc.)
- Uso de medicinas fotosensibilizantes y/o formulaciones de origen vegetal
- Previa formación de queloides o escaras hipertróficas
- Epilepsia
- Trastornos de la coagulación o uso de anticoagulantes
- Embarazo (evitar el área púbica)
- Cardiopatías
- Patologías vasculares
- Dispositivos implantables (marcapasos, etc.)
- Diabetes
- Presencia de tatuajes o lunares atípicos
- Tratamientos de exfoliación recientemente ejecutados
- No ejecutar tratamientos en orificios, en órganos genitales, en piel lastimada, en la cercanía de los ojos y/o en el globo ocular.

### 3.8 Limpieza y desinfección.

Antes de cada operación, se recomienda desinfectar las partes varias que pueden quedar expuestas a contaminantes, como ser la ventana de cristal de la pieza de mano, el cuerpo y el mango de la pieza de mano, etc... usando una tela humedecida con una solución de alcohol etílico u otros desinfectantes, líquidos o en spray. Se debe prestar especial atención a la pieza de mano ya que durante su uso puede entrar en contacto con el "campo operativo"

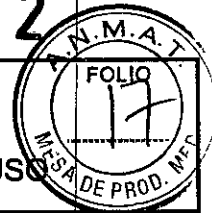
Es recomendable usar cubiertas plásticas estériles especiales (disponibles comercialmente), tales cubiertas, apropiadamente colocadas en la parte a ser protegida, no permiten el contacto directo entre la parte y el área operativa.

El cable de la pieza de mano, el teclado y el cuerpo de la máquina pueden ser protegidos usando las clásicas cubiertas plásticas desechables, usualmente usadas para envolver herramientas, cables/cuerdas en unidades dentales. Es una buena práctica limpiar y desinfectar/esterilizar también los anteojos protectores, especialmente las de pantalla total.

Limpieza de la máquina.

*[Signature]*  
Luis A. Dutto  
Apoderado

*[Signature]*  
RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



La parte externa de la máquina puede ser limpiada un trapo suave y limpio, sólo humedecido con un jabón suave disuelto en agua, destilada o desmineralizada. Si la máquina requiere ser desinfectada, use una solución de alcohol etílico y agua o un desinfectante, líquido o en spray. En particular, se recomienda una desinfección profunda y frecuente del cuerpo de la pieza de mano, siendo cuidadoso para no permitir que líquidos penetren en su interior.

No permita que penetren líquidos entre el display de la máquina y el cuerpo de la máquina, como así también, entre el display OLED de la pieza de mano y el cuerpo de la pieza de mano.

No utilice ningún producto abrasivo, a base de alcohol o solvente.

Sea muy cuidadoso de no rayar los displays.

No rocíe detergente/desinfectante directamente en el cuerpo de la máquina, display o cuerpo de la pieza de mano o su display, ya que esto puede causar el malfuncionamiento de la máquina.

Las posibles partículas, polvo u otro depósito en la máquina pueden ser removidos también con una aspiradora apropiada, el pico de la cual debe ser mantenido a una distancia de 5 mm aproximadamente de las superficies a ser limpiadas. Desplazarse con movimientos lineales y constantes para cubrir la superficie exterior completa.

Esta operación puede ser repetida hasta que un nivel aceptable de limpieza haya sido alcanzado.

#### Limpieza de ventiladores y rejillas.

Es recomendable, una vez al mes, limpiar las rejillas de ventilación para mantener la eficiencia del flujo de aire refrigerante. Para limpieza, se recomienda usar una aspiradora y ubicarla cerca de la rejilla. Antes de proceder con la aspiradora, un cepillo puede ser usado para limpiar la rejilla, permitiendo remover también la suciedad persistente.

#### Verificación de presión del circuito hidráulico

El manómetro, localizado en el compartimiento del filtro permite chequear la presión de agua en el circuito de refrigeración. Esta medición, da una indicación de la eficiencia del sistema de refrigeración, en particular acerca de la limpieza interna de las tuberías, el filtro y los canales adentro del láser de diodos. Un incremento anormal en la presión de agua indica la presencia de una obstrucción en alguna parte del circuito hidráulico. Los valores de trabajo usuales están dentro del rango 180 – 260 kPa (0.18 – 0.26 kPa, 1.8 – 2.6 kPa).

### 3.10; Emisiones láser

Para un sistema láser, la posibilidad de exposición accidental a radiaciones láser constituye una fuente de riesgo a ser considerada. El equipo de GP FAST DIODE Laser ha sido diseñado y fabricado tomando en cuenta este peligro para minimizar el riesgo. Además, este manual de instalación, operación y mantenimiento informa las indicaciones para el apropiado y correcto uso de la máquina.

Un sistema láser de CLASE 4 emite rayos láser a niveles de potencia tales que tanto las exposiciones directas como las reflejadas pueden causar daños al cuerpo humano, en particular a los ojos. Por esta razón, cualquiera en el área operativa del sistema debe usar lentes protectores especiales y evitar mirar directamente en las aberturas marcadas con las etiquetas "abertura láser"

#### Advertencia

Evitar mirar directamente en las aberturas marcadas con la leyenda "Abertura láser"

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado





**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Asimismo, un peligro potencial es representado por reflejos accidentales que pueden desviar el rayo láser en una forma completamente impredecible. Por lo tanto, es recomendado, remover cualquier tipo de superficies reflejantes del rango de acción del láser, Para este propósito, es recomendable remover objetos como relojes, anillos, cadenas y otros objetos similares del rango de acción del láser, y utilizar instrumentos quirúrgicos lijados o pulidos.

**Advertencia**

Remover todas las posibles superficies reflejantes del rango de acción del láser.

Dependiendo de las aplicaciones, puede ser necesario también una protección para la piel de los operadores y/o el paciente.

**Emisión láser NOHD (distancia nominal de riesgo ocular) y divergencia del haz de luz.**

El valor NOHD calculado de acuerdo con la publicación EN 60825-1. Anexo 5 bajo condiciones de luz directa, fue determinado para la fuente láser considerando los dos ejes ópticos y las diferentes condiciones de irradiación. Los valores calculados de NOHD con luz directa resultan, en los peores casos (emisión 100 J/cm<sup>2</sup>, ancho de impulso 300 ms, potencia de salida 640 W):

- 1) Eje rápido NOHD 27 metros.
- 2) Eje lento NOHD 34.5 metros.

Cualquiera trabajando en un área dentro de un radio que es igual o menor al valor NOHD debe usar anteojos protectores.

**Advertencia**

Siempre usar anteojos protectores en el área operacional del sistema láser.

Cabe destacar que, aún si la divergencia de la ventana de salida de sílice fundida es alta (eje rápido 1.38-1.56 rad o 79.12°- 89.4°, eje lento 1.1- 1.2 rad o 64°-69°) y el rayo láser emergente no es colimado y divergente, su alto poder puede, de todas formas, causar serias lesiones en el cuerpo humano, tales como quemaduras e ignición de materiales inflamables aún a distancias considerables.

**Anteojos de seguridad**

Cuando es enviada, la máquina, es provista con un par de anteojos protectores aptos para la fuente láser pertinente y un par de anteojos de protección total de pantalla (opcionales). El índice de protección de los anteojos propuestos se reporta en la siguiente lista:

1. fuente de 808 nm:

Longitud de onda 808-830 nm: DLB4 + IRLB5

Con la densidad óptica apropiada:

- 800 – 830 OD 5+
- 805 – 825 OD 7+

2. Fuente de 760 nm:

Longitud de onda 750-858: DIR LB5

Con la densidad óptica apropiada:

- 750 – 858 nm: OD 5
- 755 – 852 nm: OD 6
- 760 – 850 nm OD 7

*Handwritten initials and signature.*

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

3592



<h1>GP</h1> <p>General Project</p>	<h2>GP FAST DIODE LASER</h2> <p>Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO</p>
------------------------------------	---

Es de señalar que los anteojos protectores para la fuente opcional de 760 nm son también aptos para la fuente de 808 nm pero lo opuesto no es posible.

3. Fuente de 1064 nm:

Longitud de onda 1000-1063 nm: DIR LB6

Longitud de onda 1063-1400 nm: D LB6 + IRLB7

Con la densidad óptica apropiada:

- 945 – 2300 nm: OD 5+
- 1010 – 1500 nm: OD 7.

**Otros dispositivos de protección individual**

Durante los tratamientos, las partículas que contienen contaminantes bacteriales y/u orgánicos pueden ser liberadas en el ambiente debido a la absorción del rayo láser por los tejidos orgánicos afectados. Para evitar la contaminación personal, el uso de guantes a prueba de agua, máscaras protectoras y anteojos protectores es altamente recomendado.

**3.11; Solución de problemas.**

Si ocurriera cualquier malfuncionamiento de la máquina, la primera acción a tomar es chequear el mensaje de alarma visualizado en la pantalla. La siguiente tabla enlista las variadas condiciones de alarma y los procedimientos apropiados para ejecutar basados en el problema informado.

PROBLEMA O MENSAJE DE ALARMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
Llave de seguridad desactivada (Alerta)	El interruptor de la llave de seguridad no está en la posición "ACTIVADA"	Girar el interruptor de la llave a la posición "ACTIVADA"
	Fallo al reconocer la posición del interruptor de la llave de seguridad	Contactar al servicio de atención al cliente.
Traba (Alerta)	El circuito de traba remota está abierto.	Revisar que las puertas en donde los interruptores remotos están instalados estén cerradas. Si el problema persiste, contactar al servicio de atención al cliente
No se encuentra la pieza de mano (Alerta)	No se detecta la pieza de mano.	Chequear la conexión de la pieza de mano o si está conectada a la máquina. Si el problema persiste, contactar al servicio de atención al cliente
Límite de tiempo para la comunicación con la pieza de mano (Error)	La pieza de mano está conectada pero la comunicación con el sistema de supervisión no es correcta.	Chequear la conexión de la pieza de mano Si el problema persiste, contactar al servicio de atención al cliente
Rayo señalador ausente o con intensidad reducida o difusa	Ventana de cristal óptico de la pieza de mano sucia o dañada.	Revise el estado de la ventana de cristal, limpie la pieza de mano según los procedimientos apropiados como se indica en el capítulo anterior Si la ventana está dañada, contactar al servicio de atención al cliente.
Alarma de voltaje (Alerta)	El voltaje de salida del motor del láser de diodos y/o corriente no son correctos.	Falla del motor del láser o del diodo láser. Contactar al servicio de atención al cliente.
		Revisar la conexión de la pieza de mano. Si el problema persiste, contactar al servicio de atención al cliente
Falla en el motor del diodo láser (Error)	El componente del motor del diodo láser falla.	Revisar la conexión de la pieza de mano. Si el problema persiste, contactar al servicio de atención al cliente

**3.12 Condiciones ambientales**

*Luis A. Dutto*  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
*Blang* Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



**GP**  
General Project

**GP FAST DIODE LASER**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilice el equipo tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo se adapta al uso en todos los lugares incluidos los lugares domésticos y los donde haya una conexión directa a una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios para propósitos domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Adecuado	

Guía y declaración costruttore del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilice el equipo tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos tienen que ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos son de material sintético, la humedad relativa tendría que ser por lo menos 30%.
Transitorio/treno eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia  ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia  + 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial  ± 2 kV modalidad normal	± 1 kV modalidad diferencial  ± 2 kV modalidad normal	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Vacios de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión sobre las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% vacío en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % vacío en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % vacío en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95% vacío en $U_T$ ) para 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % buco in $U_T$ ) per 0,5 cicl  40 % $U_T$ (60 % vacío en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % vacío en $U_T$ ) per 25 cicl  <5 % $U_T$ (>95 % vacío en $U_T$ ) para 5 sec	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital. Si la persona que usa el equipo quiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la tensión de red, se aconseja que se alimente el equipo con un aparato para el suministro continuo de energía (UPS) o con baterías. Después de la interrupción de la red de alimentación de 5 sec., el equipo necesita que el operador vuelva a encenderlo. Esta operación no implica alteraciones del comportamiento fundamental del equipo y de su seguridad.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red tendrían que ser los niveles típicos de un lugar comercial o de hospital.


Nota:  $U_T$  es la tensión de red In c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten signature*  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
**Bioing Martin R. Zelaya**  
Mal COPITEC 5351



Guía declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilice el equipo tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF conducta IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 KHz a 80 MHz	3 Veff	Los equipos de comunicación a RF portátiles y móviles no tendrían que ser usados a una distancia de separación menor de la aconsejada, calculada por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor desde algunas partes del sistema incluidos los cables  Distancia de separación aconsejada  $d = 1,16\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,16\sqrt{P}$ desde 80 MHz hasta 800 MHz  $d = 2,33\sqrt{P}$ desde 800 MHz hasta 2,5 GHz  Donde $P$ es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación aconsejada en metros (m).  La intensidad del campo de los transmisores a RF fijo, así como determinado por una investigación electromagnética del sitio, podría ser menor del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.  Pueden ocurrir interferencias cerca de los equipos marcados por el siguiente símbolo:  

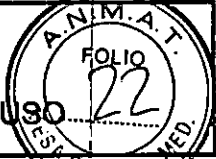
Nota:

- (1) con 80 MHz y 800 MHz se usa un intervalo de frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas de guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética esta influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo para transmisores fijos como por ejemplo las estaciones de base para radiotelefonos (móviles y inalámbricos) terrestres y radiomóviles, equipos de radioamadores, transmisores radio en AM e FM y transmisores TV no se pueden programar teóricamente y con precisión. Para crear un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se tendría que hacer una investigación electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo calculada en el lugar donde se utiliza un equipo sobrepasa el nivel de conformidad aplicable mencionado arriba, el funcionamiento normal del equipo tendría que ser puesto en observación. Si hay rendimientos anómalos, podrían ser necesarias medidas adicionales como por ejemplo, una diferente orientación o posición del equipo.

b. La intensidad de campo sobre un espacio de frecuencias desde 150 KHz hasta 80 MHz tendría que ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el sistema de GP FAST DIODE Laser			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

<b>GP</b> General Project	<b>GP FAST DIODE LASER</b> <b>Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO</b>	
------------------------------	--	---

Para transmisores con un índice de salida que no figure en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones ambientales de trabajo	Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 30 – 75% RH Máxima altitud operativa: 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones ambientales de almacenamiento	Temperatura: 0 – 45 °C Humedad: 30 – 80% RH

### Sensibilidad a descargas electroestáticas.

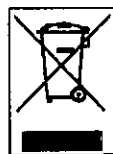
A pesar de las precauciones tomadas, algunos componentes son sensibles a las descargas eléctricas; los conectores externos son los puntos más críticos desde los cuales las descargas pueden propagarse en la máquina. Por esta razón, todos los conectores que el operador puede tocar, han sido marcados con la etiqueta para dispositivos sensibles a las descargas eléctricas. Además es recomendable respetar las siguientes indicaciones al acercarse a estos conectores y también los procedimientos apropiados en caso de ser necesario intervenir para conectarlos o desconectarlos.

- No usar los conectores arriba mencionados si la humedad es menor a 30%,
- No usar ropa sintética o zapatos aislantes durante la inserción/desconexión de los conectores,
- Evitar cualquier actividad que pueda causar descarga electroestática durante el uso de tales conectores, por ej. Frotar los pies en el suelo, ponerse o quitarse ropa, etc.,
- Tocar cualquier elemento conductor conectado a tierra antes de insertar/desconectar cables o conectores,
- Se recomienda el uso de las pulseras conductoras apropiadas.

Cabe mencionar que la pieza de mano contiene componentes electrónicos adentro. Estos componentes son sensibles a las descargas electroestáticas por lo tanto, a pesar de estar protegidos por la carcasa, es una práctica adecuada el usar la pieza de mano de modo tal de prevenir cualquier descarga que pudiera llegar a ocurrir.

### 3.14 DESHECHO DEL DISPOSITIVO AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL.

La máquina es un dispositivo electromédico, y el símbolo representado por un tacho de basura con ruedas tachado, mostrado en la figura de abajo por conveniencia, está adherido en el panel posterior de la unidad.



Conforme a la Directiva Europea 2012/19/UE en la recolección de desechos de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE), este símbolo indica recolección diferenciada para los mismos, Por lo tanto se sugiere contactar una empresa especializada para la recolección y eliminación del dispositivo, de conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales en vigencia. El dispositivo debe mantenerse intacto y debe ser entregado a una empresa especializada para su eliminación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4461-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3592**, y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183-Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL PROJECT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser utilizado en dermatología y medicina estética, particularmente para el tratamiento del acné y la terapia vascular, pudiendo ser utilizado también para el tratamiento de la hipertrichosis y la depilación permanente.

Modelo/s: GP FAST DIODE Laser.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

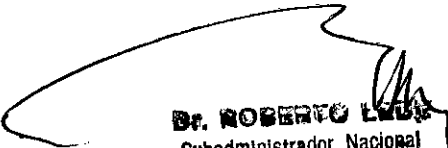
Nombre del fabricante: GENERAL PROJECT S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via della Gora, 15/19, 50025 Montespertoli (FI), Italia.

Se extiende a ALER SM SA. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3592**

  
**Dr. ROBERTO LUJÁN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.