



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-002612-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002612-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEALIGHT CORPORATION S.A., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Fotona, nombre descriptivo Equipo Láser para Tratamientos Quirúrgicos y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2319-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Tratamientos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fotona.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Láser médicos de la familia Dynamis Spectro fueron desarrollados para aplicaciones terapéuticas en cirugías de tejido blando y duro.

Modelo/s: SP Spectro, Fotona Smooth SP, M021-4AF/3, XS Dynamis, Fotona Smooth XS, M002-2A, SP Dynamis, Fotona Smooth SP+, XP Dynamis, XP Spectro, XP Mas, M001-12F, XP Focus, XP-2 Focus, M001-14F.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

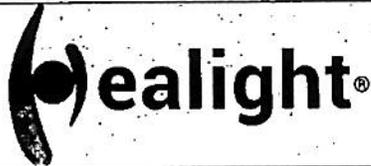
Nombre del fabricante: Fotona d.d.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7, 1000, Ljubljana, Eslovenia.

Expediente N° 1-47-3110-002612-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:24:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS
QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro



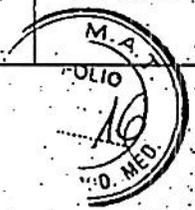
EQUIPO LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
Fabricante: Fotona d.d. Stegne 7, 1000 Ljubljana Eslovenia
Importador: HEALIGHT Corporation SA Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.
Marca: Fotona Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (MAT: N° 55.594)
Autorizado por la ANMAT: PM-2319-1
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT

	EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS	PM-2319-1
	MARCA: FOTONA D.D. MODELO: Familia Dynamis Spectro	



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Fotona d.d.

Stegne 7, 1000 Ljubljana

Eslovenia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

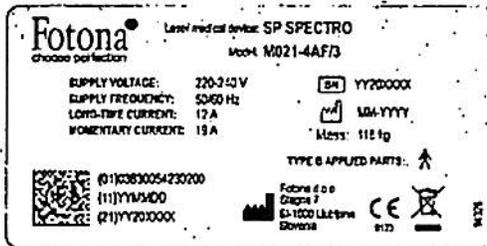


Fig. 3.1.a - Modelo M021-4AF/3
Versión SP Spectro

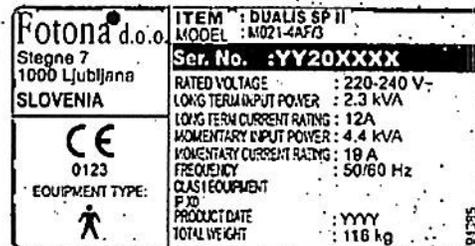


Fig. 3.1.b - Modelo M021-4AF/3
Versión Dualis SP II

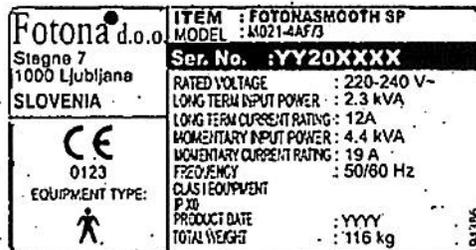
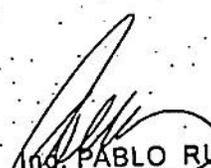
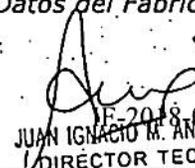


Fig. 3.1.c - Modelo M021-4AF/3
Versión FotonaSmooth SP

Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante


ING. PABLO RUSSO


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO

FE-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p> 
---	--	---

En Rótulo del Importador:

Producto: Equipo Láser Para Tratamientos Quirúrgicos.

Marca: FOTONA

Familia: Dynamis / Spectro

Modelo: SP Spectro, Fotona Smooth SP, M021-4AF/3, XS Dynamis, Fotona Smooth XS, M002-2A, SP Dynamis, Fotona Smooth SP+, XP Dynamis, XP Spectro, , XP Max, M001-12F, XP Focus, XP-2 Focus, M001-14F

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6. *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

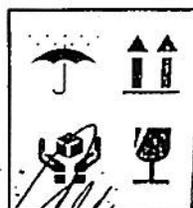
3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 29°C	-40 a +40°C.
Humedad	30 a 75% HR (sin condensación)	10 a 100% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

Ing. PABLO RUSSO
 DIRECTOR

IF-2018-09090041-ANMAT
 JUAN IGNACIO MONTANO
 DIRECTOR TÉCNICO



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2319-1



3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-1

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

La familia de sistemas láser Dynamis Spectro de Fotona está destinada a ser utilizada en cirugía.

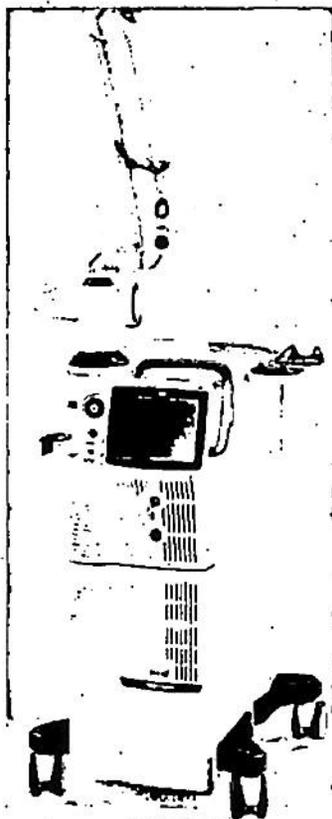


Fig. 3.2.a - Láser Modelo SP Dynamis (también Fotona SP Plus) incluyendo FotonaSmooth SP+

Nota: XP Dynamis (también Dualis XP Plus) tiene la misma apariencia excepto que no tiene el brazo articulado



Fig. 3.2.b - Láser Modelo SP Spectro (también Dualis SP II) incluyendo FotonaSmooth SP

Nota: XP Spectro (también Fotona XP-2 Focus) y XS Dynamis (también Dualis XS) incluyendo el FotonaSmooth XS son una variante del modelo M001-12F con la misma apariencia a excepción que no poseen el brazo

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO

IE 2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2319-1



3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular: IEC60601-1-1
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - o De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - o De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - o De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
 - o De acuerdo al grado de apagado de emergencia del láser: IEC 60947-5-1
 - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
 - o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 y RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO B. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2319-1

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 29° C y una humedad entre 30% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

AVISO

La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.

El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por FOTONA.

3.4.2 Puesta en Marcha

Cada vez que el equipo es puesto en marcha, éste realiza un auto examen de sus etapas. Esta prueba es sistemática y automática. Se complementa con la medición de la potencia emitida por la punta activa, la cual se realiza en las oportunidades que el usuario lo desee, y es esta última, de activación manual.

En el momento de su instalación y puesta en marcha, estas rutinas son complementadas con la exploración más detallada que permite el programa, las que solo pueden correrse cuando el personal técnico lo inicia con una clave privada en el MODO SERVICE, que le permite asegurar un correcto funcionamiento luego de su primera puesta en marcha en el lugar de trabajo.

El rayo monocromático generado y emitido por este dispositivo es de luz, no emite radiaciones electromagnéticas que puedan interferir o ser interferidas por otros dispositivos médicos. No

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p> 
---	--	---

médicos, para asegurar este punto es imprescindible seguir con precisión las instrucciones para su funcionamiento. Su diseño no admite posibles emisiones involuntarias provenientes de interacciones con otros dispositivos electrónicos que puedan tener efecto sobre los seres vivos.

<p>AVISO</p>	<p>Se debe sumar la observancia de todas las medidas de higiene y desinfección referidas a la pieza de mano a emplearse y a la vía de transmisión que la alimenta con la luz generada.</p>
---------------------	--

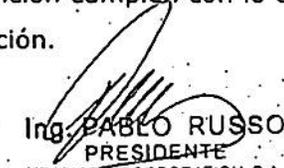
El procedimiento OBLIGATORIO adicional es el uso de los anteojos protectores que permiten ver con claridad los objetos, pero detienen el paso de la frecuencia monocromática a la que es generado el haz del Láser, protegiendo de este modo los ojos de todas las personas que se encuentren en el ambiente donde esté trabajando el dispositivo. También es necesario colocar un cartel en la parte exterior de la puerta de acceso advirtiendo la ENTRADA RESTRINGIDA junto con una luz roja que indique el estado de activación del aparato. Por último se puede conectar un interruptor en esa puerta que solo permita funcionar al Láser si la puerta permanece cerrada.

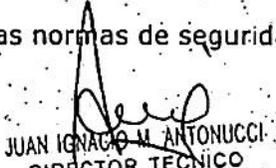
Para detectar cambios generados antes del empleo se realizará un autoexamen de validación previo a su uso. Para detectar cambios generados durante el uso, se realizará un autoexamen de validación después su empleo, se lo comparará con el obtenido antes del uso y se actuará en consecuencia.

El equipo se usará en condiciones de presión y temperatura ambientes, alejado de fuentes generadoras de campos magnéticos y/o eléctricos importantes.

Los instrumentos propios de medición cumplen con lo establecido por las normas de seguridad y eficacia del organismo de aprobación.

Preparaciones para el uso


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55584
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

- Revisar y asegurarse que el cable principal de energía, esta apropiadamente unido al receptáculo del servicio eléctrico.
- Revisar y asegurarse que el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (localizado en la parte de atrás del equipo) esté apagado.
- Verificar que el servicio eléctrico está encendido.
- Revisar y verificar que la señal que indica que el láser se esta utilizando ("Láser in Use") esta presente fuera de la sala de operaciones.

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p>
---	--	--



- Todo el personal presente en la sala de tratamiento, debe usar anteojos apropiados para la protección de los ojos. (Ver sección "Protección Ocular").

Pedal y Traba de Conexión

- Conectar el pedal en el receptáculo de la parte de atrás del equipo. Si el pedal no está apropiadamente conectado, aparecerá, después de encender el sistema, el siguiente mensaje en la pantalla: "User Intervention Attach Footswitch" (intervención del usuario, conectar el pedal). El mensaje permanece y el láser estará inoperable hasta que el pedal se conecte apropiadamente.



Figura 2 detalles: 1 Interruptor de pedal, 2 Interruptor de mano, 3 Cable de alimentación, 4 Interruptor principal, 5 Terminal equipotencial.

- Para armar el interruptor, consulte a su distribuidor para recibir ayuda. Se entrega con el sistema láser un enchufe interruptor remoto.

Si el enchufe es movido, el láser permanece inoperable y aparece en la pantalla del sistema el mensaje: "User Intervention Attach Doorswitch" (intervención del usuario, conectar el interruptor), luego de encender el sistema.

- El receptáculo del interruptor está situado en la parte de atrás del equipo y se denomina "Doorswitch". Cuando se instala apropiadamente, en caso de que la puerta de la sala de operación este abierta, este interruptor impide el uso del láser. Cuando el interruptor es activado por esta razón, el láser se inhabilita inmediatamente, el sistema activa el cierre de seguridad y revierte al estado standby. El mensaje "Door Open....Interlock" aparece en la pantalla. Para reanudar el tratamiento, la puerta debe estar cerrada y la tecla READY debe oprimirse.

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
FOTONA CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONICCI
DIRECTOR TÉCNICO
ANMAT 8-09030041-APN-DNPM#ANMAT

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p> 
---	--	---

Suministro del Sistema y Conexión de la Pieza de Mano

Una variedad de sistemas de suministro y piezas de mano está disponible con el sistema láser Sistema.

Modelo	Descripción
R-04-Ti	Pieza de mano Er: YAG no colimada, con 5 espaciadores diferentes para tamaños de punto de 3, 5, 7, 10 y 12 mm.
R08-Ti	Pieza de mano Er: YAG no colimada, tamaño de mancha 0,45 mm (0,3 mm) a la distancia indicada por el espaciador.
R09-2	Pieza de mano Colimada Er:YAG, tamaño de punto de 4 mm para una distancia de 2 a 10 cm del objetivo.
R09-3	Pieza de mano Colimada Er:YAG, tamaño de punto de 5 mm para una distancia de 2 a 10 cm del objetivo.
R09-2G R09-2Gu	Pieza de mano Er:YAG con un tubo para ginecología con un tamaño de punto de 4 mm.
R11	Pieza de mano Colimada Er: YAG con tamaños de punto variable de 2 a 7 mm. Cuando se utiliza con un adaptador GA o LA, el tamaño del punto en la salida del adaptador GA o LA es variable pero mayor, en un factor de 1,28, que el ajuste en la pieza de mano R11. El ajuste de tamaño de punto de 7 mm se debe utilizar con adaptadores de GC.
PS01	Pieza de mano Er:YAG no colimada y con dibujo, con espaciador ajustable integrado para tamaños de punto de 7, 10 y 12 mm.
PS02	Pieza de mano Er:YAG, sin colimados, con 5 espaciadores diferentes para tamaños de punto de 3, 5, 7, 10 y 12 mm.
PS03	Pieza de mano Colimada, Er:YAG modelada con ajuste de tamaño de punto variable en el rango de 2 a 7 mm. Cuando se utiliza con un adaptador GA o LA, el tamaño del punto en la salida del adaptador GA o LA es variable pero mayor, en un factor de 1,28, que el ajuste en la pieza de mano PS03. El ajuste de tamaño de punto de 7 mm se debe utilizar con adaptadores de GC.
PS03-A	Pieza de mano Colimada, modelada, Er:YAG con el tamaño del punto de 7 milímetros.
FS01	Pieza de mano fraccionada no colimada con una matriz de 9x9 píxeles equidistantes dispuestos en un cuadrado de 8,8 x 8,8 mm.

Suministro del rayo de luz Er:YAG y conexión de la Pieza de Mano

La parte Sistema Er:YAG, está equipada con un brazo articulado de 7 espejos, que está permanentemente unido al sistema. El brazo articulado debe estar adherido y alineado durante la instalación del sistema en el sitio que utilizará el usuario. Personal experto y entrenado autorizado por Fotona, debe llevar a cabo este procedimiento. Una variedad de piezas de mano opcionales pueden ser unidas al brazo articulado (Ver lista de piezas de mano compatibles en la sección Especificaciones).

[Signature]
Ing. PABLO RUSSO

IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p>
---	--	---------------------------------



ADVERTENCIA	No encender el sistema sin la pieza de mano adherida al brazo articulado.
--------------------	---

ADVERTENCIA	Las piezas de mano Er:YAG láser, contienen elementos ópticos sensitivos. Revisar cuidadosamente la pieza de mano por daños antes de ser adherida al brazo articulado. La ventana de salida y la lente proximal, deben limpiarse. No utilizarla pieza de mano, si los lentes o la ventana de salida están dañados. Esto puede resultar en una fractura accidental de los lentes o de la ventana de salida, en una exposición láser del personal y del paciente presente en la sala de operación, y/o en un incendio en la sala.
--------------------	--

Seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario para unir la pieza de mano antes de utilizarla. También, siga las instrucciones para seleccionar el tipo de pieza de mano en el panel de control (referirse a la sección "Selección de los Parámetros de Tratamiento").

NOTA	Las piezas de mano difieren en peso, por lo tanto el balancín de peso sobre el brazo, debe estar ajustado para cada tipo de pieza. Para ajustarlo, utilizarla perilla de ajuste situada en el balancín.
-------------	---

Suministro del rayo de luz Nd:YAG y conexión de la Pieza de Mano

El láser Nd:YAG incorporado en el sistema láser Sistema puede unirse a diferentes fibras de suministro de luz. Difieren en el diámetro de la fibra - 200 µm y 300 µm. Cada fibra tiene un conector de fibra SMA9Q5 en su extremo proximal. Este conector esta anexado a un acople para su fácil ajuste al receptáculo de ensamblado de la fibra en el sistema.

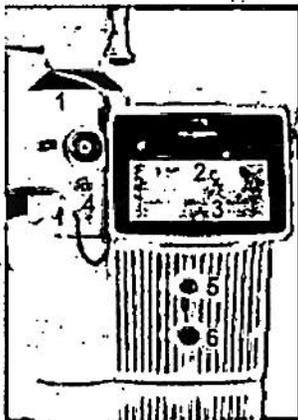
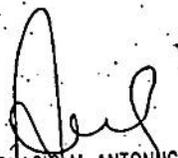


Figura 3 detalles: 1 indicador de emisión de láser, 2 pantalla táctil, 3 llave lista, 4 conexiones de fibra y escáner, 5 interruptor de bloqueo de teclas, 6 pulsador de emergencia.


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2018-09020041-MAT-6869AM#ANMAT
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p> 
---	--	---

Antes de encender el sistema asegúrese que la fibra que se usará esté apropiadamente ajustada en el receptáculo de la fibra óptica en la consola del sistema. El sistema detecta la fibra conectada al mismo. En caso de que la fibra no este bien conectada, el sistema láser. Sistema inhabilita su uso y aparece el mensaje "User Intervention Attach Fiber" (Intervención de usuario - conectar fibra) en la pantalla.

Modelo	Descripción
R27 600 or 1000 µm Bare Fiber	Pieza de mano Nd:YAG reutilizable para la lipólisis asistida por láser para contener fibras desnudas estériles de 600 µm (R27-600) o 1000 µm (R27-1000).
Fiber 600	Fibra estéril desnuda 600 µm para tratamientos láser endovenosos.
Fiber 1000	Fibra estéril desnuda 1000 µm para tratamientos láser endovenosos.
R27-C	Pieza de mano reutilizable Nd:YAG para lipólisis asistida por láser con fibra desnuda de 600 µm y agujas estériles de un solo uso.
R33	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de punto de 2 a 10 mm en incrementos de 1 mm con óptica intercambiable.
R33-T	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de punto de 2 a 10 mm en incrementos de 1 mm, utilizando óptica intercambiable compatible con el conjunto sensor de temperatura de la piel sin contacto.
R34	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de punto de 15 a 20 mm en incrementos de 1 mm con óptica intercambiable.
R34-T	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de punto de 15 a 20 mm en incrementos de 1 mm, utilizando óptica intercambiable compatible con el conjunto sensor de temperatura de la piel sin contacto.

PRECAUCIÓN	Por favor, tenga en cuenta que la fibra de suministro del rayo de luz no esta esterilizada. Deberá ser esterilizada antes de su primer uso de acuerdo a las instrucciones en el Manual del Usuario de la pieza de mano.
-------------------	---

ADVERTENCIA	El extremo distal de la fibra es una simple fibra desnuda. Utilizar las herramientas suministradas para remover la capa protectora de la fibra y para el corte de la misma. Antes de cada tratamiento, la fibra del extremo distal, debe ser cortada. El rayo de luz roja direccionado que sale del extremo distal de la Fibra, debe tener forma circular iluminando homogéneamente. Si la forma del rayo de luz roja direccionado es irregular, no utilizar la fibra hasta que esta sea apropiadamente cortada. Si luego de llevar a cabo el procedimiento de marcado y corte, el haz puntero rojo no es visible aun cuando el seteo de intensidad del haz puntero sea alto, no utilizar la fibra.
--------------------	---

[Signature]
ING. PABLO RUSSO
RESPONSABLE TÉCNICO

[Signature]
IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
RESPONSABLE TÉCNICO

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro.</p>	<p align="center">PM-2319-1</p> 
---	---	---

Ensamblar la fibra con la pieza de mano, de acuerdo al manual del usuario. No torcer, pisar, tirar o apoyar la fibra sobre cualquier superficie. Cualquier daño en la fibra de suministro puede ocasionar una exposición accidental al láser del personal o del paciente en la sala de operaciones. También puede causar la aparición de fuego en la sala de operaciones. Siga las instrucciones para seleccionar el tipo fibra a utilizar (referirse a la sección "Selección de los Parámetros de Tratamiento") de más abajo.

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido del Sistema



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Para encender el sistema láser:

- Encender el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica, localizado en la parte de atrás del equipo

El sistema realiza Autotest de encendido del microprocesador incorporado. En la pantalla se muestra el siguiente mensaje: TEST PROGRAM CRC.

Luego de completar el control CRC, el sistema muestra el logo de Fotona en la pantalla.

- Insertar la llave en la cerradura y encender.

Aparece el mensaje: RUNNING SELFTEST, PLEASE WAIT (efectuando autotest, por favor esperar). En este estado el sistema verifica todo el equipo para una apropiada operación.

Luego de completar el autotest, el sistema ingresa el menú de selección de la pieza de mano, mostrando siempre la pieza de mano que estuvo en uso cuando el sistema fue apagado por última vez.

En el caso del láser Er:YAG la pieza de mano adherida al brazo articulado y la pieza de mano seleccionada sobre el panel de control deben coincidir.

Presionando la tecla SET en el panel de control se confirma la pieza de mano.

El sistema entonces ingresa al modo standby y muestra en la pantalla los parámetros que fueron utilizados la última vez, antes de que el instrumento se haya apagado y la pieza de mano haya sido seleccionada.

En el caso del láser Nd:YAG hay dos fibras diferentes que pueden utilizarse (200 y 300 μm). El usuario debe seleccionar la fibra que intenta utilizar para la aplicación en particular, y debe verificar si la fibra correcta esta adherida al sistema. La medida de la fibra seleccionada se muestra en la pantalla luego de llevara cabo la selección. Presionando la tecla SET en el panel de control, se lleva a cabo la confirmación de la fibra.

El sistema ingresa entonces al modo standby y muestra en la pantalla los parámetros que fueron utilizados la ultima vez, antes de que el instrumento haya sido apagado y la fibra seleccionada.

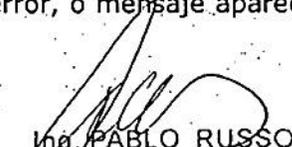
	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2319-1</p>
---	--	--

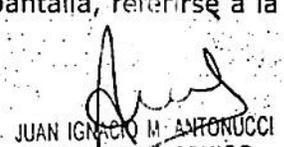
<p>CUIDADO</p>	<p>La responsabilidad por la correcta selección y ajuste de la fibra seleccionada, recae sobre el usuario. La inadecuada selección puede provocar daños en las fibras conectoras, así como también en el conjunto de acople de fibra.</p>
-----------------------	---



Si durante el test de encendido, como así también en el autotest, es encontrada cualquier condición de falla; o si cualquier código de error, o mensaje aparece en la pantalla, referirse a la sección "Resolución de Problemas".

Apagado de Emergencia


ING. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 5594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Apagar el láser en una situación de emergencia:

- Bajar el botón rojo Emergency Stop (localizado en el panel frontal del instrumento)
- Aparecerá en la pantalla el mensaje "Emergency Stop".

Para des-energizar todos los circuitos internos, apagar el interruptor principal de corriente eléctrica.

Reiniciar el Sistema

Para reiniciar el sistema láser:

- Girar la llave en la cerradura a la posición apagado.

Si el botón de Emergency Stop ha sido activado, rotarlo hacia la izquierda (soltarlo).

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica y luego de unos pocos segundos encenderlo nuevamente.
- Cuando el logo Fotona aparece en la pantalla, girar la llave en la cerradura a la posición de encendido.

Apagado del Sistema

- Si el sistema esta en estado READY, presionar la tecla STBY en el panel de control para poner al sistema en estado standby.
- Girar la llave en la cerradura hacia la posición de encendido.
- Quitar la llave para prevenir su uso fuera de autorización del sistema.
- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica.

Si el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica esta apagado, algunos circuitos internos pueden quedar energizados.

	<p>EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p>MARCA: FOTONA D.D.</p> <p>MODELO: Familia Dynamis Spectro.</p>	<p>PM-2319-1</p> 
---	---	--

3.4.4 Selección de los Parámetros de Tratamiento Láser

Selección del Tratamiento Láser

Selección del láser

Cuando el sistema láser realiza el autotest, ingresa el menú del tipo de láser que fue utilizado la última vez. Si usted quiere cambiarlo, presione la tecla SOURCE y el cursor > se mueve a Nd:YAG 1064 o Er:YAG 2940 dependiendo de la utilización del láser por última vez. Presionar la tecla de la flecha hacia arriba o abajo para cambiar el láser. Luego de la selección, presionar SET para confirmar el láser que desea usar.

Selección de la fuente láser durante el tratamiento

Presionar la tecla SOURCE dos veces. El sistema pasa al estado STANDBY. Luego presionar la tecla con la flecha hacia arriba o abajo seguido de la tecla SET para cambiar el láser.

PRECAUCION	Luego de la selección del láser, seleccione y confirme la fibra o la pieza de mano como se describe debajo.
-------------------	---

Selección de los Parámetros de Tratamiento con Láser Er:YAG

La apariencia de la pantalla y panel de control del Láser Er:YAG (Fig.1.)


PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.




JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 50584
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Selección y Confirmación de la Pieza de Mano

Mientras que diferentes aplicaciones pueden ser llevadas a cabo por el Sistema láser Er:YAG, es importante seleccionar la apropiada pieza de mano para la aplicación deseada. Las piezas de

IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2319-1

- LP (Pulso Largo) y
- VLP (Pulso muy largo)

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S

JUAN IGNACIO M. ANEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 5559
HEALIGHT CORPORATION S.A.
C.R.P.D. MED.

Ver sección "Especificaciones" para información sobre la longitud del pulso en cada modo de operación. Presionando la tecla MODE seguida por la tecla de la flecha hacia arriba o abajo, el modo deseado de operación es seleccionado.

NOTA	Mientras se cambia el modo, los parámetros del láser (energía y frecuencia) pueden cambiar automáticamente. El último parámetro utilizado (energía y frecuencia) en el modo seleccionado, es mostrado en la pantalla. La selección de la pieza de mano es definida por el tipo de la misma y esto no es afectado mientras se realiza el cambio del MODE. Referirse a la Tabla de Energía y Frecuencia Disponible por pulso en diferentes Modos de Operación.
-------------	--

No todas las piezas de mano han sido diseñadas para operar en todos los seteos de energía. La medida de energía de seguridad en la operación para cada pieza de mano, se dispone automáticamente y luego de la confirmación del tipo de pieza de mano.

Selección de la Energía por Pulso

Presionar la tecla ENERGY seguida de la tecla con la flecha hacia arriba o abajo para seleccionar la energía por pulso deseada.

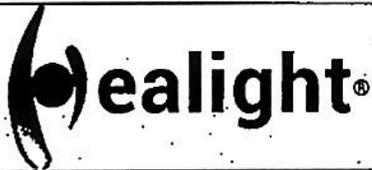
Selección de la Frecuencia (Ratio de Repetición del Pulso)

Presionar la tecla FREQ seguida de la tecla con la flecha hacia arriba o abajo para seleccionar la Frecuencia deseada (Ratio de Repetición del Pulso).

Si el sistema ya está en el estado READY, al cambiar la Energía por pulso (ENERGY), la Frecuencia (FREQ), el modo de operación (mode) o el tipo de pieza de mano (SOURCE), automáticamente pone al sistema en estado de Pausa o STBY. Se cierra el corte de seguridad. La selección del nivel de poder del haz puntero o piloto (PILOT), el agua y el aire pueden ser llevados a cabo en cualquier momento (en estado de pausa STBY o READY).

Selección de la irrigación de Aire/Agua (AIR / WATER)

Presionar la tecla de (AIR / WATER) Aire y/o Agua en el panel de control si el tratamiento requiere el uso de los mismos. Una luz verde en el extremo superior derecho de la tecla se



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-339-1



enciende para indicar que el aire/agua ha sido seleccionado. Cuando se presiona el pedal (footswitch) el sistema abre la válvula que se ha seleccionado facilitando la irrigación en la zona de tratamiento.

NOTA	Si la irrigación en spray del agua es requerida en la zona de tratamiento, conectar el suministro externo de aire comprimido y agua a las bocas de la válvula de AIRE y AGUA respectivamente.
-------------	---

Ajustes de la Presión de Agua y Aire para optimizar la irrigación (spray)

El sistema láser Sistema esta equipado con válvulas de regulación de la presión de agua y aire. Están localizadas detrás de la parte baja del plato frontal. Para acceder a ellas, abrir la parte baja del panel frontal de la cubierta empujando el panel.

Se optimiza la irrigación cambiando el valor pre-seteados en fábrica. El botón que regula la presión de aire debe ser empujado y luego rotado. El botón de regulación de agua este fijado con una contratuerca. Soltar la tuerca y girar el botón. Luego de la selección, fijarla tuerca en su nueva posición.

NOTA	La presión externa de aire comprimido y agua debe ser fijada entre 250 kPa (35 PSI) y 700 kPa (99 PSI).
-------------	---

Selección del nivel de energía del haz puntero (PILOT)

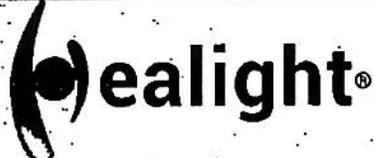
Presionar la tecla MENU una vez para ingresar al menú PILOT. Con la tecla de la flecha hacia arriba o abajo, seleccionar el nivel de energía o poder del haz piloto (visibilidad). Los niveles de poder de 0 a 7 pueden ser seleccionados. El nivel 0 corresponde a - sin haz piloto - y el nivel 7 corresponde a la máxima intensidad del haz piloto. Luego de efectuada la selección, presionar la tecla SET.

Selección de la MELODIA de la señal de audio durante el tratamiento

Presionar la tecla MENU dos veces para alcanzar el menú de MELODIA (MELODY). Con la tecla de la flecha hacia arriba o abajo, seleccionar la melodía. Confirmar la elección presionando la tecla SET.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A

Ing. ANTONIO ANTONIUSCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">PM 19-1</p> 
---	--	--

Selección del tiempo de tratamiento (TIME)

Presionar la tecla TIME y seleccionar el tiempo de tratamiento presionando la tecla con la flecha hacia arriba o abajo. Confirmar la selección presionando la tecla SET. Luego de presionar el pedal, el láser suministra los pulsos por el tiempo seleccionado. Usted debe soltar el pedal y presionarlo nuevamente para empezar una nueva secuencia de tratamiento.

Si el LED verde esta sobre la función TIME, este está activado.

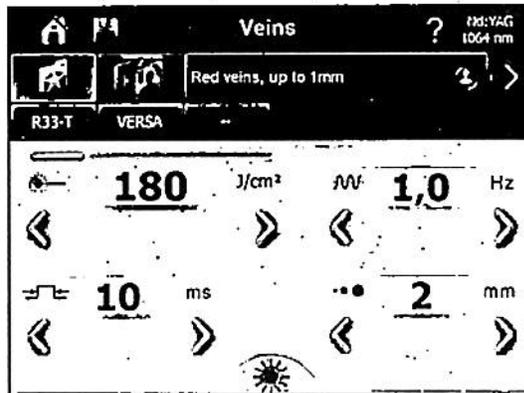
Presionando la tecla TIME otra vez, el LED verde se apaga y la función TIME se desactiva, lo que significa que la duración del tratamiento no es limitada.

Chequeo del contador de los pulsos láser

Presionar la tecla COUNTER en el panel de control. La pantalla muestra Er SESSION XYZ (XYZ representa el número de pulsos en una sesión Er:YAG). Usted puede resetear el contador de pulsos presionando la tecla con la flecha hacia abajo. Para chequear el número de todos los pulsos Er:YAG, presionar la tecla COUNTER dos veces. La pantalla muestra Er TOTAL XYUVZ (XYUVZ representa el número acumulativo de todos los pulsos láser entregados por el sistema). Este contador no puede ser reseteado.

Selección de los Parámetros de Tratamiento Láser Nd:YAG

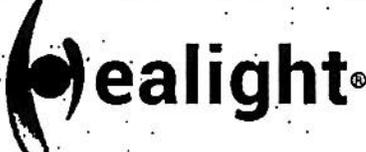
Apariencia de la pantalla y panel de control del láser Nd:YAG (Fig. 2)



Selección y confirmación del suministro del rayo de luz.

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE

JUAN IGNACIO TOROCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 65594

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">PI 2018-09020041-APN-DNP</p> 
---	--	---

Hay dos diferentes tipos de fibras disponibles con el sistema láser Nd:YAG: 200 μ m y 300 μ m. La primera es utilizada para procedimientos de endodoncia, mientras que la segunda es utilizada para periodoncia, así como también en cirugía de tejidos blandos.

Confirmación del tipo de suministro del rayo luego de encender el sistema

Luego de completarse el autotest el sistema espera por la confirmación del tipo de fibra. Presionando la tecla con la flecha hacia arriba o abajo, seleccionar el tipo fibra en la pantalla (200 μ m o 300 μ m). Luego de completar la selección, presionar la tecla SET en el panel de control. Esto confirma el tipo de fibra y el sistema compensa la transmisión de esta fibra seleccionada para obtener la correcta energía de salida.

<p>PRECAUCION</p>	<p>Mientras se selecciona la fibra, asegurarse que está conectada al sistema. Por favor, tener en cuenta que la responsabilidad final por la conexión de la fibra adecuada recae sobre el usuario. Si se selecciona la de 300 μm, pero esta conectada la de 200 μm, pueden ocurrir serios daños.</p>
--------------------------	--

Confirmación y selección de la pieza de mano durante la operación

Si durante la operación la fibra debe ser cambiada, debe realizarse la selección en el panel de control.

Para llevar a cabo este cambio, presionar la tecla SOURCE seguida de la tecla con la flecha hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el tipo de fibra (200 μ m o 300 μ m) que será utilizada. Conectar la fibra apropiada al conector de la fibra en la consola del sistema. Luego presionar la tecla SET. Se mostrara en la pantalla el tipo seleccionado. Seleccionar otros parámetros de tratamiento (MODE, POWER, FREQUENCY y TIME), levantar la pieza de mano de la bandeja y presionar la tecla READY.

Selección del modo de operación


PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 FOTONA CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. BERNABUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FOTONA CORPORATION S.A.

Hay un solo modo de operación del Nd:YAG. Es el modo VSP (Very Short Pulse).

<p>NOTA</p>	<p>El MODO de operación es fijo y no puede ser cambiado por el usuario.</p>
--------------------	---

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">PM-2019-1</p> 
---	--	--

Selección de la energía media

Presionar la tecla ENERGY / POWER seguida de la tecla con la flecha hacia arriba o abajo para seleccionar la energía media.

<p>NOTA</p>	<p>Si el sistema está en estado READY, cambiando los MODE; POWER; FREQUENCY, SOURCE (tipo de rayo de suministro) así como también la función TIME, automáticamente pone al sistema en estado de pausa STBY. El interruptor de seguridad se cierra. La selección del nivel de energía del haz puntero (PILOT) puede realizarse en cualquier momento (STBY o READY).</p>
--------------------	--

Selección de la medida del pulso de repetición (FREQUENCY)

Presionar la tecla FREQUENCY seguida de la tecla con la flecha hacia arriba o abajo para seleccionar la frecuencia. (Ratio de Repetición de Pulsos).

Cuando la fuente láser Nd:YAG esta activada, la selección de Agua y Aire están desactivadas.

Selección del nivel de energía del haz puntero (PILOT)

Presionar sucesivamente la tecla MENU hasta que se llegue al menú PILOT. Presionando la tecla con la flecha, seleccionar el nivel de energía del haz puntero (visibilidad). Los niveles de energía 0 a 7 pueden ser seleccionados. El nivel 0 corresponde a sin haz puntero y el nivel 7 corresponde a la máxima intensidad del haz puntero.

<p>NOTA</p>	<p>La selección del nivel de energía del haz puntero (PILOT) puede realizarse en cualquier momento (STBY o READY), pero la visibilidad puede ser chequeada solo en el estado READY. Observar con precaución mientras que se ajusta la visibilidad en el estado READY ya que el láser principal de tratamiento está activado y podría dispararse si el pedal es oprimido.</p>
--------------------	--

Selección del Tiempo (TIME) de tratamiento

Presionar la tecla TIME y seleccionar el tiempo de tratamiento usando la tecla con la flecha hacia arriba o abajo. Confirmar la selección presionando la tecla SET.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PIV-2019-1



Luego de presionar el pedal, el láser suministra pulsos por el tiempo seleccionado. Se debe soltar el pedal y presionar otra vez para empezar una nueva secuencia de tratamiento. Si esta sobre la función TIME esta activada.

Presionando la tecla TIME otra vez, el LED verde se apaga y la función TIME se desactiva, lo que significa que la duración del tiempo no es limitada.

Chequeo del contador del pulso láser

Presionar la tecla COUNTER en el panel de control. La pantalla muestra Nd SESSION XYZ (XYZ representa el número de pulsos en una sesión Nd:YAG). Usted puede resetear el contador de pulso presionando la tecla con la flecha hacia abajo. Para chequear el número total de todos los pulsos Nd:YAG, presionar la tecla COUNTER dos veces. La pantalla muestra Nd TOTAL XYUVZ (XYUVZ representa el número acumulativo de todos los pulsos láser Nd:YAG suministrados por el Sistema). Este contador no puede ser reseteado.

3.4.5 Instrucciones Intra-Operatorias

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

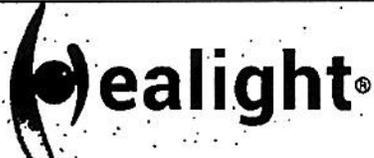
JUAN IGNACIO ANTONIOLCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Estados del Sistema READY y STBY

El estado del sistema es controlado por las teclas STBY y READY. Si el sistema está en estado STBY, presionando la tecla READY se inicia la calibración de los parámetros láser seleccionados.

NOTA	<p>Si el láser Nd:YAG es seleccionado, es obligatorio recoger la pieza de mano de su bandeja antes de presionar la tecla READY.</p> <p>Si la pieza de mano no es recogida antes de presionar esta tecla aparecerá el siguiente mensaje "USE Nd:YAG TOOL" en la pantalla. Recoger entonces la pieza de mano o presionar la tecla STBY. En ambos casos el sistema revierte al estado STANDBY.</p> <p>Si el láser Er:YAG es seleccionado, la pieza de mano de Nd:YAG debe ser guardada en su bandeja en la consola del sistema antes de presionar la tecla de READY.</p>
-------------	---

Inmediatamente después de presionar la tecla, se encenderá una luz roja en la esquina superior derecha de la tecla READY y aparecerá el mensaje "WAIT" (esperar) en la pantalla. La calibración del láser con los parámetros seleccionados es llevada a cabo. Durante la calibración del láser, el interruptor de seguridad está cerrado. Luego que la misma esté completa, el corte de seguridad se abre, el haz puntero emerge de su respectiva pieza de mano y el mensaje "EMISSION" aparece en la pantalla del sistema. La operación del pedal está activa una señal de inicio.

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">Pieza 9-1</p> 
---	--	--

doble bip) anuncia el fin de la calibración. Presionando el pedal, el tratamiento de los parámetros seleccionados es emitido desde su respectiva pieza de mano. Mientras el pedal es presionado, una señal de audio indica que el láser esta entregando energía desde la pieza de mano.

<p>NOTA</p>	<p>Si el pedal es presionado durante la calibración, un mensaje aparecerá en la pantalla: "USERS INTERVENTION RELEASE FOOTSWITCH" (Intervención de usuario - libere el pedal). Luego de soltar el pedal, el sistema revierte al estado STBY. Para completar la calibración presionar la tecla READY.</p>
--------------------	--

Si el sistema esta en estado READY, presionando la tecla STBY revierte al modo de pausa. El corte de seguridad se cierra.

En el caso de que el sistema este en estado READY y los parámetros de tratamiento tambien, presionando MODE, ENERGY/POWER, FREQUENCY, SOURCE ó TIME, el sistema automáticamente revierte al estado STBY.

<p>CUIDADO</p>	<p>Excepto durante la realización de un tratamiento, el sistema debe mantenerse en el estado STBY. Manteniéndolo en STBY se previene la exposición accidental a la luz láser si inadvertidamente, el pedal es presionado. Es una buena practica dejar la pieza de mano Nd:YAG en su bandeja en la consola del sistema si no se utiliza.</p>
-----------------------	---

Seteando el nivel de potencia del Haz Puntero

El ajuste de la intensidad del haz puntero puede ser llevado a cabo en ambos estados STBY y READY. Si la visibilidad del haz puntero láser es observada, la selección del nivel del haz puntero ha de realizarse en el estado READY cuando el corte de seguridad esta abierto. Para ajustar la intensidad del haz puntero, sostener una superficie no reflectiva, como un depresor lingual de madera, frente a la punta de la fibra o la pieza de mano. El haz puntero puede aparecer con forma de marca roja en la superficie plana. Presionar la tecla MENU en el panel de control y con la flecha hacia arriba o abajo ajustar la intensidad (visibilidad) del haz puntero.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE

IN-2018-09020041-APN-DNPN-ENMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">PM-2019-1</p>
---	--	--------------------------------



<p>CUIDADO</p>	<p>Mientras se ajusta la intensidad del haz puntero en estado READY, no presionar el pedal. Si se realiza, el láser de tratamiento comenzará a emerger de la pieza de mano.</p>
-----------------------	---

<p>CUIDADO</p>	<p>No utilizar la fibra o la pieza de mano si no se puede visualizar luz roja del haz puntero. La fibra óptica de suministro del rayo y la pieza de mano pueden estar dañadas. Este uso puede resultar en una exposición accidental del láser al personal o al paciente presente en la sala de operación.</p>
-----------------------	---

Comienzo del Tratamiento

- Posicionar el haz puntero en el tejido objetivo.
- Activar el rayo de luz de tratamiento con los parámetros seleccionados presionando el pedal. Mientras el pedal es presionado, una señal de audio indicará que el rayo de tratamiento esta emergiendo de la fibra o de la pieza de mano.

Seteo de la Duración del Tratamiento

La duración del tratamiento puede ser limitada con el uso de la función TIME. Si el LED verde en la tecla TIME está encendido, la función esta activada. En el rincón derecho superior de la pantalla se muestra la duración de tiempo en segundos seleccionada. Para cambiar este seteo, presionar la tecla TIME y ajustar la duración del tratamiento usando la tecla con la flecha hacia arriba o abajo. Luego de esto, presionar SET y READY. Luego presionar el pedal, el láser entrega pulsos por la duración de tiempo seleccionado. Si el diodo LED verde no está encendido en la tecla TIME, la función TIME esta desactivada y la duración del tratamiento no es limitada.

Durante el Tratamiento

Si la cirugía es interrumpida por cualquier razón, por ejemplo el cambio de fibra o la pieza de mano, poner el sistema en estado STBY y situar la pieza de mano Nd:YAG en su bandeja en la consola.

Después del Tratamiento

Ing. PÉBLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Después del tratamiento, deben ser llevados a cabo los siguientes pasos: HE-2018-09030041-APN-DNEM-MMAT

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONA D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="right">PM. 19-1</p>
---	--	-------------------------------



- Si el sistema esta en estado READY, presionar la tecla STBY para ingresar este nuevo estado.
- Girar la llave a la posición OFF.
- Si se desea, apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica de atrás del equipo.
- Si se desea, desconectar el sistema de suministro por fibra o la pieza de mano.
- Limpiar la consola del sistema y el teclado, según se explica en la sección "Limpieza de la superficie externa de la consola"
- Si se desea, remover los enchufes del pedal de su réceptáculo en la parte posterior del instrumento.
- Si se desea, desenchufar el cable del equipo de su receptáculo de servicio eléctrico.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 [MHz] 800 [MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE

IF-2018-09020041-APN-DNPM#-MAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI

	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: FOTONÁ D.D.</p> <p align="center">MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p align="center">PM-2 9-1</p>
---	--	--------------------------------

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones en las que la propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras metálicas y objetos y personas.



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor leer con cuidado lo siguiente:

<p align="center">ADVERTENCIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego. Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.
--	---

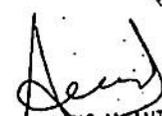
<p align="center">PRECAUCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore. No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.
---	--

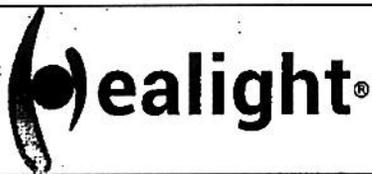
3.7.2 Limpieza de la Superficie Externa de la Consola Láser

Después de cada tratamiento, frotar con un paño húmedo con alguna solución limpiadora no cáustica, como ser jabón y agua, alcohol isopropílico, o un desinfectante hospitalario, de manera de poder limpiar la superficie externa de la consola láser y el panel de control. Secar la consola con un paño limpio. No utilizar spray o verter agentes de limpieza en la consola del sistema láser.

3.7.3 Limpieza del Filtro de Aire Frío


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2019-1



desalineamiento del brazo articulado son las causas de la falla, estos deben ser reemplazados o alineados por el servicio técnico.

Láser Nd:YAG

La degradación en la performance del sistema significa generalmente que el extremo distal de la fibra debe ser pelada y cortada o reemplazada. Si no hay haz puntero visible emergiendo desde la fibra esto significa que la fibra óptica ensamblada debe ser reemplazada. Las fibras de reemplazo pueden solicitarse al distribuidor local de Fotona.

Mantenimiento Regular

Reemplazo del Cartucho de Desionización

El sistema láser es enfriado por un sistema cerrado de intercambio térmico agua a aire. Para mantener el líquido de refrigeración limpio y desionizado, se ha colocado un cartucho de desionización en el sistema de enfriado. Debe ser reemplazado una vez al año.

El líquido de enfriamiento desionizante debe ser reemplazado también una vez al año.

NOTA

El cartucho de desionización y el líquido de enfriamiento deben ser reemplazados solo por personal de servicio calificado y autorizado por Fotona.

Inspección regular de características relacionadas a la seguridad

Calibración de los medidores de energía

El sistema láser incorpora dos medidores de energía por cada fuente láser. Deben ser verificados una vez al año.

NOTA

La calibración de los medidores de energía, se llevará a cabo solo por personal de servicio calificado y autorizado por FOTONA.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Er:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Er:YAG 2940 nm.

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
MESA PROD. MED.

IF-2018-09020041-APN-DNPM#-ANMAT



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2310-1

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Er:YAG (2940 nm) deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 2940 LB4 (OD 4)



Nd:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con una longitud de onda Nd: YAG de 1064 nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Nd: YAG (1064 nm) deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 1064 LB7 (OD 7).

Haz Visible

Se utiliza un haz de puntería visible de baja potencia para apuntar el haz de tratamiento al tejido objetivo. El haz de mira brilla coaxial con el haz de tratamiento.

La potencia del haz de mira visible, con una longitud de onda de 650 nm, no excede de 5 mW, por lo que no se necesita protección ocular adicional para este láser.

Distancia nominal de peligro ocular (NOHD)

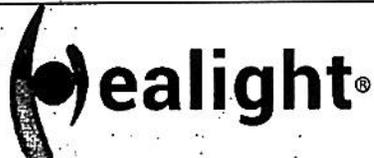
La siguiente tabla especifica las distancias mínimas a las que la luz láser emitida por el sistema de láser Fotona no se considera perjudicial (NOHD - Nominal Ocular Hazard Distance).

Láser Er:YAG

Tabla 1: NOHD para Er:YAG Piezas de mano y Escáners

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pieza de mano	Ángulo completo de divergencia (mrad)	NOHD (m)
Salida del brazo articulado	8.25	34.42
R04-Ti, R04F	163	1.78
R08-Ti	157.2	1.87
R09-2, R09-2G	13.62	21.32
R09-2Gu	173.0	1.03
R09-3	8.80	32.89
R11 (c/sin GA/GC y adapt. LA)	9.31	31.04
PS01	163	1.8
PS02	163	1.8
PS03 (c/sin GA/GC y adapt. LA)	22.25	12.5
PS03-A	22.25	12.5
FS01	252	1

	EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS		PM-2019-1
	MARCA: FOTONA D.D. MODELO: Familia Dynamis Spectro		



Escáner F-Runner	59.05	4.97
Escáner S-Runner	15.55	18.72
Escáner T-Runner	8.25	18.29
Escáner G-Runner con adaptadores:		
Pixel superior, Pixel directo	16.35	17.9
Completo Completo, Continuo, Completo, Circular Completo	15.8	18.1

Láser Nd:YAG

Tabla 2: NOHD para Nd:YAG Piezas de mano y Escáners

Pieza de mano	Ángulo completo de divergencia (mrad)	NOHD (m)
Unidad de suministro de fibra óptica (fibra de 945 µm) - extremo distal	175	190
Unidad de entrega de fibra óptica (Fibra de 600 µm) - extremo distal	164	203
R31 2- 10 mm punto	168.5	197
R33 (R33-T) - 2 mm punto	87.5	380
R33 (R33-T) - 3 mm punto	60.5	549
R33 (R33-T) - 4 mm punto	48.5	684
R33 (R33-T) - 5 mm punto	43.1	770
R33 (R33-T) - 6 mm punto	42.1	788
R33 (R33-T) - 7 mm punto	38.9	853
R33 (R33-T) - 8 mm punto	41.6	798
R33 (R33-T) - 9 mm punto	45.3	733
R33 (R33-T) - 10 mm punto	48.9	679
R34 - 15 mm punto	34.2	970
R34 - 20 mm punto	99.2	335
R34-T - 15 mm punto	22.6	1467
R34-T - 20 mm punto	42.2	786
600 µm de fibra desnuda (con o	164	203

ing. **PARLO RUSSO**
PRESIDENTE

IF-2018-09020041-APN-DNP/MS-# N.MAT
JUAN IGNACIO ANTONUCCI



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM-2019-1



sin pieza de mano R27)		
945 µm de fibra desnuda (con o sin pieza de mano R27)	175	190
1000 µm de fibra desnuda (con o sin pieza de mano R27)	176	189
Escáner S-11 2 mm punto	54.7	606
Escáner S-11 3 mm punto	55.5	598
Escáner S-11 6 mm punto	31	1070
Escáner S-11 9 mm punto	30.7	1081
Escáner S-11 11 mm punto	30.7	1081

3.10 Contraindicaciones y precauciones

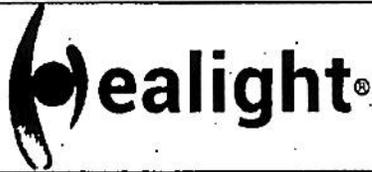
Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION

JUAN IGNACIO MONTONCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
 - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeceptores o juguetes teledirigidos.
 - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.
3. No bloquee las ranuras de ventilación.
4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, mientras está encendido.
5. No desconecte el cable de la fuente de alimentación tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.
6. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
7. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que se podría producirse una descarga eléctrica.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

PM- 9-1



ADVERTENCIA

Pueden producirse daños severos y / o permanentes en los ojos. Nunca mire directamente al tratamiento o apunte el rayo láser o la luz láser directamente en la abertura de las superficies reflectantes. Nunca mire directamente en la abertura del láser, la punta de la fibra óptica, la abertura de salida del brazo articulado o la salida de la pieza de mano cuando se aplica potencia al láser, incluso cuando se usan gafas de seguridad láser.

Gafas de seguridad

- Asegúrese de que el paciente y todo el personal usen gafas de seguridad apropiadas siempre que el sistema láser esté encendido.
- Nunca mire directamente al rayo láser incluso cuando use gafas protectoras.
- Nunca permita que el rayo láser sea dirigido a otra cosa que no sea el área de destino.

ADVERTENCIA

Peligro de incendio y explosión. No utilice el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y otras sustancias similares. No utilice el sistema láser antes de asegurarse de que en el campo de operaciones están disponibles cortinas quirúrgicas y vestidos de material ignífugo y toallas o esponjas de gasa humedecidas con una solución salina estéril o agua estéril.

ADVERTENCIA

No utilice el sistema láser con la unidad de entrega de fibra óptica si no puede ver el rayo rojo. La fibra óptica de la unidad de entrega de fibra óptica puede estar dañada. El uso de una fibra dañada puede resultar en una exposición accidental con láser al personal de la sala de operaciones o al paciente y / o puede provocar un incendio en la sala de operaciones.

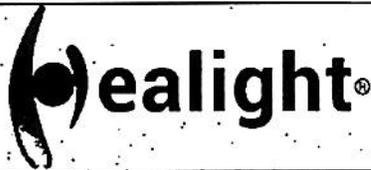
ADVERTENCIA

El sistema siempre debe mantenerse en modo STANDBY, excepto durante el tratamiento real, para minimizar el riesgo de exposición accidental al láser si el pedal es presionado inadvertidamente.

- Antes de retirar la unidad de entrega láser óptica o la pieza de mano, ponga siempre el dispositivo en modo STANDBY.
- No coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser.
- Sólo el operador del dispositivo, que dirige el rayo láser en el tejido objetivo, debe tener acceso al conmutador de pedal láser.

Ing. PAOLO RUSSO
PRESIDENTE

JUAN MANUEL ANTONUCCI-DN-MAT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT-55584



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

MARCA: FOTONA D.D.
MODELO: Familia Dynamis Spectro

FIM-



3.12 Compatibilidad electromagnética Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO
DIRECTOR
M.A.S.
HEALIGHT CORP

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes electrónicos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

ATENCIÓN	Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.
-----------------	--

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor.
--	---

	<p>EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p>MARCA: FOTONA D.D.</p> <p>MODELO: Familia Dynamis Spectro</p>	<p>P.M. 19-1</p>
---	--	------------------



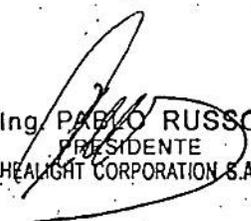
que adquirió el Producto.

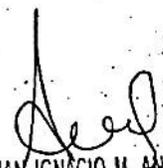
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09020041-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2612-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 11:16:31 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 11:16:32 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2612-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., se autoriza 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: Equipo Láser para Tratamientos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fotona.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Láser médicos de la familia Dynamis Spectro fueron desarrollados para aplicaciones terapéuticas en cirugías de tejido blando y duro.

Modelos: SP Spectro, Fotona Smooth SP, M021-4AF/3, XS Dynamis, Fotona Smooth XS, M002-2A, SP Dynamis, Fotona Smooth SP+, XP Dynamis, XP Spectro, XP Mas, M001-12F, XP Focus, XP-2 Focus, M001-14F.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

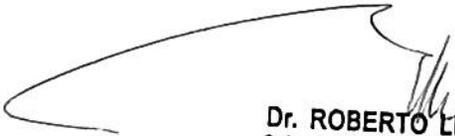
Nombre del Fabricante: Fotona d.d.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7, 1000, Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-1,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2612-17-1

Disposición Nº **3273** 06 ABR. 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.