



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3470-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3470-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Voxel Argentina 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Láser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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 GEDO N° IF-2020-40419158-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1374-38”, 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. Inscríbase 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: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 - Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOTONA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser Fotona Dynamis, Spectro y Starwalker y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, el láser Fotona Dynamis y Spectro tiene además aplicaciones en cirugía, ginecología y aplicaciones genitourinarias.

Modelos:

M021-4AF/3 SP Spectro (FotonaSmooth SP)

M001-12F XP Dynamis

M001-12F XP Spectro

M021-4AF/3 SP Dynamis (Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+)

M002-2A XS Dynamis (FotonaSmooth XS)

M031-3A/2 Fotona QX Max

M031-3A/2 MAQX StarWalker Fotona QX Max

M031-3A/2 QX StarWalker Fotona QX Max

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fotona d.o.o.

Lugar de elaboración:

Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Expediente N° 1-47-3110-3470-20-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3470-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3470-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 - Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOTONA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser Fotona Dynamis, Spectro y Starwalker y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, el láser Fotona Dynamis y Spectro tiene además aplicaciones en cirugía, ginecología y aplicaciones genitourinarias.

Modelos:

M021-4AF/3 SP Spectro (FotonaSmooth SP)

M001-12F XP Dynamis

M001-12F XP Spectro

M021-4AF/3 SP Dynamis (Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+)

M002-2A XS Dynamis (FotonaSmooth XS)

M031-3A/2 Fotona QX Max

M031-3A/2 MAQX StarWalker Fotona QX Max

M031-3A/2 QX StarWalker Fotona QX Max

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fotona d.o.o.



Lugar de elaboración:

Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1374-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3470-20-7

Proyecto de Rótulo: Láser Quirúrgico Fotona

		EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.		
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina		
<u>Fabricante:</u> FOTONA d.o.o.		
<u>Dirección del fabricante:</u> Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.		
<u>Producto:</u> Láser Quirúrgico		
<u>Marca:</u> Fotona		
<u>Modelo:</u> Según corresponda *1		
<u>Número de serie:</u> xxxxxxxx	<u>EQV</u> XXXX	
<u>Fecha de Fabricación:</u> xx/xxxx		
		
Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.		
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
<u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-38		

***1 Modelos:**

M021-4AF/3	SP Spectro (FotonaSmooth SP)
M001-12F	XP Dynamis
M001-12F	XP Spectro
M021-4AF/3	SP Dynamis (Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+)
M002-2A	XS Dynamis (FotonaSmooth XS)
M031-3A/2	Fotona QX Max
M031-3A/2 MAQX	StarWalker Fotona QX Max
M031-3A/2 QX	StarWalker Fotona QX Max

Nota 1: La denominación que se observa en el proyecto de Rótulo indicando "EQV" representa una denominación interna que se utiliza en Voxel Argentina S.A. para identificar el producto, en este caso "EQ" identifica que es un equipo médico, "V" indica que fue importado por Voxel y luego se indica un número que es correlativo según el stock de Equipos de Voxel Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO**LASER QUIRÚRGICO FOTONA****3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

	voxel argentina	EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.		
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina		
<u>Fabricante:</u> FOTONA d.o.o.		
<u>Dirección del fabricante:</u> Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.		
<u>Producto:</u> Láser Quirúrgico		
<u>Marca:</u> Fotona		
<u>Modelo:</u> Según corresponda * ¹		
<u>EQV XXXX</u>		
		
Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.		
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
<u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-38		

***¹Modelos:**

M021-4AF/3	SP Spectro / FotonaSmooth SP
M001-12F	XP Dynamis
M001-12F	XP Spectro
M021-4AF/3	SP Dynamis / Fotona SP Plus / FotonaSmooth SP+
M002-2A	XS Dynamis / FotonaSmooth XS
M031-3A/2	Fotona QX Max
M031-3A/2 MAQX	StarWalker Fotona QX Max
M031-3A/2 QX	StarWalker Fotona QX Max

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

El láser Fotona Dynamis, Spectro y Starwalker y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, el láser Fotona Dynamis y Spectro tiene además aplicaciones en cirugía, ginecología y aplicaciones genitourinarias.

Contraindicaciones generales absolutas:

- Antecedentes de una enfermedad maligna demostrada histológicamente en el área a tratar.
- Hallazgos clínicos indicativos de enfermedad maligna.
- Hipertirrosis si se va a tratar la región del cuello.
- epilepsia

- El embarazo
- infección sistémica activa
- Tratamiento previo con radiación ionizante en el área a tratar.

Contraindicaciones generales relativas:

- Antecedentes de una enfermedad maligna demostrada histológicamente.
- Antecedentes de trastornos de cicatrización de heridas, que incluyen, entre otros, hiperpigmentación posinflamatoria, cicatrices aborígenes y cicatrices queloides.
- Infección del área de tratamiento, incluidas, entre otras, infecciones virales, bacterianas o fúngicas de los tejidos.
- Inflamación del área de tratamiento, que incluye, entre otros, infección o enfermedades autoinmunes.
- fiebre
- Trastornos autoinmunes sistémicos o locales.
- Desórdenes neurológicos
- Tratamiento con láser del área testicular.
- Antecedentes de trastorno de fotosensibilidad.
- Uso de medicamentos, que promueven la fotosensibilidad en los últimos 6 meses, incluidos, entre otros, tetraciclinas, fluoroquinolonas, diuréticos tiazídicos, fenotiazina, sulfonamidas y derivados de la vitamina A
- Diabetes tipo 1
- Diabetes tipo 2
- Uso de medicamentos antiplaquetarios, incluidos, entre otros, inhibidores de la COX, inhibidores de ADP o inhibidores de tromboxano.
- Uso de medicamentos anticoagulantes, incluidos, entre otros, cumarinas, heparinas o inhibidores del factor Xa
- Uso de vasodilatadores.
- Condiciones o enfermedades que limitan la coagulación de la sangre.
- Condiciones o enfermedades que limitan la función plaquetaria.
- Condiciones o enfermedades que limitan la capacidad de oxígeno en la sangre, incluidas, entre otras, la pérdida de sangre abundante
- Trastornos del tejido conectivo.
- terapia de oro

Contraindicaciones relativas adicionales en Estética y Dermatología:

- Exposición excesiva al sol reciente, piel bronceada
- Cualquier tejido en la proximidad o encima de cualquier tipo de implante.

Contraindicaciones relativas adicionales en aplicaciones ginecológicas:

- Infección del tracto urinario (ITU)
- Lesiones o sangrado en áreas de tejido a tratar (vestíbulo, introito y pared vaginal)
- Una de las siguientes anomalías del tracto urinario: capacidad vesical anormal, residual posterior al vacío > 50 cc, vejiga espástica, reflujo vesicouretral, cálculos en la vejiga, tumores vesicales, estenosis uretral y contractura del cuello vesical

Contraindicaciones relativas adicionales en el tratamiento de la respiración con trastornos del sueño, particularmente los ronquidos y la apnea del sueño:

- Incapacidad para visualizar el área de tratamiento.
- Hallazgos anatómicos no consistentes con el diagnóstico.

Contraindicaciones relativas adicionales para el aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomicosis (por ejemplo, dermatofitos, Trichophyton rubrum y T. mentagrophytes, y/o Candida albicans, etc.):

- Decoloración permanente o semipermanente de la placa de la uña.
- Trastornos ungueales concomitantes, que incluyen, entre otros, psoriasis de la placa ungueal y liquen plano
- Formación de pigmento subungueal o hemorragia.
- Otras lesiones no diagnosticadas de placa de la uña y área periungueal

Contraindicaciones relativas adicionales en indicaciones quirúrgicas:

- Historia de enfermedad cardiovascular.
- Historia de enfermedad pulmonar.
- Desordenes endocrinos

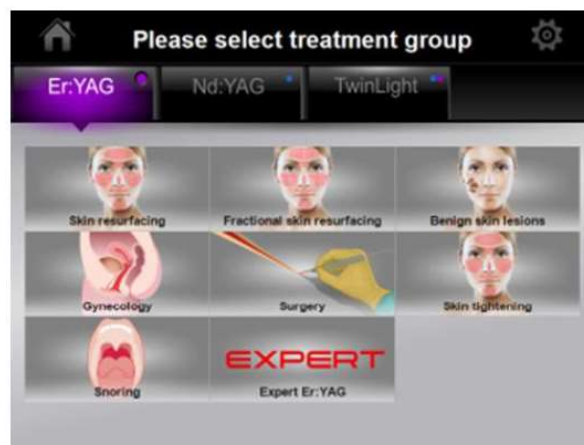
Utilización del equipo

Antes de encender el sistema, verifique siempre:

- Que el cable de alimentación eléctrica esté conectado.
- Que el interruptor principal en la parte del sistema láser esté en la posición apagado (OFF) y todas las conexiones eléctricas estén correctas e intactas.
- Que el enchufe del interruptor de la puerta se encuentre conectado en el puerto indicado si se usa este interruptor remoto. Cierre la puerta protegida por el interruptor.
- Que el sistema de entrega del rayo esté conectado correctamente al equipo y a la pieza de mano o escáner.
- Que el pedal se encuentre conectado apropiadamente.


Encendido del sistema

- Inspeccione y compruebe que el letrero de advertencia de "Láser en funcionamiento" se ha encendido fuera de la sala de tratamiento.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe usar anteojos de seguridad láser apropiados.
- Encienda el interruptor de alimentación principal y el interruptor de llave, ambos ubicados en la parte posterior del dispositivo.
- Después del procedimiento de arranque se inicia el procedimiento de autocomprobación para comprobar que el dispositivo funcione correctamente. Aparecerá un mensaje de advertencia que indicará el resultado de la autocomprobación del sistema. Luego aparecerá en la pantalla de bienvenida el logo de **Fotona**.
- Si durante la autocomprobación del sistema se detectan errores, aparecerá un mensaje de aviso o un mensaje de error del sistema en su pantalla.
- Después de completar el procedimiento de verificación, el sistema entra en el menú de selección del grupo de tratamiento (ver figura inferior).



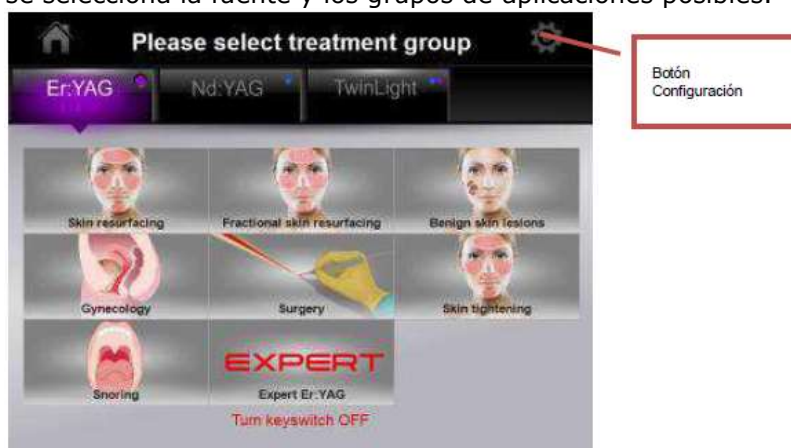
El sistema láser vuelve automáticamente al modo STANDBY (Espera) después de 3 minutos sin ninguna acción en el modo READY (Disponible).

Procedimiento de apagado:

- Si el sistema láser está en modo READY (Disponible), indicado por una luz roja en el panel frontal del equipo, presione la tecla  en la pantalla táctil para poner el sistema en modo STANDBY (Espera).
- Cuando el sistema está en modo STANDBY, gire la llave en el interruptor de llave a la posición de apagado vertical (OFF) (En StarWalker, presione el botón de apagado). El sistema regresará a la ventana de bienvenida (pantalla de tecnologías detectadas), en la que el sistema de enfriamiento y el suministro de energía están apagados.
- Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema láser. (Dynamis/Spectro)
- Para terminar de des-energizar el sistema, apague el interruptor principal situado en la parte posterior del equipo.
- Para apagar el sistema láser en una situación de emergencia, presione el botón de parada de emergencia (ubicado en el panel frontal del dispositivo).

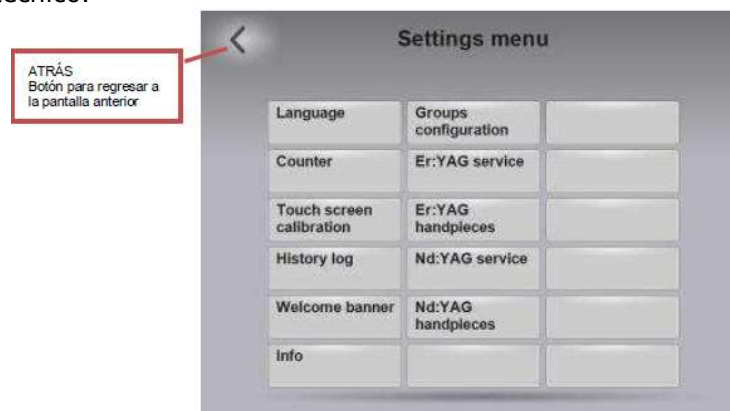
Ventana inicial

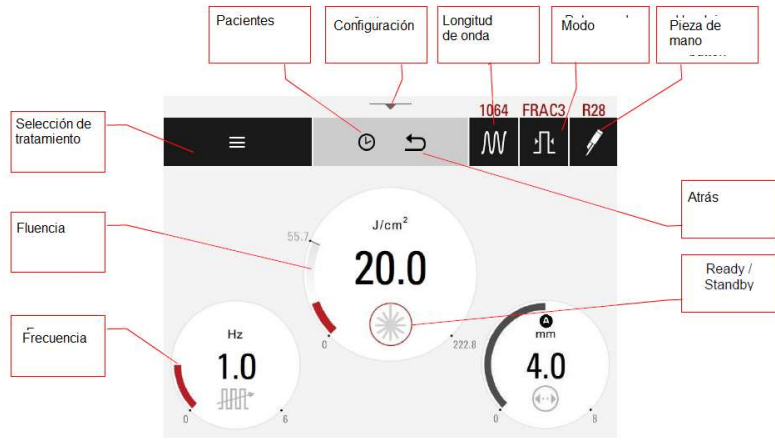
La ventana inicial de la aplicación aparece en la pantalla táctil del sistema una vez que el sistema láser ha completado la autocomprobación durante el procedimiento de arranque. Desde dicha ventana se selecciona la fuente y los grupos de aplicaciones posibles.



Dynamis/Spectro

Además se puede acceder al menú de configuración (esquina superior derecha de la pantalla de inicio), donde se puede acceder a varios programas y software de servicio para configuración del sistema y servicio técnico.





StarWalker

StarWalker MaQX: El modo Q-switched de tratamiento estándar es un modo MaQX-1 de pulso único que proporciona un pulso muy corto de 5 ns a una longitud de onda de 1064 nm o 532 nm. Cuando se desea un tratamiento menos agresivo, el usuario puede seleccionar también los modos MaQX-2, MaQX-5 o MaQX-10 que distribuyen la fluencia seleccionada en 2, 5 o 12 pulsos individuales. Estos pulsos se envían a la misma área del tejido dentro de un tiempo muy corto de 2,6 ms, proporcionando la misma fluencia acumulativa general. Por ejemplo, cuando se selecciona una fluencia de 10 J / cm², la fluencia de un solo pulso en el modo MaQX-1 es 10 J / cm², y cuando se selecciona el nivel MaQX-5, la fluencia de cada uno de los 5 pulsos individuales es reducido a 2 J / cm², con la fluencia acumulativa de los 5 pulsos de 10 J / cm². Tenga en cuenta que MaQX-5 y MaQX-10 solo están disponibles con el modelo StarWalker MaQX.


Turbo: cuando se pasan múltiples tratamientos, es decir, se indica una descarga de pulsos láser sobre la misma área de la piel, el usuario puede seleccionar el modo TURBO para un mejor control del número de pulsos entregados y de la fluencia entregada acumulativamente. Dependiendo de la selección del nivel de TURBO (de 2 a 10), el láser administra de 2 a 10 pulsos consecutivos con una tasa de repetición interna de 10 Hz y con la fluencia acumulativa seleccionada por el usuario en la interfaz de usuario.


Configuración de las aplicaciones:



En cada grupo de tratamiento se encuentran disponibles configuraciones pre-programadas las cuales no pueden ser borradas y estarán siempre disponibles para ser llamadas, y configuraciones alternativas, creadas, nombradas y guardadas por el usuario.



Dynamis/Spectro

Cuando la configuración original de Fotona es usada, se indica con un ícono en forma de estrella verde  en el Indicador de configuraciones.

El usuario puede crear y salvar configuraciones alternativas para todas las configuraciones pre-programadas. Esto se puede hacer entrando a una configuración pre-programada, ajustando los parámetros y guardando con la opción .

Después de guardar, el Indicador de configuración cambiará el ícono original de programación de Fotona a . Presionando de nuevo este botón, se puede intercambiar entre la configuración original de Fotona, la configuración alternativa y la configuración cambiada pero no guardada .



StarWalker

Estados READY y STANDBY:

El estado del sistema es controlado por el botón READY/STANDBY. El sistema se encuentra en modo STANDBY cuando este botón es color gris.

Cuando el botón READY es presionado, se muestra un mensaje de advertencia con la configuración de la pieza de mano y el tamaño del spot seleccionados.



Confirme presionando OK. A continuación el sistema calibra el láser usando los parámetros seleccionados. Una vez completada la calibración y transcurridos 2 segundos, se enciende el indicador de emisión láser, el botón READY cambia a rojo y el obturador de seguridad se abre. Además, en este estado, el pedal es habilitado de modo que al presionarlo, la pieza de mano entrega el rayo láser seleccionado.

Cuando el sistema se encuentra en estado READY, al presionar el botón READY/STANDBY regresa al modo STANDBY, el botón cambia de rojo a gris y el obturador de seguridad se cierra.

El sistema regresa automáticamente al modo STANDBY si se cambian los parámetros durante la operación y cuando el pedal no se activa por 3 minutos mientras se encuentra en modo READY.

Inicio del tratamiento

- Presione el botón READY para entrar al modo READY si el sistema se encuentra en modo STANDBY.
- Dirija el rayo apuntador al tejido objetivo.

- Presione el pedal para activar el rayo láser de tratamiento con los parámetros seleccionados. Mientras el pedal esté presionado, una señal auditiva indica que el rayo láser está siendo emitido por la unidad de entrega por fibra óptica o por la pieza de mano.

Durante el tratamiento

(Nota: Aplica únicamente a Dynamis/Spectro SP y XP)

Si el tratamiento es interrumpido por alguna razón, regrese siempre el sistema al modo STANDBY y coloque la pieza de mano en su soporte sobre la consola del equipo (por ejemplo para cambiar la fibra óptica o la pieza de mano).

Después del tratamiento

Una vez finalice el tratamiento, realice los siguientes pasos:

- Si el sistema se encuentra en modo READY, presione el botón STANDBY para que el sistema entre en modo STANDBY.
- Gire la llave en el interruptor hacia la posición vertical OFF.
- Apague el interruptor principal en la parte posterior del equipo.
- Si lo desea, desconecte la fibra óptica o la pieza de mano.
- Limpie la consola del sistema como se indica en la sección "Limpieza de la superficie exterior de la consola del láser".
- Si lo desea, desconecte el pedal de su puerto de conexión en la parte posterior del equipo.
- Si lo desea, desconecte el cable de suministro de energía.

Piezas de mano compatibles con la fuente láser Er: YAG:

R-04-Ti	Pieza de mano Er: YAG no colimada, con 5 diferentes separadores para tamaños de spot de 3, 5, 7, 10 y 12 mm.
R08-Ti	Pieza de mano Er: YAG no colimada, tamaño de spot de 0,45 mm (0,3 mm) en la distancia indicada por el separador.
R09-2	Pieza de mano Er: YAG colimada, tamaño del spot de 4 mm para una distancia de 2 a 10 cm del objetivo.
R09-3	Pieza de mano Er: YAG colimada, tamaño de spot 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 4mm de spot.
R11	Pieza de mano Er: YAG colimada con tamaños de spot variable de 2 a 7 mm. Cuando se usa con un adaptador GA o LA, el tamaño del spot a la salida del adaptador GA o LA es variable pero más grande, en un factor de 1.28, respecto al establecido en la pieza de mano R11. Al usar el adaptador GC debe ajustarse en la pieza de mano la posición para spot de 7 mm.
PS01	Pieza de mano Er:YAG no colimada fraccionada, con espaciador ajustable integrado para tamaños de spot de 7, 10 y 12 mm.
PS02	Pieza de mano Er:YAG no colimada, con 5 separadores diferentes para tamaños de spot de 3, 5, 7, 10 y 12 mm.
PS03	Pieza de mano Er:YAG colimada con tamaños de spot ajustables de 2 a 7 mm. Cuando se usa con un adaptador GA o LA, el tamaño del spot a la salida del adaptador GA o LA es variable pero más grande, en un factor de 1.28, respecto al establecido en la pieza de mano PS03. Al usar el adaptador GC debe ajustarse en la pieza de mano la posición para spot de 7 mm.
PS03-A	Pieza de mano Er:YAG colimada con tamaño de spot de 7 mm.
FS01	Pieza de mano fraccional no colimada con una matriz de 9x9 pixeles equidistantes en un cuadrado de 8.8 x 8.8 mm.

Escáneres compatibles con la fuente láser Er: YAG

Modelo	Descripción
Escáner Er:YAG F-Runner modelo F22	Escáner fraccional de alta velocidad tamaño de píxel de 0,25 mm y área de escaneo de 12x14 mm.
Escáner Er:YAG S-Runner modelo S22	Escáner de alta velocidad con tamaño de spot de 4 mm y área de escaneo de 40x40 mm.
Escáner Er:YAG G-Runner modelo G22	Para ejecución automática de procedimientos ginecológicos Incontilase, Intimalase y Renovalase.
Escáner Er:YAG T-Runner modelo S22-T	Escáner de alta velocidad con tamaño de spot de 8mm, y área de barrido de 80 x 80mm

Piezas de mano compatibles con la fuente láser Nd: YAG

Modelo	Descripción
R27 600 o 1000 µm de fibra descubierta	Pieza de mano Nd:YAG reutilizable para lipólisis asistida por láser para utilizar una fibra descubierta estéril de 600 µm (R27-600) o de 1000 µm (R27-1000)
Fibra 600	Fibra descubierta estéril de 600 µm para tratamientos láser endovenosos.
Fibra 1000	Fibra descubierta estéril de 1000 µm para tratamientos láser endovenosos.
R27-C	Pieza de mano Nd:YAG reutilizable para lipólisis asistida por láser con fibra descubierta estéril de 600 µm y agujas estériles de un solo uso.
R33	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de spot de 2 a 10 mm en incrementos de 1 mm usando adaptadores ópticos intercambiables compatibles con el sensor de temperatura de no contacto con la piel.
R33-T	Pieza de mano Nd:YAG con tamaños de spot de 2 a 10 mm en incrementos de 1 mm usando adaptadores ópticos intercambiables.
R34	Pieza de mano de Nd: YAG con tamaños de spot de 15 y 20 mm usando adaptadores ópticos intercambiables.
R34-T	Pieza de mano de Nd: YAG con tamaños de spot de 15 y 20 mm usando adaptadores ópticos intercambiables compatibles con el sensor de temperatura de no contacto con la piel.

Sensor de temperatura compatible de no contacto con la piel: El sensor de temperatura de no contacto con la piel Fotona Matrix-View puede ser ajustado a las piezas de mano R33-T y R34-T. Cuando está conectado al sistema de láser y la pieza de mano R33-T y R34-T es seleccionada, la temperatura de la piel es mostrada continuamente en la interfaz de usuario del sistema láser. El cable del sensor MatrixView debe ser acoplado en el conector Sensor/ErSCAN o SENSOR en el panel frontal del sistema láser.

Es compatible con los sistemas de láser SP Dynamis, XP Dynamis, SP Spectro y XP Spectro así como con Fotona SMOOTH SP + y Fotona SMOOTH SP.

Escáneres compatibles con la fuente láser Nd:YAG

Modelo	Descripción
Escáner S-11	Escáner de alta velocidad con tamaño de spot de 3, 6, 9 mm con fibra estándar de 945 µm, patrones de escaneo ajustables y un área de escaneo máxima de 42cm ² . Tamaño de spot opcional de 2 mm y patrones de tratamientos con fibra de 600 µm y adaptador óptico de escáner de 3 mm.

Pieza de mano compatible con StarWalker:

R28 d: pieza de mano dermatológica, con tamaños de punto variable de 2 a 8 mm, para longitudes de onda de 1064 nm y 532 nm. Circular

R29 d: pieza de mano dermatológica, con tamaños de punto de 1.5, 2, 3, 10, 12.5 y 20 mm, para longitudes de onda de 1064 nm y 532 nm. Circular

R58 d: pieza de mano dermatológica, con tamaños de punto variable de 1.5 - 6 mm, para una longitud de onda de 532 nm (modo VERDE, pieza de mano vascular). Circular

FS20 d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de puntos 5x5 (25 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 1064 nm. Área de la matriz: 9 mm x 9 mm. Rectangular

FS20A d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de 9x9 puntos (81 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 1064 nm. Área de la matriz: 9 mm x 9 mm. Rectangular

FS20B d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de puntos 5x5 (25 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 1064 nm. Área de la matriz: 5 mm x 5 mm. Rectangular

FS20C d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de puntos 7x7 (49 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 1064 nm. Área de la matriz: 7 mm x 7 mm. Rectangular

FS50 d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de puntos 5x5 (25 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 532 nm. Área de la matriz: 9 mm x 9 mm. Rectangular









FS50B d: pieza de mano fraccional dermatológica con matriz de puntos 5x5 (25 píxeles, tamaño de píxel 200 μm), para una longitud de onda de 532 nm. Área de la matriz: 5 mm x 5 mm. Rectangular

R585 d: pieza de mano dermatológica, proporciona una longitud de onda de 585 nm con tamaños de punto de 2, 3 y 4 mm. Circular

R650 d: pieza de mano dermatológica, proporciona una longitud de onda de 650 nm con tamaños de punto de 2, 3 y 4 mm. Circular

Etiquetas utilizadas:

El sistema láser presentado tiene etiquetas de advertencia en lugares específicos para indicar condiciones bajo las cuales el operador podría ser sometido a radiación láser.

	Fibra óptica.
	Apertura láser en el extremo del aplicador.
	Ver Manual de Operador.
	Señal de advertencia de láser junto con el patrón de radiación emitida desde el dispositivo.
	Conductor compensador de potencial: proporciona una conexión directa entre el equipo y la barra de compensación de potencial de la instalación eléctrica (véase IEC60601-1).
	Señal ON (encendido).
	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.
	Conectores.

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

No aplica.

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

Antes de encender el sistema, seleccione y coloque la unidad de entrega por fibra y la pieza de mano más adecuadas teniendo en cuenta el procedimiento a realizar. Asegúrese que la unidad de entrega esté correctamente conectada en el puerto de acople de la fibra en la consola del sistema. El sistema detecta automáticamente si la fibra está conectada correctamente. En el evento que la fibra no esté conectada y fija en el puerto de acoplamiento del equipo, el sistema desactiva el láser y muestra un mensaje de advertencia.

Antes de encender el sistema, verifique siempre:

- que la fuente de alimentación eléctrica principal está encendida.
- que el interruptor principal está en la posición OFF y que todas las conexiones eléctricas están correctas e intactas.
- que el enchufe de enclavamiento del interruptor de puerta está insertado en el puerto de enclavamiento del interruptor de puerta, si el enclavamiento del interruptor de puerta se usa junto con un interruptor remoto. Cierre la puerta protegida con enclavamiento.
- que el sistema de entrega del haz está conectado correctamente.
- que el pedal está conectado correctamente.

Mantenimiento y calibración:

- Los sistemas láser Fotona han sido diseñados para proporcionar años de funcionamiento sin problemas. El procesador incorporado realiza un autodiagnóstico e inicia acciones correctivas cuando es necesario, así como calibraciones automáticas para asegurar un sistema que funcione correctamente. Si se detecta un error no corregible, el sistema láser se deshabilita automáticamente y aparece un mensaje en pantalla con un código de error.

- Filtro de aire de enfriamiento:

Dentro de la consola láser se encuentran dos filtros de aire para filtrar el aire de enfriamiento entrante, estos filtros deben ser limpiados o reemplazados al menos dos veces al año. Los filtros solo pueden ser limpiados o reemplazados por personal de servicio autorizado.

- Suministro de energía eléctrica:

Se recomienda realizar pruebas periódicas cada año de las instalaciones de suministro de energía eléctrica, incluida la medición de las corrientes de fuga. Es aconsejable que las pruebas sean realizadas por un especialista de servicio técnico calificado y certificado.

Todos los modelos han sido diseñados para proporcionar protección contra descargas eléctricas para dispositivos Clase I, Tipo B en conformidad con los requisitos de la norma EN 60601-1 (IEC 60601-1) y UL 544; no necesita un transformador de aislamiento adicional.

- Suministro de agua:

Los sistemas láser incorporan un sistema de refrigeración interno y autónomo. Antes de encender el sistema, compruebe el nivel en el depósito de agua del aspersor. Un nivel bajo se indica mediante un sonido y por el icono de flujo de agua, que comenzará a parpadear en la pantalla táctil del sistema cuando el sistema esté encendido.

- Utilidades de evacuación (succión):

El usuario debe proporcionar una utilidad de evacuación eficiente para ser utilizada para la succión de los restos de tejido extirpado y vaporizado. Los filtros utilizado en el sistema de evacuación deben ser revisados y reemplazados regularmente por el usuario de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Sustitución del cartucho desionizador (StarWalker): el sistema láser se enfría mediante un intercambiador de calor agua-aire de circuito cerrado. Se ha incorporado un cartucho desionizador en el sistema de enfriamiento para mantener el líquido refrigerante limpio y desionizado. El cartucho desionizante debe reemplazarse una vez al año. Es aconsejable reemplazar el líquido refrigerante desionizado al mismo tiempo

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

No aplica.

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

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Cada sistema láser de la línea Dynamis/Spectro/StarWalker usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto las emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de causar interferencias en equipos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Cada sistema láser de la línea Dynamis/Spectro es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	N/A	

La línea de equipos médicos eléctricos Dynamis/Spectro/StarWalker no se debe utilizar al lado o junto con otros equipos. Si es necesario usarlo junto a otro equipo, debe observarse todo el equipo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será usado.


Equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar el equipo médico eléctrico

El uso de accesorios y cables de escáner distintos a los especificados, con excepción de los transductores y los cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto para componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones y una disminución de la inmunidad de los equipos láser.

Inmunidad electromagnética Dynamis/Spectro:

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el piso está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser mínimo 30 %.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida.	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-11	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial Si el operador del sistema láser de la línea Dynamis/Spectro requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda

IEC 61000-4-11	ciclos <5 % UT para 5 segundos	ciclos <5 % UT para 5 segundos	instalar una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de campos magnéticos debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.
NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de prueba cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicación RF portátiles y/o móviles cerca de ninguna parte de los sistemas láser de la línea Dynamis/Spectro, incluyendo los cables. Se debe conservar la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (3.5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3.5/E1) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (3.5/E1) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de emisiones de radio AM y FM y de transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan los sistemas láser Fotona excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, los sistemas de láser deben ser observados para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo láser.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a (V1) V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LOS SISTEMAS LÁSER FOTONA			
Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=(3.5/V_1) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=(3.5/E_1) \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=(7/E_1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Inmunidad electromagnética StarWalker:

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 61000	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±6 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el piso está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser mínimo 30 %.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario comercial típico. Si la fuente de alimentación está contaminada con explosiones más altas, el proceso de tratamiento podría interrumpirse, sin efectos secundarios para el paciente. El dispositivo debe volver a encenderse en caso de interrupción.
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT para 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos Fase única: a 0°	0% UT para 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos Fase única: a 0°	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial Si el operador del sistema láser de la línea StarWalker requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda instalar una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz or 60 Hz	3 A/m 50 Hz or 60 Hz	La frecuencia de energía de campos magnéticos debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.
<i>NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.</i>			

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de prueba cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m ^a 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m ^a 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de los sistemas láser Fotona StarWalker, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>La distancia de separación recomendada es de 0,3 m para las frecuencias y niveles de potencia enumerados en la Tabla 7.</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, c debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.d</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF conducida IEC 61000-4-6	Vrms ^b 150 kHz to 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Vrms ^b 150 kHz to 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
<p>El sistema láser Fotona StarWalker está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada en la Tabla 6, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando las siguientes ecuaciones aplicables a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. El operador puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles y móviles y el láser.</p> <p>a) $d = (6/E1)\sqrt{P}$ b) $d = (6/V1)\sqrt{P}$</p>			

donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es el nivel de prueba de inmunidad en voltios por metro (V / m).

c) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los sistemas láser Fotona mencionados anteriormente excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, los sistemas láser deben observarse cuidadosamente para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo láser.

d) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a (V1) V / m.

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

No aplica.

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

Limpieza de la superficie exterior de la consola láser:

Después de cada sesión de tratamiento, limpie la superficie externa de la consola del sistema láser y el panel de control con un paño humedecido con una solución de limpieza no caustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante equivalente, con el fin de mantener la limpieza e higiene.

No vierta o rocíe productos de limpieza en la consola. Seque la consola con un paño limpio.

Limpieza de las piezas de mano después del tratamiento

- Separe el separador de la pieza de mano del cuerpo de la pieza de mano después del tratamiento.
- Limpie a fondo el separador de la pieza de mano con un algodón sumergido en una solución de alcohol / acetona. Alternativamente, se puede usar un baño de ultrasonido para limpiar el separador de la pieza de mano.
- Cuando utilice un baño de ultrasonido para limpiar el separador de la pieza de mano, retire la junta tórica de sellado de la ranura en el separador y reemplácela después de completar el procedimiento de limpieza (solo R28 d).
- Revise la ventana protectora en busca de rasguños, restos de tejido o suciedad acumulados. Elimine los restos de tejido o la suciedad con un algodón sumergido en una solución de alcohol / acetona. Reemplace la ventana protectora si está rayada para garantizar que la energía del láser se suministre correctamente.
- Vuelva a montar la pieza de mano después de haber limpiado tanto el separador de la pieza de mano como la ventana protectora.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica al equipo.

Las piezas de mano y escáneres no son estériles. Deberán esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las instrucciones del Manual del Operador de la pieza de mano o del escáner.

Piezas de mano StarWalker:

- Retire el separador de la pieza de mano del cuerpo de la pieza de mano. Solo el separador de la pieza de mano está destinado a la esterilización.
- Limpie el espaciador con alcohol si es necesario limpiarlo antes de la esterilización.
- Coloque el separador de la pieza de mano en una bolsa de esterilización.

Esterilice en autoclave durante un mínimo de 10 minutos a una temperatura de 134 ° C y una presión de 200 kPa.

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

Luego de desembalar y antes de instalar y operar el equipo, debe llevarse a temperatura ambiente (por encima del punto de condensación), durante un período mínimo de 4 Hs, en un ambiente estable (superior a 18°C).

Preparaciones para el uso:

- Identifique claramente la sala de operación del equipo. Coloque señales de advertencia apropiadas en ubicaciones notorias en todas las entradas.
- Cubra ventanas, claraboyas, etc. con material opaco para prevenir que la luz láser escape de la habitación.
- Cuando el equipo esté en operación, restrinja el acceso a la sala de operación y limite el ingreso únicamente al personal que sea esencial en el procedimiento y esté entrenado.
- Asegúrese que todo el personal en la sala de operación esté familiarizado con los controles del sistema y cómo apagar el láser en caso de emergencia.
- El espacio sobre el equipo láser debe encontrarse libre de obstáculos para permitir la libre manipulación del brazo articulado en todas las posiciones de operación.
- El paciente debe estar en una posición en la que no pueda alcanzar la consola, la pantalla táctil, el pedal o la parte trasera del equipo.
- Cuando se usen fibras estériles y piezas de mano, el operador debe designar una persona que controlará el láser (seleccionando y ajustando la configuración).
- Para una refrigeración eficiente, inspeccione y asegúrese que la entrada y salida de aire del sistema de refrigeración no están bloqueadas u obstruidas.
- El dispositivo debe colocarse en la sala de operación a una distancia mínima de 1 metro entre la parte posterior del equipo y cualquier obstáculo (pared, otros dispositivos, etc.).
- El equipo está diseñado para operar a temperaturas que no excedan 29°C. En caso de presentarse una temperatura ambiente superior, se generará el mensaje de advertencias "Refrigerante sobrecalentado" ("Coolant overheated").
- Asegúrese que el interruptor principal esté apagado.
- Verifique que el suministro de energía eléctrica esté encendido.
- Inspecciones y asegúrese que el cable de energía del dispositivo esté debidamente insertado en la toma de corriente eléctrica.
- Conecte el terminal del pedal a su respectivo puerto. Si no está conectado correctamente, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla y el láser permanecerá inactivo hasta conectar el pedal.
- Solicite asistencia a su distribuidor para configurar el interruptor de puerta ("Doorswitch") ubicado en la parte posterior del equipo. Cuando esté configurado correctamente, el sistema se desactivará al abrir la puerta de la sala de operaciones, se cierra el obturador de seguridad, entra en modo STANDBY y un mensaje aparecerá en la pantalla. Para reanudar el tratamiento, cierre la puerta de la sala y oprima la tecla READY.
- Antes de encender el sistema, seleccione y coloque la unidad de entrega y la pieza de mano más adecuadas para el procedimiento a realizar (cada modelo posee diferentes combinaciones de estos de acuerdo al tipo de fuente y al tratamiento a realizar).
- Asegúrese que la unidad de entrega esté conectada en el puerto de acople correspondiente en la consola del sistema, el mismo detecta automáticamente si la unidad de entrega está correctamente conectada. En caso contrario se mostrará un mensaje de advertencia en la pantalla y el sistema desactivará el láser.

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

Gafas de seguridad: Para operar el dispositivo de acuerdo con IEC 60825-1 / 2007 se prescriben gafas de seguridad con los siguientes niveles mínimos de seguridad (según EN 207:1998 / A1:2002):

- Longitud de onda Er:YAG 2940nm: I 2940 LB4 (OD 4)

- Longitud de onda Nd:YAG1064nm: I 1064 LB7 (DO 7)
- La potencia del rayo apuntador visible no excede de 1mW, por lo que no se necesita protección ocular adicional.

El láser apuntador brilla alrededor del láser de tratamiento, la protección ocular será acorde al láser de tratamiento utilizado.

Especificaciones de la fuente Láser para Dynamis:

Tipo de fuente Láser	Láser Er:YAG	Láser Nd:YAG
Longitud de Onda	2940 nm	1064 nm
Fluencia Máxima	95 J/cm ² en modo Básico; 228 J/cm ² en modo Turbo6; (Para la pieza de mano: 1575 J/cm ² en modo Básico; 3750 J/cm ² en modo Turbo6)	600 J/cm ²
Energía máxima del pulso	3 J	50 J
Rango de ancho del pulso	0.1 – 1.5 ms, 250 ms	0.1 – 50 ms, 0.3-60 s
Frecuencia máxima	50 Hz	100 Hz
Potencia máxima promedio	20 W	80 W
Tipo de entrega del rayo	Brazo articulado de 7 espejos	Fibra óptica

Especificaciones de la fuente Láser para Spectro:

Tipo de fuente Láser	Láser Er:YAG	Láser Nd:YAG
Longitud de Onda	2940 nm	1064 nm
Fluencia Máxima	95 J/cm ² en modo Básico; 228 J/cm ² en modo Turbo6; (Para la pieza de mano: 1575 J/cm ² en modo Básico; 3750 J/cm ² en modo Turbo6)	600 J/cm ²
Energía máxima del pulso	3 J	50 J
Tipo de fuente Láser	Láser Er:YAG	Láser Nd:YAG
Rango de ancho del pulso	0.1 – 1.5 ms, 250 ms	0.1 – 50 ms, 0.3-60 s
Frecuencia máxima	50 Hz	100 Hz
Potencia máxima promedio	20 W	35 W
Tipo de entrega del láser	Brazo articulado de 7 espejos	Fibra óptica

Q-switched Nd:YAG (para StarWalker)

Longitud de onda: 1064 nm

Energía de salida por pulso: hasta 1600 mJ (up to 10.000 mJ en modo MaQX)

Fluencia: hasta 12.7 J/cm² (hasta 152 J/cm² en modo MaQX)

Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 15 Hz

Ancho de pulso: 5 ns* (pulso único)

Modo MaQX : 12 pulsos hasta 2.6 ms

Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

Pulso largo Nd:YAG (para StarWalker)

Longitud de onda: 1064 nm

Energía de salida por pulso: hasta 15 J

Fluencia: hasta 477 J/cm

Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 6 Hz

Ancho de pulso: ajustable de 0.6 ms a 50 ms

Modo FRAC3: 0.6 ms

Modo VERSA3: 15-50 ms

Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

Q-switched KTP (para StarWalker)

Longitud de onda: 532 nm

Energía de salida por pulso: hasta 600 mJ (hasta 3.000 mJ en modo MaQX)
 Fluencia: hasta 6.4 J/cm² (hasta 76.8 J/cm² en modo MaQX)
 Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 10 Hz
 Ancho de pulso: 5 ns* (pulso único)
 Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

Pulso largo KTP (para StarWalker)

Longitud de onda: 532 nm
 Energía de salida por pulso: hasta 2 J
 Fluencia: hasta 113 J/cm²
 Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 1 Hz
 Ancho de pulso: modo VERDE: 15-50 ms
 Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

Q-switched BEAM CONVERTER 585 (QX 585) (para StarWalker)

Longitud de onda: 585 nm
 Energía de salida por pulso: hasta 340 mJ
 Fluencia: hasta 10.8 J/cm²
 Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 2 Hz
 Ancho de pulso: 5 ns*
 Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

Q-switched BEAM CONVERTER 650 (QX 650) (para StarWalker)

Longitud de onda: 650 nm
 Energía de salida por pulso: hasta 220 mJ
 Fluencia: hasta 7 J/cm²
 Tasa de repetición de pulso (frecuencia): 0.5 Hz a 2 Hz
 Ancho de pulso: 5 ns*
 *ancho de pulso a máxima energía
 Entrega de haz: OPTOflex, brazo articulado 7 espejos

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

Mensajes de asesoramiento: El sistema láser muestra varios avisos durante la operación normal del láser y su funcionamiento, así como en caso de irregularidades durante estos.

Dynamis/Spectro

Mensaje de aviso	Descripción / Explicación
Encienda el interruptor de llave [Turn keyswitch ON]	Aparece en la pantalla de bienvenida o cuando el sistema ha sido apagado con la llave en cualquier estado y regresa a la pantalla de bienvenida (Modo suspendido).
Apague el interruptor de llave [Turn keyswitch OFF]	Normalmente este mensaje aparece cuando el sistema fue encendido con la llave en la posición encendido (ON). También aparece en la pantalla de selección de grupo de tratamiento, indicando que se puede regresar a la pantalla de bienvenida girando la llave a la posición de apagado (OFF). Cuando la llave se gira a la posición de apagado, el sistema entra en modo suspendido en el que se apaga el sistema de enfriamiento y la fuente de alto voltaje mientras el resto del equipo permanece encendido y en operación. La llave puede girarse a la posición apagado en cualquier estado del sistema.
Pedal no conectado [Footswitch not connected]	Se genera durante la prueba de verificación automática si el pedal no está conectado (o si está fallando). Por favor verifique si el pedal está conectado. Si el mensaje persiste aunque el pedal se encuentre conectado, reemplace el pedal.
Por favor libere el pedal [Please release footswitch]	Se genera si el pedal es presionado durante la prueba de verificación inicial. Por favor, libere el pedal durante la verificación inicial.

¿Desea crear una configuración alternativa? [Do you want to create an alternative setting?]	Cuando se selecciona la opción de guardar una configuración alternativa a la configuración de fábrica de Fotona para una aplicación.
¡Regresando a modo STANDBY! [Reverting to STBY state! (154)]	Si no hay actividad con el láser por más de tres minutos en estado READY, el sistema regresa al modo STANDBY.
Fibra Nd:YAG no conectada [Nd:YAG not attached! (156)]	Cuando se intenta activar el estado READY y la fibra no se encuentra conectada al puerto de acople en el equipo. Conecte la fibra al equipo.
¡Líquido de enfriamiento sobrecalentado! ¡No apague el interruptor de llave! ¡Espere unos minutos! [Cooling liquid overheated! Do not turn key switch OFF! Please wait a few minutes! (157)]	Cuando la temperatura ambiente excede los 29°C y se utiliza la mayor energía del Nd:YAG por un largo período de tiempo, el líquido de enfriamiento puede sobrecalentarse. El sistema detendrá la emisión de láser, cerrará el obturador de seguridad y mostrará este mensaje. No apague el sistema con la llave, espere aproximadamente 5 minutos hasta que se enfríe el sistema y retome la operación.
Por favor cierre la puerta o verifique el interruptor de la puerta [Please close the door or check door switch (158)]	Cuando el interruptor de la puerta no se encuentra conectado apropiadamente o si la puerta se encuentra abierta (en caso que esté instalado el interruptor de puerta en la sala de operación láser). Verifique si el interruptor está conectado adecuadamente en la parte del equipo.
¡Intento ajuste menores! Se recomienda reemplazar la lámpara flash [Try lower setting! Flashlamp replacement recommended! (159)]	Cuando el sistema no puede obtener la energía solicitada, debido al envejecimiento normal de la lámpara flash. Intente operar el sistema a una menor energía si el tratamiento lo permite. Se recomienda reemplazar la lámpara flash.
¡Error en el escáner! El escáner no se movió a la primera posición [Scanner error! Scanner did not move to 1st position! (160)]	Este es un mensaje de error del escáner conectado. Indica que el escáner seleccionado no se mueve a la posición de inicio cuando se presiona el pedal. Por favor, notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar otros escáneres y piezas de mano.
¡Error en el escáner! [Scanner error! (161)]	Este mensaje indica que el escáner seleccionado presenta un error cuando se activa el estado READY. Este mensaje siempre presenta un código de error de escáner que contiene dos caracteres (XY). Por favor notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar otros escáneres y piezas de mano.
¡Adaptador del escáner no responde! [Scanner adapter does not respond (163) (169)]	Este es un mensaje de error del adaptador del escáner. Por favor notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar normalmente cualquier pieza de mano.
¡Error de comunicación del escáner o del adaptador! [Scanner or adapter communication echo error! (164)]	Este es un mensaje de error del adaptador del escáner. Por favor notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar normalmente cualquier pieza de mano.
¡Escáner Er desconectado! [Er scanner disconnected! (165)]	El escáner seleccionado no se encuentra conectado al equipo láser o el cable del escáner está defectuoso. Por favor conecte adecuadamente el cable al sistema láser y al escáner Er:YAG.
¡Escáner Nd desconectado! [Nd scanner disconnected! (168)]	El escáner seleccionado no se encuentra conectado al equipo láser o el cable del escáner está defectuoso. Por favor conecte adecuadamente el cable al sistema láser y al escáner Nd:YAG.
¡Escáner incorrecto conectado! Conecte el escáner seleccionado [Wrong scanner attached! Please attach selected scanner! (166)]	Este mensaje se genera cuando el escáner seleccionado en pantalla no coincide con el escáner conectado al sistema. (Por ejemplo, el escáner S22 S-Runner está seleccionado en la IGU y el escáner F22 F-Runner está conectado al sistema). Conecte el escáner seleccionado al sistema.
Escáner Nd incompatible [Incompatible Nd scanner]	Este mensaje se genera cuando se conecta un escáner S11 Nd:YAG antiguo con software incompatible o cuando el escáner está defectuoso.

(167)]	Por favor notifique al personal de Fotona. Es posible operar normalmente cualquier pieza de mano.
Versión incorrecta del adaptador del escáner [Incorrect scanner adapter version (170)]	Este es un mensaje de error del adaptador del escáner. Por favor notifique el servicio de Fotona. Es posible operar normalmente cualquier pieza de mano.
Combinación inadecuada de lentes en el escáner S11. Verifique los lentes de entrada y salida [Improper optics combination attached to S11 scanner. Please check inlet and outlet optics (171)]	Este mensaje con el escáner S11 en los siguientes casos: -Están conectados un lente de 6 mm y un lente de 3 mm a la salida. -Están conectados un lente de 9 mm y un lente de 3 mm a la salida. -Están conectados un lente de 3 m y ningún lente a la salida. Por favor conecte los lentes correctos al escáner S11 siguiendo las instrucciones en el manual de operador del escáner S11.
¡Tamaño de spot del escáner S11 desconocidos [S11 scanner spot size unknown! (172)]	Este es un mensaje de error del escáner S11, si el mensaje persiste indica que el escáner está defectuoso. Por favor notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar otros escáneres y piezas de mano.
¡Tamaño del spot y lentes no coinciden! Verifique los lentes conectados al escáner [Spot size and attached optics mismatch! Please check the attached scanner optics! (173)]	El tamaño de spot seleccionado en la IGU no coincide con el tamaño de spot de los lentes conectados en el escáner. Cambie la selección en la pantalla del sistema láser para que coincida con los lentes instalados en el escáner.
¡Lentes del escáner! [Scanner optics!(173)]	Cambie la selección en la pantalla del sistema láser para que coincida con los lentes instalados en el escáner.
Confirme la pieza de mano y el tamaño de spot (Rxx, Y mm) [Please confirm correct handpiece and spot size (Rxx, Y mm)]	Después de presionar el botón READY, el sistema solicita confirmar si la pieza de mano y el tamaño del spot seleccionados en la pantalla coinciden con la pieza de mano y el tamaño de spot conectados al sistema. Una vez confirmado, el sistema inicia la calibración y entra en modo READY. Este procedimiento es implementado por razones de seguridad.
¡El modo SMOOTH está disponible para tamaños de spot iguales o mayores a 5 m! [SMOOTH mode is available with spot sizes 5 mm or higer!]	Este mensaje se genera cuando se selecciona el modo de operación SMOOTH con una pieza de mano con tamaño de spot menor a 5 mm. Seleccione un tamaño de spot mayor a 5 mm y vuelva a seleccionar el modo operación SMOOTH.
Espere, calibración en proceso [Wait calibration in progress!]	Este mensaje se genera cada vez que el sistema va a entrar al modo READY. Espere hasta que el mensaje desaparezca y el rayo apuntador rojo sea emitido desde la pieza de mano, escáner o fibra para iniciar el tratamiento presionando el pedal. ¡No presione el pedal durante el proceso de calibración!
¡Escáner S11 desconectado/error de los lentes del escáner [S11 scanner disconnected or scanner optics error! (175)]	Este es un mensaje de error del escáner S11, si el mensaje persiste indica que el escáner está defectuoso. Por favor notifique al personal de servicio de Fotona. Es posible operar otros escáneres y piezas de mano.
Sincronizando, por favor espere... [Synchronizing, please wait...]	Si este mensaje persiste por más de 5 segundos, por favor contacte al personal de servicio de Fotona. No es posible seguir operando el sistema.
¡Sensor T no configurado! [T sensor not operational!]	Este mensaje indica que el sistema no cuenta con el software requerido para operar el sensor MatrixView. Por favor contacte a su agente de servicio Fotona. Es posible la operación normal con escáner y piezas de mano.
¡Sistema no configurado! [System not configured]	Este mensaje está dirigido al personal de servicio y se genera durante la configuración de nuevo software en el sistema láser.

StarWalker

Mensaje de aviso	Descripción / Explicación
Autocomprobación, por favor espera.	Indica que el sistema está realizando una autocomprobación de los circuitos integrados del sistema durante el procedimiento de arranque.
Arranque en progreso	Indica que el sistema se está ejecutando a través de un proceso de preparación para su uso.
Adjunte el interruptor de pie	Indica que el pedal no está conectado. Conecte el interruptor de pedal al sistema.
SISTEMA SOBRECIENTADO por favor espera	Indica que el líquido de enfriamiento del sistema se ha sobrecalentado, posiblemente debido a una temperatura ambiente demasiado alta. Detén el tratamiento. No apague el sistema. Espere al menos 10 minutos para que el sistema se enfríe o hasta que desaparezca el mensaje. Reanude la operación normal.
Por favor cierre la puerta	Aparece durante el funcionamiento normal cuando se ha abierto la puerta del quirófano láser (solo cuando se ha instalado el conector de enclavamiento del interruptor de la puerta remota).
INTERRUPTOR DE PIE	Indica que el pedal se ha presionado demasiado rápido después de presionar la tecla LISTO. El sistema requiere un tiempo después de presionar la tecla LISTO para calibrar la configuración del tratamiento con láser. Suelte el pedal.
NO PUEDE CALIBRAR Time for service	Indica que la configuración de energía seleccionada no se puede lograr durante la calibración. El funcionamiento normal del láser es posible con ajustes de energía más bajos. Notificar al servicio técnico. Presione "Aceptar" y seleccione una configuración de tratamiento más baja para continuar el tratamiento.
CALIBRADO DEL SISTEMA por favor espera	Indicando que el sistema se está calibrando.
ENERGÍA BAJA Time for service	Indica que la configuración de energía seleccionada no se puede lograr durante la operación. El funcionamiento normal del láser es posible con ajustes de energía más bajos. Notificar al servicio técnico. Presione "Aceptar" y seleccione una configuración de tratamiento más baja para continuar el tratamiento.
Código de error #	Indica que se ha detectado un error. El dispositivo se desactivará automáticamente. Notifique al servicio técnico de inmediato.
Modo de baja potencia	Después de unos minutos, el dispositivo entra en modo de bajo consumo. Se puede ajustar el tiempo en minutos después del cual el dispositivo entra en modo de bajo consumo. Las opciones son: 2, 5, 10 minutos o nunca.
Pieza de mano X detectada	Indica que el dispositivo ha detectado automáticamente la pieza de mano adjunta X
Pieza de mano separada	Indica que la pieza de mano NO está conectada al cable de detección.
Pieza de mano incorrecta adjunta. Adjunte la pieza de mano X	Después de elegir el tratamiento, el dispositivo verificará si la pieza de mano adjunta es la correcta para este tratamiento, según los ajustes preestablecidos. De lo contrario, el dispositivo mostrará un mensaje de aviso para cambiar la pieza de mano.
Tamaño de punto incorrecto. Por favor, cambie el tamaño del spot.	Después de elegir el tratamiento, el dispositivo verificará si el tamaño actual de la pieza de mano adjunta es el correcto para este tratamiento en función de los ajustes preestablecidos. De lo contrario, el dispositivo mostrará un mensaje de aviso para cambiar el tamaño del spot

Botón de parada de emergencia

El sistema láser se apaga inmediatamente y por completo cuando se presiona el botón parada de emergencia rojo situado en el panel frontal.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

El sistema láser ha sido diseñado para el almacenamiento a largo plazo en un entorno de oficina normal.

Proteja el sistema de condiciones adversas tales como temperatura extrema y condensación de humedad.

En ningún caso el sistema láser debe estar expuesto a temperaturas inferiores a 0°C. Bajo estas circunstancias, la humedad inducida podría dañar el sistema de enfriamiento al igual que las partes electrónicas del equipo.

Si se prevé un almacenamiento a largo plazo, incluir en el empaque un sobre de gel de sílice que protegerá la consola del agua condensada.

Operación	-Rango de temperatura ambiente: +10 °C a +29 °C; Debe estar por encima del punto de rocío. -Rango de humedad relativa: 30% a 75%. Sin condensación -Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	-Rango de temperatura ambiente: -40 °C a +70 °C (sin agua de refrigeración) -Rango de Humedad relativa de 10% a 100% (incluyendo condensación) -Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa

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

No aplica.

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

Residuos de equipos electrónicos y eléctricos (Waste Electric & Electrical Equipment) (WEEE): No deseche los WEEE como residuos urbanos no clasificados, estos deben ser recogidos de manera independiente por las autoridades locales pertinentes.

Contacte a su representante local Fotona con el fin de recoger y devolver un sistema láser en desuso. De esta manera va a contribuir a la reutilización, el reciclado y/u otras formas de valorización de los WEEE.

Los WEEE pueden generar efectos negativos sobre el medio ambiente y salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, si se desechan de manera incorrecta.

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

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Voxel Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:03:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:03:39 -03:00