



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6447-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6447-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Healign 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 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 Quanta System nombre descriptivo Sistema Láser para uso Médico, y nombre técnico Láseres de acuerdo con lo solicitado por Healign 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 GEDO N° IF-2020-06794631-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-9”, 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 autorizado 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: Sistema Láser para uso Médico.

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

Marca del producto médico: Quanta System.

Modelos: Light A, Light A Star, Light B, Light C, Light 4 V, Ultralight, Q-Plus star 1, Q-Plus star 2, Q-Plus A, Q-Plus C, Q-Plus R, Twain 2940, Twain IPL.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Los dispositivos médicos de la familia EVO están destinados para uso en especialidades médicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología.

Están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-IV, incluyendo piel bronceada.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Quanta Systems S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

Expediente N° 1-47-0000-6447-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 12:58:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 12:58:15 -03:00



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

	<p>Quanta System S.p.A. Via Acquedotto 109, 21017. Sarnate (VA) Italia</p>
	<p>Healight Corporation S.A. Calle 10 1121, 81900TJO La Plata, Buenos Aires, Argentina</p>
<p>SISTEMA LÁSER PARA USO MÉDICO</p>	
<p>Marca: Quanta System Modelo: XXXXXXXX N° de Serie: XXXXXXXXXXXX Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)</p>	
<p><i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p>Autorizado por la </p>	<p>PM-2319-9</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

QUANTA SYSTEM S.p.A.

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 48, Nº 963, 5^{to}. Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

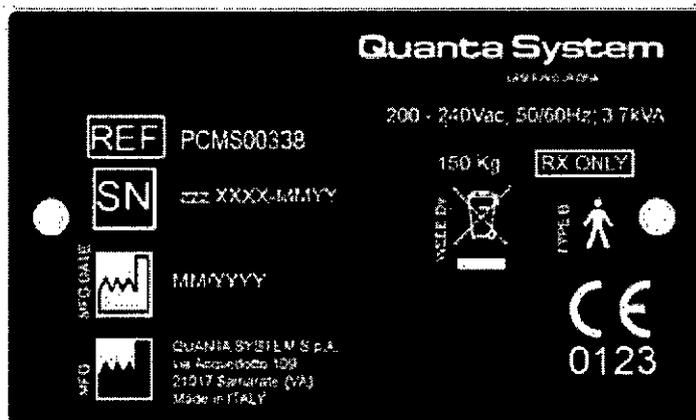


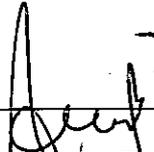
Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser para uso médico

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Light A; Light A star; Light B; Light C; Light 4 V; Ultralight; Q-PLUS star 1; Q-PLUS star 2; Q-PLUS A; Q-PLUS C; Q-PLUS R; Twain 2940; Twain IPL


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

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).*

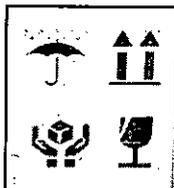
3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

Variables	Ambiente de operación
Temperatura	10 a 30°C
Humedad	≤75% HR (sin condensación)

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

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

3.1.12. *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

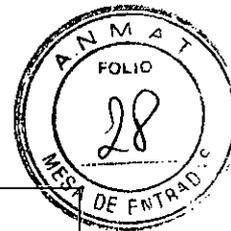
Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-9*

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

3.2.1 **Información general sobre la seguridad**

- Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad conformes a las Normas Internacionales.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos médicos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- Solo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos/eléctricos del sistema.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

- El Manual de usuario debe estar disponible en el área de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.

ADVERTENCIA	El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el manual, pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
--------------------	---

3.2.2 Formación del personal

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología: pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

3.2.3 Área de funcionamiento

Este dispositivo es un Láser Médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1. Este dispositivo láser tiene que utilizarse en un área de trabajo definida y delimitada siguiendo las normas locales e internacionales (IEC/EN 60825-1).

ADVERTENCIA	Este dispositivo láser no está diseñado para utilizarse en un ambiente rico en oxígeno. ACCESO RESTRINGIDO AL ÁREA DE FUNCIONAMIENTO.
--------------------	---

Para acceder al área de trabajo, todo el personal interno debe:

- Tocar en la puerta de la zona de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Use siempre las gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal o visitantes externos deben también:

- Ser guiados por el personal interno
- Si se encuentra en la zona de trabajo cuando el láser está encendido, use siempre las gafas protectoras
- Siga las instrucciones proveídas por el personal interno sobre los riesgos del láser, eléctricos y otros riesgos relacionados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)
- La entrada está terminantemente PROHIBIDA SI no hay un operador dentro del área de trabajo.

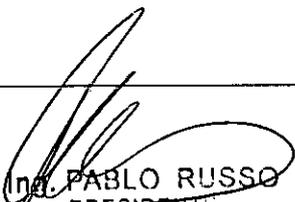
Exposición de los ojos y de la piel

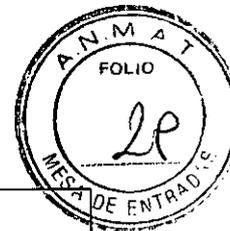
El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser opera a longitudes de ondas tanto visibles como invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difundida


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	PM-2319-9
---	---	-----------

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía del láser, pero el haz del láser la puede quemar de manera grave. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

3.2.4 MPE y NOHD

De acuerdo con la norma IEC 60825-1, para cada longitud de onda del láser emitida por el dispositivo láser se han calculado la MPE (Exposición Máxima Permitida), la DNRO (Distancia Nominal de Riesgo Ocular) y la OD (Densidad Óptica).

- El nivel de MPE representa el nivel máximo al cual el ojo, o la piel, pueden ser expuestos sin lesión consecuente, sea inmediata o después de un largo tiempo. El MPE depende de la longitud de onda de la radiación, de la duración del pulso o del tiempo de exposición, del tejido a riesgo y, para la radiación visible infrarroja y cercana al intervalo entre 400nm y 1400nm, del tamaño de la imagen retiniana.
- La NOHD es la distancia a la cual la irradiación del haz, o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la córnea.
- El OD de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

Donde H_0 es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

ADVERTENCIA	Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe utilizar una protección de la vista apropiada (gafas) para evitar lesiones oculares graves.
--------------------	--

Evite mirar directamente a la fibra o a la pieza de mano, aunque lleve gafas protectoras.

Utilice gafas protectoras con las especificaciones indicadas, según la norma de protección láser EN 207.

Compruebe siempre que las gafas estén en perfectas condiciones e íntegras.

Antes de usar gafas de protección, asegúrese de que el cristal de protección de las mismas esté en buenas condiciones.

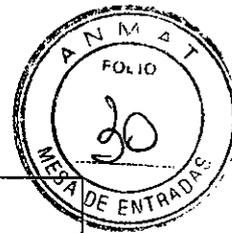
3.2.5 Peligros

3.2.5.1 Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Cuando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. El jabón y agua pueden ser usados, si necesarios.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables
- Tenga precaución en caso de tener que usar oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento.
- Si son requeridos, estos materiales deben de ser mojados en agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- **Atención:** los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

3.2.5.2 Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

ADVERTENCIA	Los humos y residuos producidos por el láser pueden contener partículas de tejido viables. El tratamiento debe ser efectuado solamente en la piel intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo apropiado.
--------------------	--

3.2.6 Interferencias con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos o internos.

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del mismo.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté activado.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética)

3.2.7 Contraindicaciones

Sin embargo, todos los pacientes que son candidatos al tratamiento láser, deben ser cuidadosamente examinados antes del tratamiento.

Las contraindicaciones de la terapia láser Nd:YAG incluyen:

- Los medicamentos o drogas pueden causar fotosensibilidad, con o sin receta médica. Asegúrese de incluir remedios naturales y herbales.
- La toma de Isotretinoína (Accutane) dentro de los 6 meses precedentes.
- La toma de fármacos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento láser.
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simple en el área de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia o convulsiones - posibles convulsiones como reacción durante el tratamiento con láser
- Piel herida



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Piel muy bronceada
- En pacientes con queloides hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo de la piel, incluyendo el tratamiento láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Volver a programar el tratamiento al paciente cuando se elimina la infección
- Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento láser de depilación.

ADVERTENCIA:	Los pacientes con la piel bronceada deben posponer el tratamiento del láser por dos o tres meses. Al realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido antes reacciones alérgicas a los tintes pueden tener potencialmente una reacción láser inducida, debido a la liberación de los pigmentos antígenos del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si está presente cualquier lesión pigmentada. Si hubiera lesiones, los tatuajes no deben someterse a un tratamiento láser.
---------------------	---

3.2.8 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del lagrimal exterior del ojo
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser Nd:YAG y Q-Switched, por lo tanto deben adoptarse medidas adecuadas cuando se deben hacer tratamientos cerca del ojo
- Si el sangrado se presentara en cualquier momento durante el uso del dispositivo láser, interrumpa inmediatamente su uso y quite la pieza de mano de la zona.

3.2.9 Precauciones

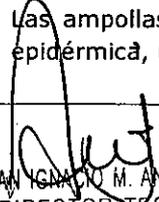
Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel, dependen de la dosis de la exposición (fluencia): niveles más altos de la fluencia dan lugar a una mayor eficacia y también a una reacción inflamatoria más alta.

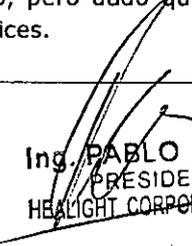
Comience un tratamiento con una dosis de exposición moderada. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se note el efecto de la piel deseado. El punto de partida de la fluencia se debe establecer según la zona de prueba en la piel y el tipo de piel del paciente.

3.2.10 Complicaciones y efectos negativos

Las siguientes complicaciones menores fueron observadas en algunos pacientes:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Puede producirse dolor durante el tratamiento, pero la anestesia local generalmente no se requiere durante los tratamientos.
- El eritema y el edema pueden producirse inmediatamente después del tratamiento, pero en el peor de los casos desaparecen después de varias horas o varios días.
- Efectos de costra.
- Las ampollas pueden ocurrir durante el tratamiento, pero dado que su naturaleza es intro epidérmica, usualmente desaparecen sin dejar cicatrices.


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

- Pueden haber cambios pigmentarios transitorios, cambios texturales y de cicatrización.
- Hematomas, entumecimiento y una persistente sensación de calor.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Inflamación.
- Trombosis superficial, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Hipertricosis paradójica.
- Inmunoreactividad.
- Leucotricosis.
- Respuesta clínica insuficiente.

Aunque los efectos negativos son raros, pueden minimizarse siguiendo las instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y utilizando técnicas adecuadas.

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 USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Antes de la primera instalación hay que preparar el área:

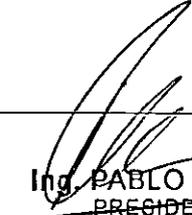
- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica.
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia del láser para evitar la entrada accidental al área.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar que el haz del láser se refleje.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo apagar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando no se utilice el dispositivo.

3.4.2 Requisitos para la conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a una toma de corriente de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma IEC/EN 60884-1, el dispositivo se suministra con un cable de alimentación con una toma de corriente Schuko.

ADVERTENCIA	Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación con puesta a tierra.
--------------------	--


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

3.4.3 Temperatura y humedad

El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10°C y 30°C, mientras que la humedad no debe exceder el 75%.

3.4.4 Requisitos de espacio

El tamaño mínimo de la habitación sugerida es de 3x3 metros. Deje 50 cm de espacio libre en ambos lados del dispositivo para que los ventiladores de aire no sean obstruidos.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que haya a disposición en la habitación espacio y toma de corriente adecuado. Coloque el dispositivo de tal manera que sea fácil llegar hasta él para desconectarlo.

3.4.5 Instalación (debe ser efectuada por el Distribuidor o por el Personal Autorizado)

La instalación del Dispositivo Láser debe ser realizada por personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante. El técnico también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

ADVERTENCIA	No empiece a utilizar el Dispositivo Láser sin haber leído el manual de uso. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.
--------------------	---

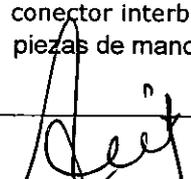
Listado de los modelos de equipos según el tipo de sistema de entrega:

Modelo	Brazo	Fibra
Light A / New Light A		✓
Light B / New Light B		✓
Light A star / New Light A star		✓
Light C / New Light C		✓
Light 4V / New Light 4V		✓
Q-Plus star 1 / New Q-Plus Star 1	✓	✓
Q-Plus star 2 / New Q-Plus Star 2	✓	✓
Ultralight	✓	✓
Q-Plus C / New Q-Plus C	✓	
Q-Plus A / New Q-Plus A	✓	
Q-Plus R / New Q-Plus R	✓	

Equipos con brazo articulado

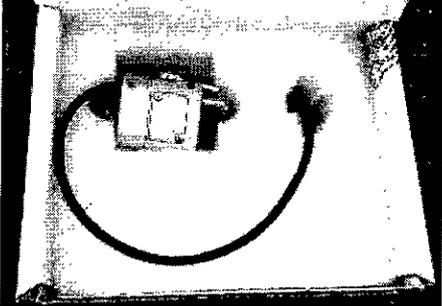
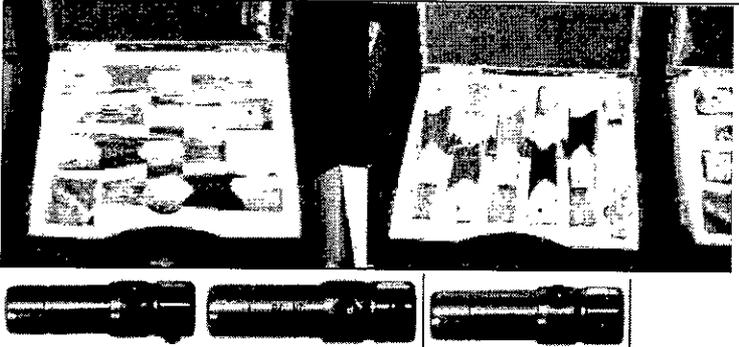
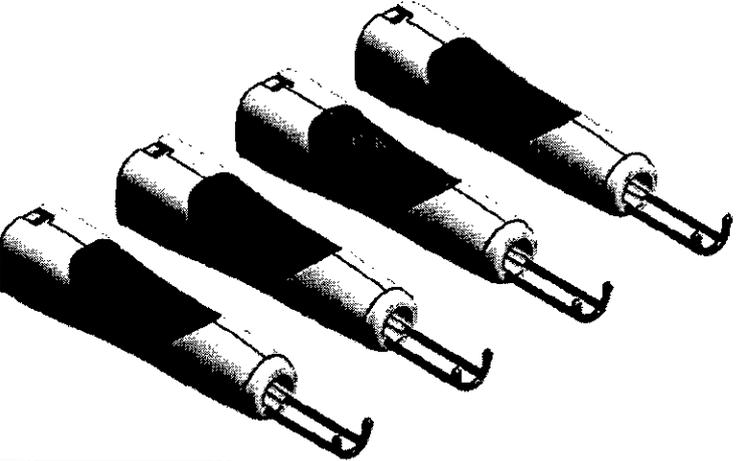
Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- manuales
- lonas para cubrir el láser
- gafas
- pedal
- kit de llenado
- brazo articulado
- conector interbloqueo, llave
- piezas de mano, compuestas de la siguiente manera:


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

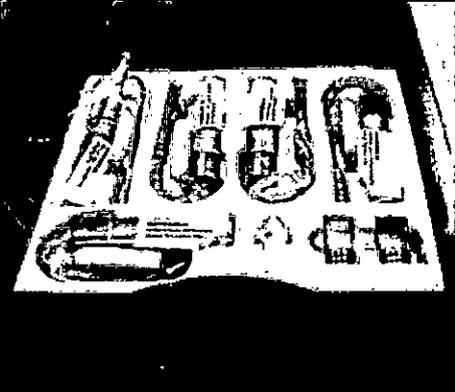
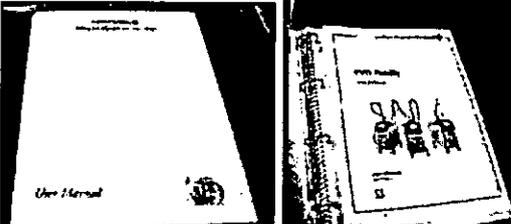
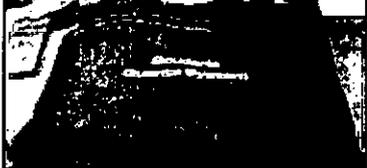
<p>Adaptador brazo-pieza de mano (empaquetado por separado).</p>	
<p>Selector de forma (cuadrado, redondo y fraccionado), en el maletín de piezas de mano.</p>	
<p>Puntal (redondos, cuadrados, fraccionados).</p>	

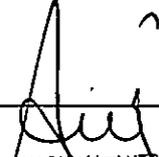
Equipos con fibra

1. Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- > manuales
- > lonas para cubrir el láser
- > gafas
- > pedal
- > kit de llenado
- > fibra
- > conector interbloqueo, llave
- > piezas de mano
- > varilla de la fibra

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

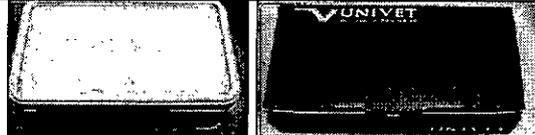
<p>Fibra</p>	
<p>Piezas de mano</p>	
<p>Manual del usuario / Manual de aplicación / Tabla de aplicación</p>	
<p>Varilla de la fibra</p>	
<p>Lona para cubrir el láser</p>	


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


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Gafas	
Pedal	
Kit de botella de llenado con conector CPC	

Es importante que el material recibido sea inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

Control administrativo:

- > Numero de paquetes
- > Tamaños y pesos

Comprobación técnica:

- > Condiciones del envase

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del empleado para la entrega.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, aviones, etc.

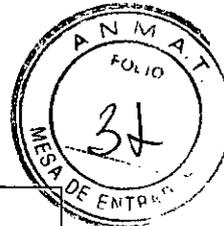
Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen fallos después de su transporte.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al usuario sobre el uso del Dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

Es muy importante que los materiales empacados se comprueben inmediatamente después de su llegada, y si fuera posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- > Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general
- > Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general:
 - o Compruebe las etiquetas del dispositivo
 - o Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
 - o Conecte el enclavamiento remoto de la puerta
 - o Conecte el interruptor de pedal
 - o Instale el brazo articulado
 - o Llene el sistema de enfriamiento solamente con agua bidestilada o desionizada



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Conecte el Dispositivo Láser a la fuente de alimentación
- Ponga el sistema en ON
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Conecte la pieza de mano y espere hasta que el Sistema Láser reconozca el tipo y el tamaño
- Cambie el estado del Sistema Láser a READY (listo)
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del Sistema Láser a STANDBY (en espera)
- Apague el sistema (Ponga el sistema en OFF)
- Después del control general:
 - Quite el brazo articulado
 - Quite el interruptor de pedal
 - Quite el enclavamiento
 - Quite la llave

ATENCIÓN	El envío del Dispositivo al destino final del Cliente es responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.
-----------------	---

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el usuario final, como se ha hecho para la comprobación general descrita anteriormente:
 - Quite la tapa protectora del conector del brazo articulado
 - Conecte el brazo articulado y la pieza de mano
 - Conecte el conector de enclavamiento.
 - Conecte el interruptor de pedal
 - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
 - Compruebe el sistema láser.
- Realice otros controles o pruebas adicionales
- Realice una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
 - Conexión de piezas de mano apropiada
 - Funcionamiento del dispositivo

PRECAUCIÓN	No comience ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya efectuado el procedimiento de instalación. La garantía no incluye ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.
-------------------	---

3.4.6 Conexiones del dispositivo

3.4.6.1 Conexión del dispositivo principal

Una vez realizados todos los controles y después de colocar el Dispositivo Láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la toma de pared. Utilice el cable suministrado.

Dicho cable puede desgastarse con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo, tras la instalación, debe vigilar el estado del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

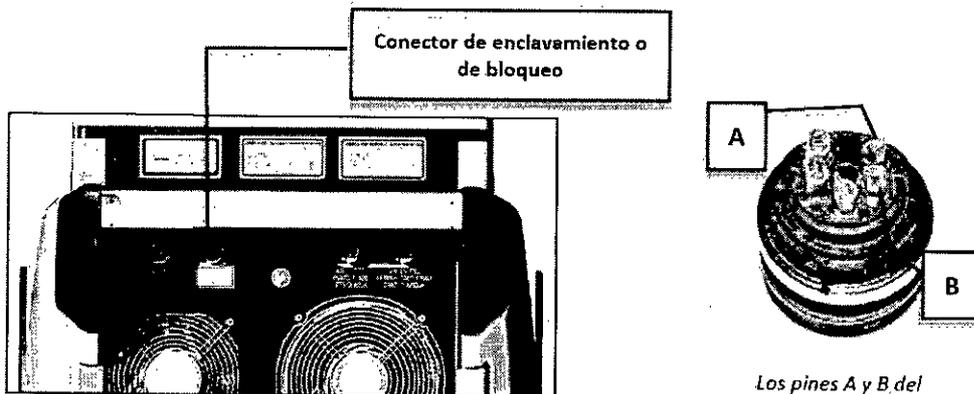

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

3.4.6.2 Conexión del enclavamiento remoto de la puerta

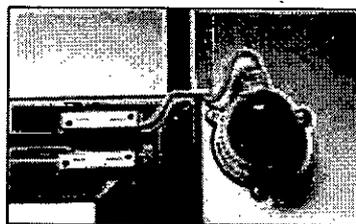
Este Dispositivo Láser está equipado con una conexión de enclavamiento remoto de la puerta (de acuerdo con la norma 60825-1), que evita la emisión de radiación láser cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento está abierta. El conector de enclavamiento se encuentra en el panel trasero del dispositivo, por debajo de la manilla trasera, como se muestra en la figura siguiente:



Los pines A y B del microinterruptor externo se tienen que cablear con el cable de la puerta

Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un micro-interruptor apropiado con el cable de enclavamiento remoto de la misma, de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al micro-interruptor montado en la puerta, está conectado al panel trasero de la unidad láser.

Como se muestra en la imagen, se debe montar una lámpara en el marco de la puerta de entrada de la sala donde se utilizará el dispositivo láser. La lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada al área de trabajo esté cerrada.



3.4.6.3 Conexión del pedal

La emisión láser se controla a través del interruptor de pedal externo (el pedal doble es el accesorio estándar). La toma del dispositivo dedicado está situada en el panel posterior, como se muestra a continuación:

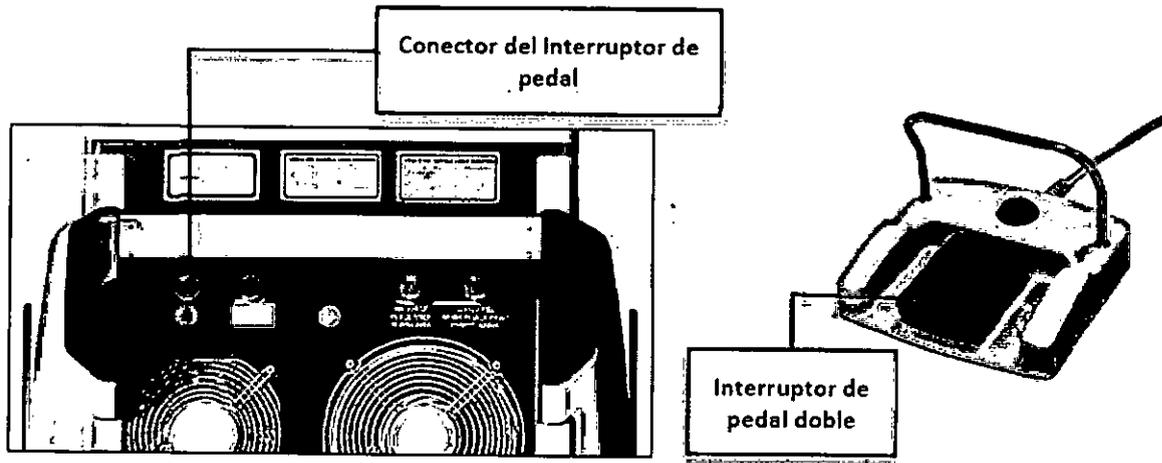


Sistema Láser para uso médico

MARCA: Quanta System

Familia EVO

ANEXO III.B



3.4.7 Llenado del sistema de enfriamiento

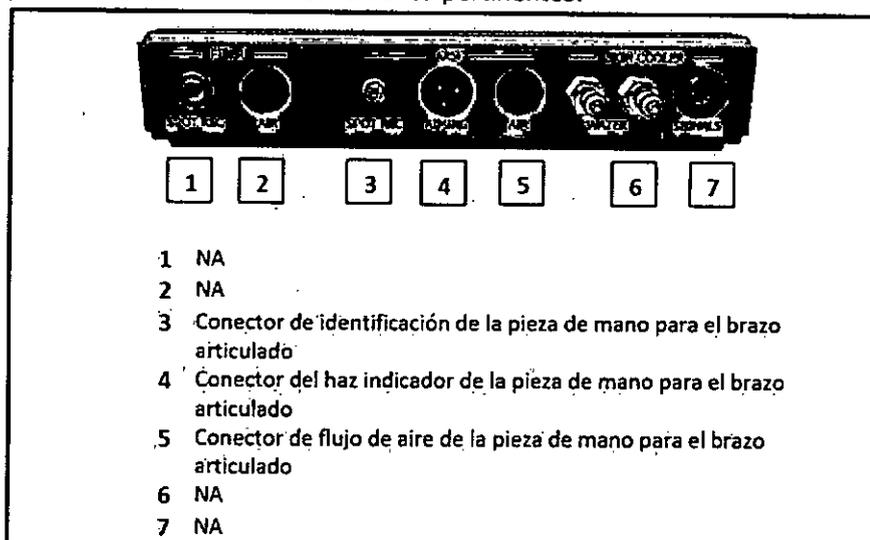
El procedimiento de llenado del circuito hidráulico se debe efectuar durante la primera instalación.

ADVERTENCIA Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

3.4.8 Conexiones de las piezas de mano

Durante la instalación del brazo articulado, debe realizarse también la conexión de cables de las piezas de mano.

Debajo del panel de cubierta delantera del dispositivo láser, se colocan las conexiones para las piezas de mano de fibra, las piezas de mano del brazo articulado, y la pieza de mano del enfriador de piel opcional. Estos se encuentran en una placa metálica como se muestra en la figura a continuación, donde se describen las conexiones pertinentes.



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

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

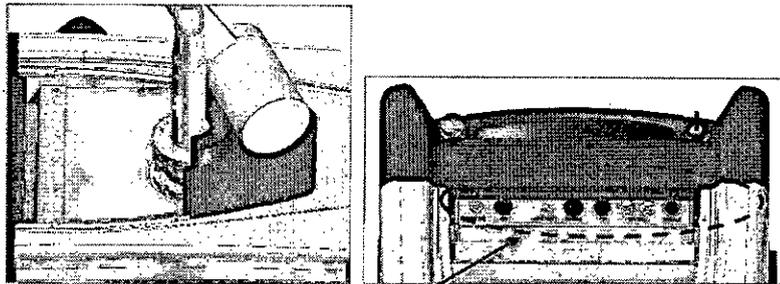
	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

3.4.8.1 Desinstalación del panel de la cubierta delantera

El panel de la cubierta delantera protege la placa de los conectores de las piezas de mano.

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>Antes de la instalación del sistema, la conexión del cable tiene que realizarse SOLAMENTE por personal calificado. Antes de quitar el panel de la cubierta, apague el dispositivo mediante la llave de corte y desenchufe el dispositivo para evitar cualquier riesgo eléctrico.</p>
---------------------------	---

- Desenrosque los tornillos correspondientes en la parte superior del panel de la cubierta delantera;
- Desmonte el panel de cobertura: la placa metálica con conectores debería ser visible, como se muestra a continuación



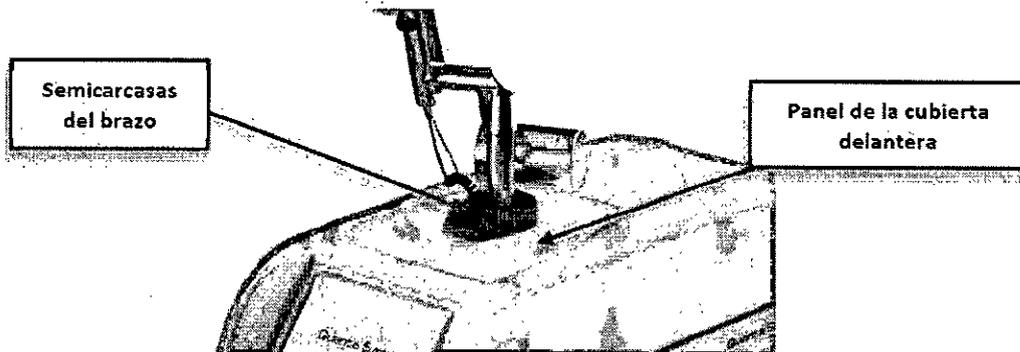
Placa metálica con conectores (bajo el panel de cobertura)

3.4.9 Instalación del brazo articulado

El sistema de emisión del sistema láser de la familia EVO es el brazo articulado, con una pieza de mano en la parte extrema.

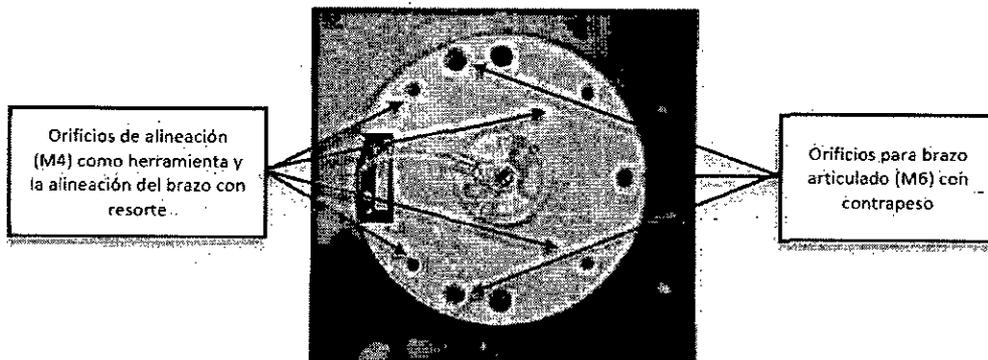
<p>ADVERTENCIA</p>	<p>La instalación/sustitución del brazo articulado DEBE SER realizada únicamente por personal autorizado e instruido. Por favor, llame al personal autorizado antes de emprender cualquier acción.</p>
---------------------------	--

- Desenrosque primero las carcasas que cubren la salida del brazo articulado;
- Desmonte el panel de cobertura delantero bajo el cual, se encuentra la placa de los conectores de la pieza de mano:

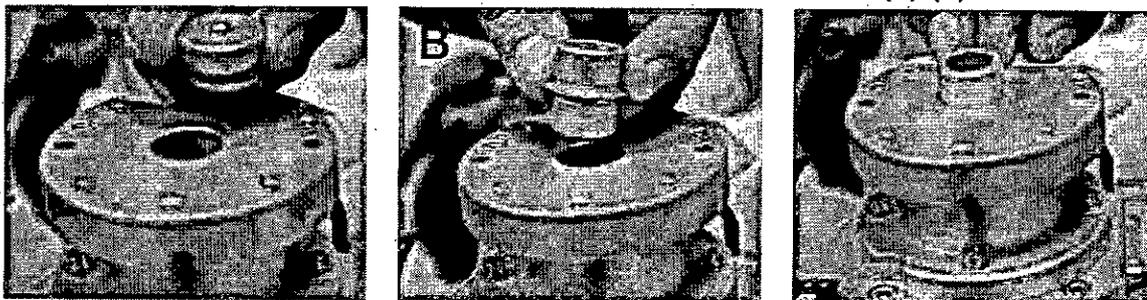


- Para instalar el brazo articulado en el dispositivo láser, localice los orificios correspondientes en la parte superior de la máquina:

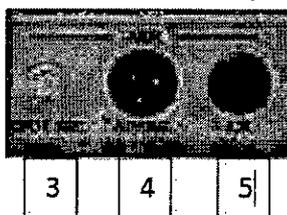
	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



- > Desmonte la tapa protectora (A) e introduzca el cilindro de alineación (B)-(C):



- > Maneje con cuidado el brazo articulado y fíjelo en su soporte utilizando los tornillos suministrados;
- > Conecte el cable de identificación de la pieza de mano, el cable del haz indicador y el tubo de aire de la pieza de mano en la placa metálica, en las posiciones 3, 4 y 5, respectivamente:



- > Por último, cierre el panel de cobertura y encienda el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento.

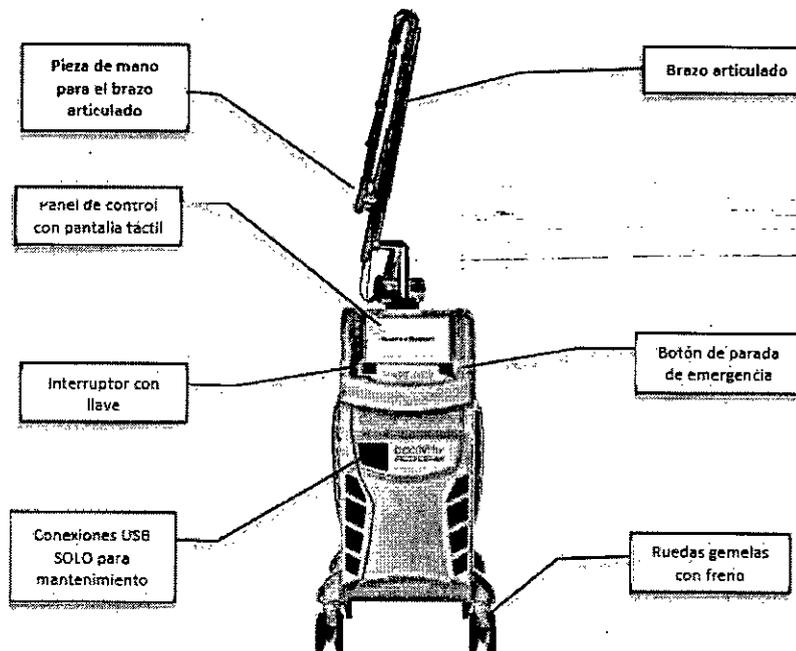
3.4.10 Descripción del sistema

Las fuentes láser instaladas en el dispositivo láser de la familia EVO son láseres Nd:YAG a 532 nm, 1064 nm, 1320 nm, 2940 nm, Alexandrita 755 nm, Rubi 694 nm, que operan en modo de pulso Picosegundo. El láser a 1064 nm también puede funcionar en modo "funcionamiento libre", emitiendo pulsos de cientos de microsegundos (pulso fototérmico).

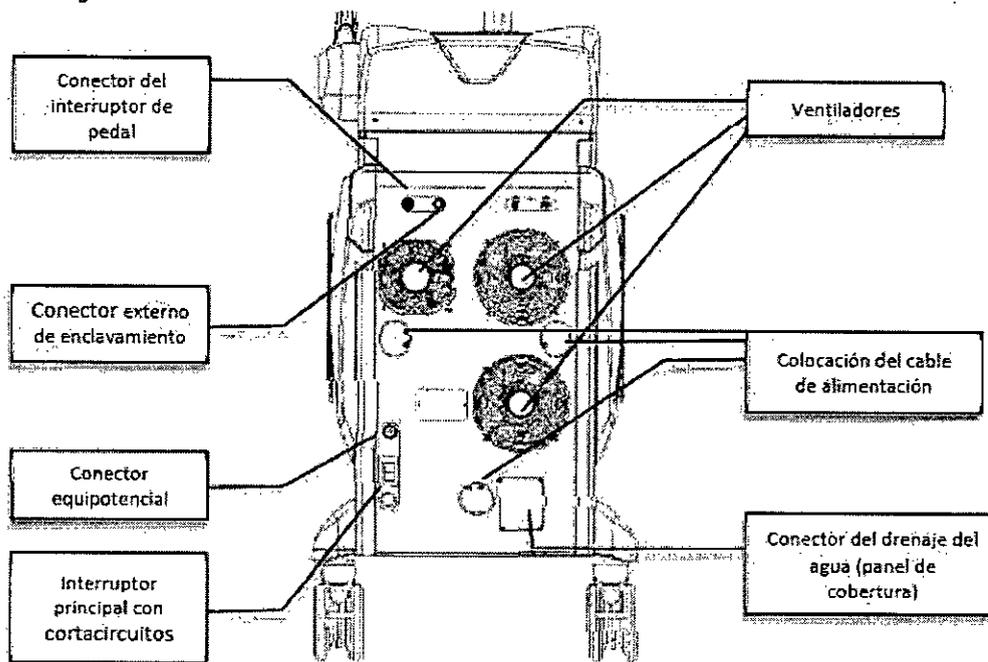
El haz del láser generado por la fuente es entonces ópticamente acoplado al brazo articulado con una pieza de mano enchufada en su extremo y dirigido hacia el paciente.

En las siguientes ilustraciones se muestran los principales componentes y accesorios del dispositivo.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



El panel trasero del dispositivo láser y los componentes correspondientes, se muestran en la siguiente imagen:



	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

3.4.11 Panel de control y controles de alimentación del dispositivo

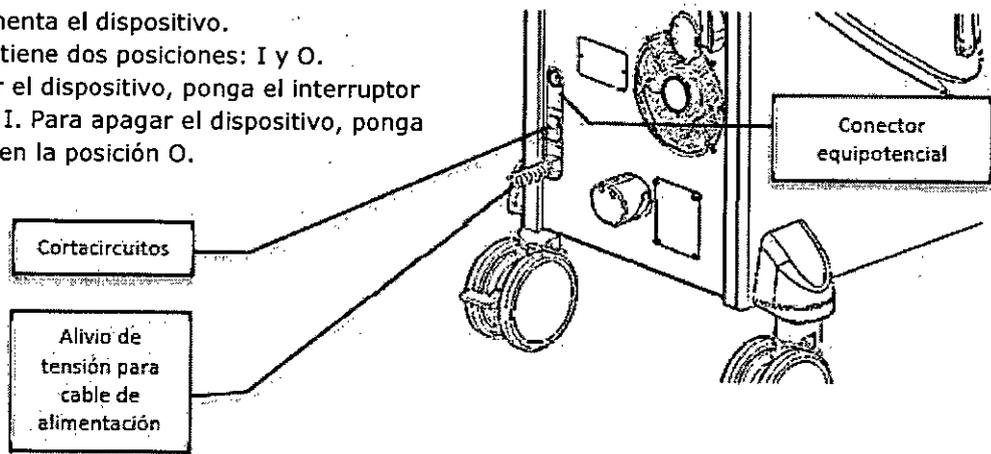
Los controles de alimentación del dispositivo incluyen el cortacircuitos (en el panel trasero), el interruptor con llave y el pulsador rojo de emergencia (ubicado en el panel delantero superior del dispositivo):

- **Llave contra Cortacircuitos**

Esta llave alimenta el dispositivo.

El interruptor tiene dos posiciones: I y O.

Para encender el dispositivo, ponga el interruptor en la posición I. Para apagar el dispositivo, ponga el interruptor en la posición O.

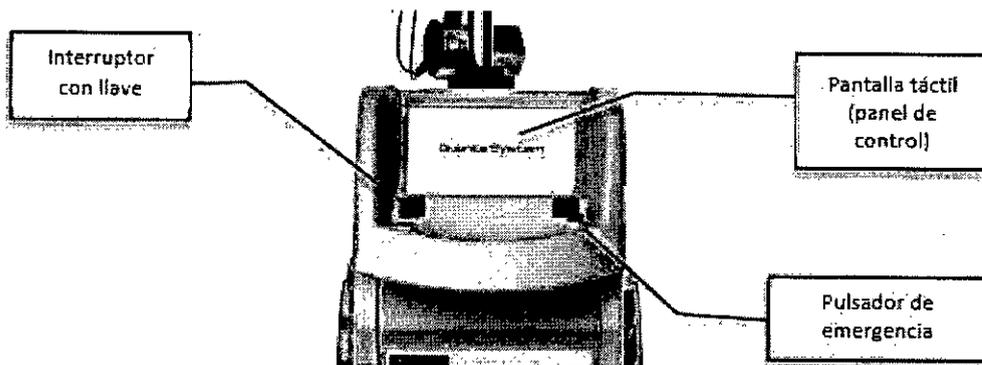


- **Interruptor con llave**

El interruptor con llave enciende el dispositivo. El interruptor tiene dos posiciones:

○ OFF (APAGADO) y ● ON (ENCENDIDO).

Para encender el dispositivo, introduzca la llave y gírela a la posición ON. Para apagar el dispositivo, gire la llave hasta la posición OFF (apagado) y quítela, para evitar que el dispositivo se utilice sin autorización.



- **El botón de parada de emergencia**

El botón de parada de emergencia permite apagar inmediatamente el dispositivo. En caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia. Para restablecer el botón de parada de emergencia, gírelo y tire hacia fuera.

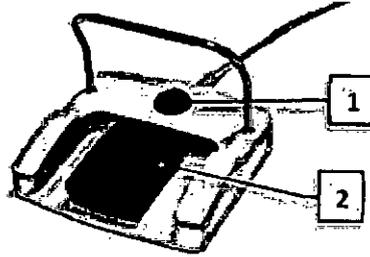
- **Panel de control**

El panel de control es una pantalla táctil. Todas las acciones, como la selección de los parámetros del láser, la atenuación del haz indicador o la regulación del aplicador de frío (si está presente), se controlan a través del software de la pantalla táctil.

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

- Interruptor de pedal doble
El interruptor de pedal doble (que está conectado al panel trasero del dispositivo), tiene dos funciones:

- Botón READY/STANDBY (1);
- Un pedal de accionamiento (2), que permite la emisión láser:



3.4.12 Instrucciones de Funcionamiento

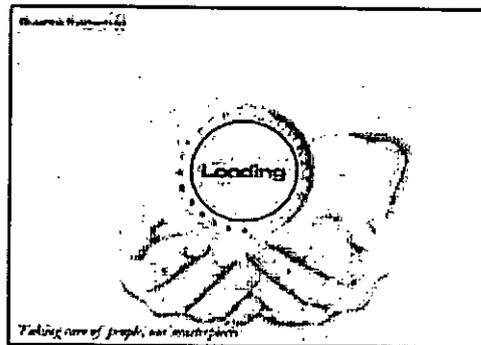
El Operador (Usuario) interactuará con las siguientes partes del dispositivo láser:

- El interruptor principal
- El interruptor con llave
- El pulsador de emergencia
- El panel de control con pantalla táctil
- El interruptor de pedal
- La pieza de mano láser

3.4.12.1 Procedimiento de puesta en marcha

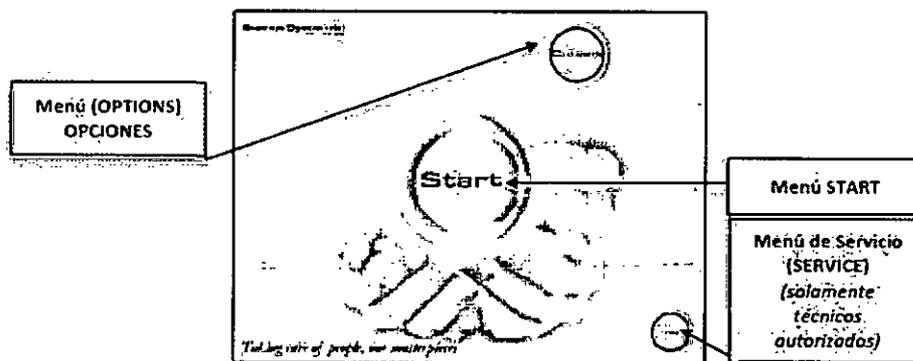
Después de configurar el dispositivo láser, el usuario debe utilizar el dispositivo de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el pulsador rojo de parada de emergencia esté desbloqueado;
2. Active el interruptor principal ON (panel trasero);
3. Gire la llave (a derechas) para poner en marcha el sistema, hacia el símbolo ;
4. La pantalla "Welcome" (Bienvenido) muestra el mensaje Loading (cargando):



5. Después de unos segundos, aparece la pantalla de Inicio HOME:

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------



6. Presione el botón deseado para entrar en el menú correspondiente. Las posibilidades disponibles son:

1. **START:** El "Menú INICIO" START permite al usuario establecer su propia configuración y fuente láser con los parámetros para la aplicación de interés;
2. **OPTIONS:** (OPCIONES) El "Menú OPTIONS - OPCIONES" permite cambiar algunos de los parámetros generales;
3. **SERVICIO:** El "Menú de Servicio" es accesible solo por técnicos autorizados.

Configuración de parámetros según la fuente (láser/IPL) seleccionada

La pantalla principal de usuario en caso de seleccionar una fuente se informa en la pantalla. Para mejorar la usabilidad de la pantalla táctil, diferentes fuentes se caracterizan por diferentes colores.

Las fuentes disponibles son:

- > YAG 1064 Q-S
- > YAG 532 Q-S
- > RUBI 694 Q-S
- > MIX 694+1064 Q-S
- > MIX 694+532 Q-S
- > YAG 1064 P
- > YAG 532 P
- > Alex 755 P
- > YAG 1320 P (opcional)
- > MIX 1064+755P
- > YAG 2940 (Twain 2940)
- > IPL (Twain IPL, piezas de mano: 650-1200nm; 625-1200nm; 590-1200nm; 570-1200nm; 550-1200nm; 400-1200nm)

Área de pulso y duración del pulso

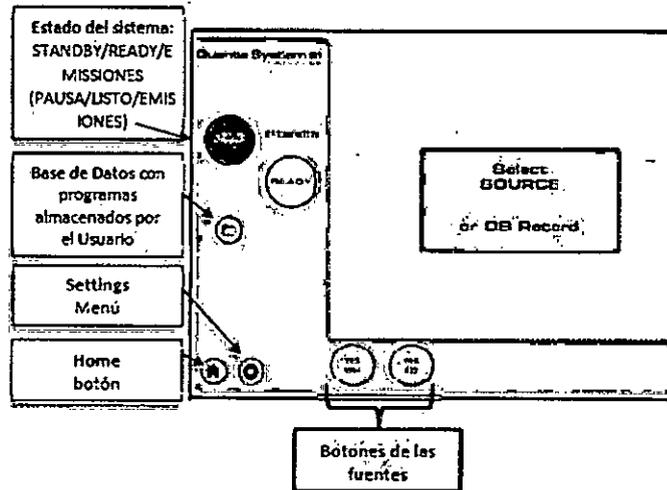
Dependiendo de las fuentes láser instaladas (Pulsada, Q-Switched o MIX), el área "Duración de pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso, o para activar diferentes modos de emisión de pulso láser. Todos los modos de emisión disponibles son:

- > QS; modo Q-Switched estándar
- > OP; "Opti-Pulse" (modo de pulsación doble sólo para 1064 Q-S y 532 Q-S)
- > PT: Pulso "foto-térmico" (Sólo para 1064 Q-S y 694 Q-S)
- > P: Pulsado (1064P; 532P; 755P; 1320P)

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

3.4.12.2 El Menú START

La pantalla principal del menú START se divide en diferentes áreas activas cuyo significado se describe en la siguiente figura:



Todos los botones "INACTIVOS" están circulados con el color gris.

Cada botón de la pantalla táctil identifica diferentes funciones/menús/parámetros.

Tocando el botón específico, el botón pasa a ser "ACTIVO" y se pueden seleccionar las funciones relativas/menús/parámetros. En consecuencia, el círculo gris se colorea (diferentes colores identifican diferentes funciones/menús/parámetros).

3.4.12.3 Botones de ESTADO del sistema

Los botones READY/STANDBY en la parte superior izquierda de la pantalla, identifican el ESTADO del sistema.

Una vez que el sistema se enciende, el estado queda automáticamente en la modalidad de ESPERA y ninguna fuente láser ha sido seleccionada. En la modalidad STANDBY, el láser no está listo para disparar y el sistema no puede emitir ninguna energía.

Para entrar en la modalidad READY, el usuario debe primero seleccionar la fuente y los parámetros deseados del láser (véase las secciones siguientes) y después, presionar el botón READY en la pantalla o el interruptor de pedal. En el modo READY (Listo), el láser está listo para disparar y emitir energía una vez que se presiona el interruptor de pedal.

La siguiente tabla resume el ESTADO activo/inactivo de los botones:

ESTADO	Botón INACTIVO	Botón ACTIVO
STANDBY (EN ESPERA)		
READY (LISTO)		
EMISIÓN LÁSER (botones parpadeantes)		

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

3.4.12.4 Botones de INICIO y de CONFIGURACIÓN

Los tres botones en la esquina inferior de la pantalla tienen las siguientes funciones:

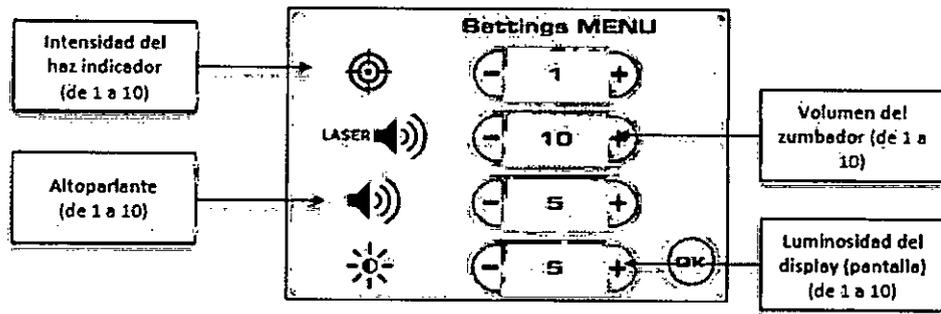


Botón de inicio (HOME): El botón HOME (INICIO) permite regresar a la pantalla Inicial.



Botón de CONFIGURACIÓN: Tocando el botón de CONFIGURACIÓN, es posible acceder al menú de configuración y modificar los siguientes parámetros (véase la siguiente imagen):

- > Intensidad del haz indicador
- > Volumen del zumbador de alarma
- > Luminosidad del display (pantalla)



Pulsando el botón "+" / "-", el parámetro específico puede ser aumentado o disminuido:



A continuación, presione OK para confirmar y volver a la pantalla anterior:

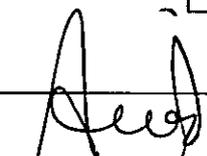


3.4.12.5 Botones de las FUENTES

En el fondo de la pantalla, en el centro, son visibles los botones para cada fuente de láser instalada en la plataforma láser.

- > Para seleccionar una longitud de onda del láser específica y cambiar los parámetros de salida, toque el botón SOURCE (FUENTE) correspondiente en la parte inferior de la pantalla.
- > Una vez seleccionado, el botón SOURCE se colorea, indicando la fuente láser que está trabajando en ese momento (diferentes colores identifican diferentes longitudes de onda).

Fuente	Longitud de onda	Botón
YAG 1064	1064 nm.	
Esta fuente puede funcionar en las siguientes modalidades: - Pulso picosegundo (PS) - Pulso fototérmico (PT)		
YAG 532	532 nm	
Esta fuente puede funcionar en las siguientes modalidades: - Pulso picosegundo (PS)		


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

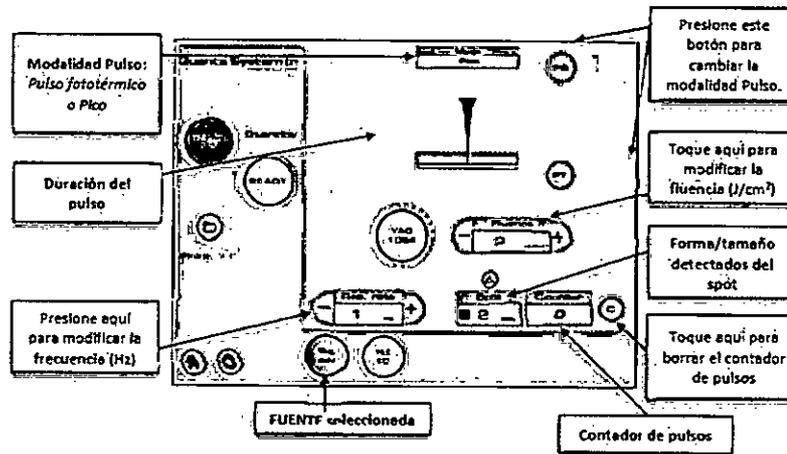

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

En la modalidad STANDBY, es posible cambiar la longitud de onda pulsando uno de los botones fuente disponibles en la parte inferior de la pantalla (no es necesario reiniciar el dispositivo).

3.4.13 Configuraciones de los parámetros del láser YAG 1064

Funciones de la pantalla principal:



3.4.13.1 Fluencia

La energía disponible que se debe aplicar en la superficie de la piel, se muestra en el área de Fluencia. Tocando los botones "+" / "-" la fluencia que viene indicada aumenta/disminuye.

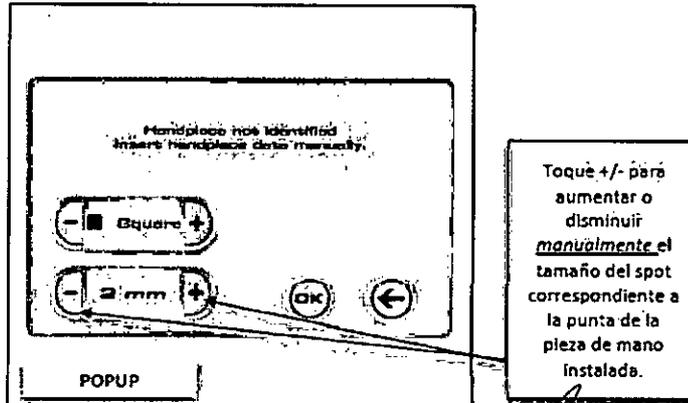


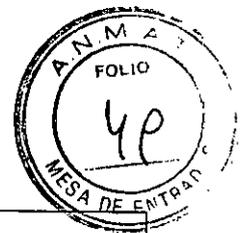
3.4.13.2 Tamaño del spot

Se refiere al tamaño y a la forma (cuadrada, redonda o fraccionada) del spot.

Todas las piezas de mano del láser llevan identificación del conector. Una vez que la identificación del conector está enchufada, el tamaño y la forma del spot son reconocidos automáticamente por el sistema y la zona del spot muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

En caso de que la identificación del conector no esté enchufada o la pieza de mano no se haya identificado correctamente, aparecerá una ventana emergente de advertencia:





	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
--	---	------------------

El área del tamaño del spot se activa. Para estar seguro de que el tamaño del spot sea el correcto para el tratamiento seleccionado, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño del spot de la pieza de mano instalada, utilizando la pantalla táctil. Al tocar el botón "+", el tamaño del spot aumenta; tocando "-" el tamaño del spot disminuye. Una vez alcanzado el tamaño correcto del spot, toque OK para confirmar.

ADVERTENCIA Asegúrese de que los valores impresos en la punta de la pieza de mano coincidan con el tamaño y la forma del spot indicado en el display.

3.4.13.3 Frecuencia

Se refiere a la frecuencia de repetición seleccionada tocando el área Frecuencia. Al tocar los botones "+"/ "-", aumenta/disminuye el valor del índice de repetición mostrado.

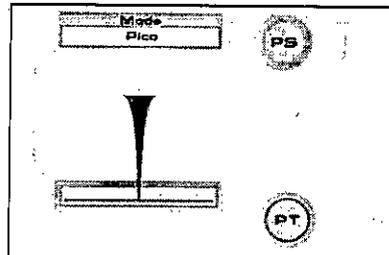
3.4.13.4 Modalidad Pulso y Área de duración del pulso

Dependiendo de la longitud de onda seleccionada, el área de la "Duración del Pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso o activar diferentes modalidades de emisión de pulso del láser. Las modalidades de emisión disponibles son:

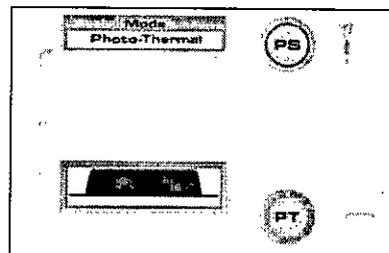
- > PS: Modalidad del "Picosegundo" (un pulso corto de láser intenso < 500 ps)
- > PT: Pulso "Foto-térmico" (pulso térmico, solo para YAG 1064)

Para la fuente láser YAG 1064, el área de duración del pulso puede mostrar la siguiente información (la modalidad del pulso seleccionado resalta en amarillo):

PS) Pulso pico: un pulso intenso y muy corto (< 500 ps).



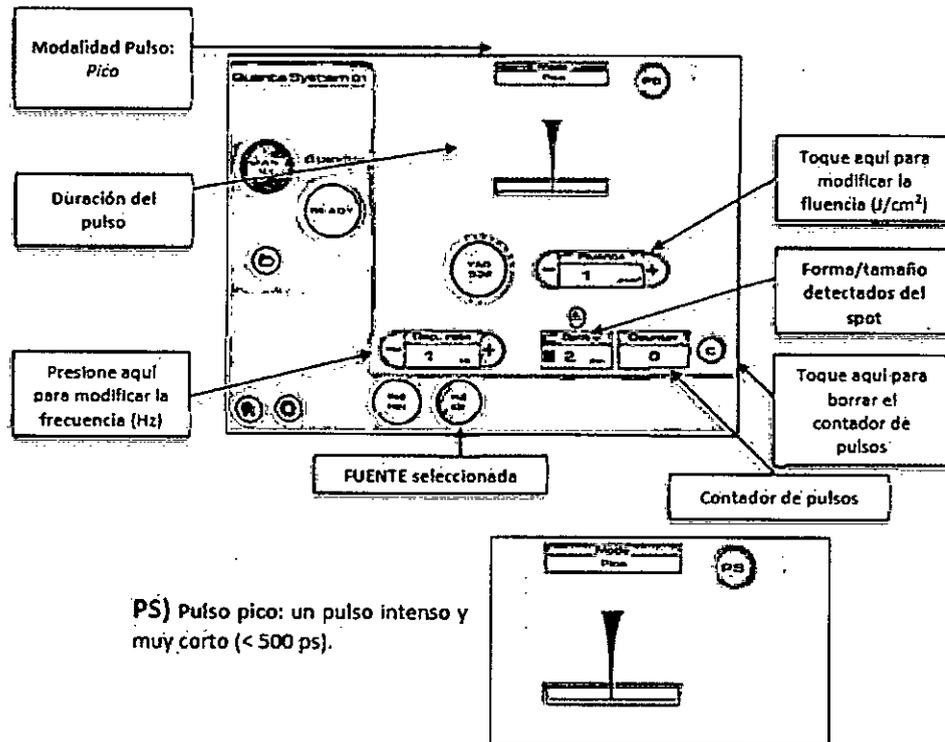
PT) Pulso fototérmico: un pulso con una mayor duración (300 µs).



3.4.14 Configuraciones de los parámetros del láser YAG 532

Las funciones de la pantalla principal para el YAG 532 son idénticas a las de YAG 1064

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--



3.4.15 Procedimiento de apagado

Para apagar el dispositivo láser, presione el botón STANDBY y gire el interruptor con llave hacia la izquierda, hacia el símbolo .

ADVERTENCIA	Quite la llave del interruptor para evitar cualquier uso por personal no autorizado.
--------------------	--

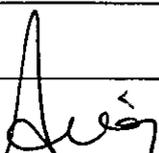
3.5 Implantación del Producto Médico

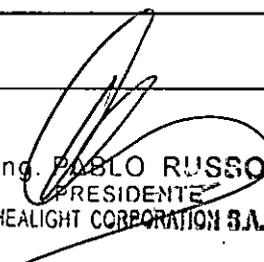
No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

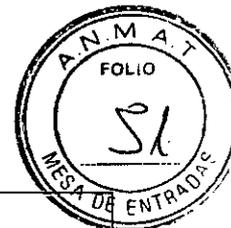
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

<p>IEC 60601-1-2 Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo</p>
<p>El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.</p>


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico	PM-2319-9
	MARCA: Quanta System	
	Familia EVO	
	ANEXO III.B	

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

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.

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

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Todos los procedimientos de limpieza se deben realizar después de que el dispositivo esté apagado.

ADVERTENCIA	Antes de realizar cualquier acción, debe estar absolutamente seguro de que el dispositivo esté apagado en OFF.
--------------------	--

3.7.1 Limpieza de los paneles exteriores

Limpie periódicamente los paneles de cobertura externos del dispositivo láser con un paño humedecido con un detergente estándar. Evite rociar la solución de limpieza directamente en los paneles.

ADVERTENCIA	Se debe tener un preciso cuidado para evitar la penetración de la solución detergente dentro de dispositivo láser.
--------------------	--

3.7.2 Reprocesamiento de la punta final (en contacto con el paciente)

El reprocesamiento de la punta consiste en una fase de limpieza y, si fuera necesario, una esterilización con vapor.

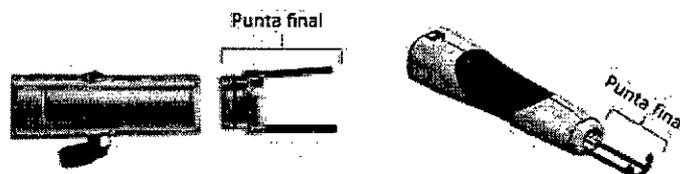
Es necesario limpiar la punta final antes de cada uso y después de retirar las puntas no estériles del envase protector tras la recepción inicial. La esterilización con vapor debe llevarse a cabo, después de la limpieza, solo si el dispositivo entra accidentalmente en contacto con piel no intacta, fluidos corporales, sangre u otro material potencialmente infectado durante el tratamiento.

Después de cada ciclo, el operador debe comprobar que no haya sufrido daños. En caso de que se detecten daños, se recomienda sustituir la punta final.

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

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------



3.7.3 Criterios de selección de detergentes

Respete los siguientes puntos cuando seleccione detergentes de limpieza para su sistema.

Los detergentes deben ser convenientes para limpiar instrumentos de acero.

Los detergentes utilizados deben ser compatibles con el material de la punta (consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación). Evite el uso de detergentes de limpieza combinados.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración y al tiempo de inmersión.

Utilice solo soluciones recién preparadas y agua estéril con un bajo nivel de contaminación (hasta 10 gérmenes/ml) y un bajo nivel de contaminación por endotoxinas (máximo 0.25 unidades de endotoxinas / ml): por ejemplo, agua purificada o altamente purificada y aire filtrado para secado. Utilice solo detergentes que sean compatibles con los materiales utilizados en la punta. Para obtener más información consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación. No utilice un cepillo de metal o lana de acero. Rayarían el material.

3.7.4 Resistencia de los materiales

Por favor, tenga cuidado de que las sustancias enumeradas NO sean ingredientes del detergente de limpieza:

- > ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (mínimo admitido pH-valor 9.5, limpiador neutral o enzimático recomendado)
- > lejías fuertes (valor del pH admitido 5.5 máximo)
- > agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- > halógenos (por ejemplo: clorina, yodo, bromo)
- > hidrocarburos aromáticos halogenados

3.7.5 Procedimiento de limpieza

Los componentes deben sumergirse en una solución acuosa con un limpiador de enzimas (se ha utilizado una concentración de 0,5% de GIOPLURIZIM para validar el reprocesamiento) preparada con agua corriente caliente (35-40 °C, 95-104 °F).

Cepille todas las zonas accesibles de los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que desaparezca cualquier evidencia visible de restos o suciedad.

Los componentes deben dejarse sumergidos durante 10 minutos en la misma solución mencionada anteriormente.

Los componentes deben enjuagarse bajo un volumen de agua corriente fría correspondiente a aproximadamente 2 litros, moviéndolos lentamente para permitir que el agua llegue a todas sus partes y se deben secar con una toallita suave y estéril embebida con una solución de detergente alcohólico (se ha utilizado GIOALCOL para la validación del reprocesamiento).

3.7.6 Control después de la limpieza

Revise todas las piezas en busca de restos visibles de impurezas, corrosión o superficies dañadas. Póngase en contacto con el servicio técnico para la sustitución de piezas dañadas o corroídas.

	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Las piezas que hayan quedado sucias, a pesar del proceso de limpieza, deben volver a limpiarse.

3.7.7 Esterilización

Proteja las piezas limpias en un envase de esterilización desechable (simple o doble) y/o en recipientes de esterilización. El envase y/o recipiente deben cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplir con la norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Ser adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de al menos 137°C, suficiente permeabilidad al vapor)
- Ser suficientemente resistente a los daños mecánicos y con una protección adecuada para las piezas de mano
- Ser mantenido con regularidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

Utilice solo procedimientos de esterilización que se ajusten a los que se citan a continuación. No se deben utilizar procedimientos de esterilización que no cumplan con los siguientes criterios.

El esterilizador de vapor debe:

- utilizar un procedimiento de gravedad (con suficiente producto de secado)
- conforme a EN 13060 o EN 285
- ser validado según la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), IQ/OQ (puesta en servicio) válidos y calificación de rendimiento específica del producto
- Utilice una temperatura de esterilización de 134 °C (273 °F) más la tolerancia de ± 3°C de acuerdo con la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134).

El proceso de esterilización con vapor debe:

- No se debe exponer ninguna parte de las puntas a temperaturas superiores a 137°C.
- Utilice un tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de 10 minutos a una temperatura de esterilización de 134 °C ± 3 °C a 2 bares. Los requisitos nacionales pueden requerir tiempos de esterilización más largos (por ejemplo, hasta 18 minutos) para inactivar los priones.

PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ➤ No se debe utilizar el procedimiento de esterilización instantánea. ➤ Al esterilizar múltiples conjuntos quirúrgicos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.
-------------------	--

3.7.8 Reutilización

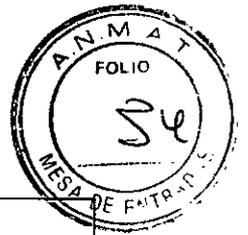
El final de la vida útil de estos dispositivos se debe determinar en función del deterioro y los daños.

Las puntas se pueden reutilizar si están limpias y sin daños. El usuario es responsable de cada uso sucesivo. Quanta System no será responsable por los daños ocasionados al usar una punta sucia o dañada. La esterilización de todas las partes es responsabilidad exclusiva del operador.

ATENCIÓN	Para cambiar la punta, póngase en contacto con su distribuidor local o con el Departamento de Asistencia de Quanta System.
-----------------	--

3.7.8.1 Limpieza del cuerpo de la pieza de mano (no en contacto con el paciente).

Desinfecte las superficies exteriores con un desinfectante con un grado hospitalario o una solución de glutaraldehído (Cidex 2%). No sumerja la pieza de mano en desinfectante.



	<p style="text-align: center;">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-9</p>
---	--	---

Las lentes de la pieza de mano deben mantenerse limpias y libres de residuos para evitar cualquier deterioro de las mismas. En primer lugar, utilice aire de soplado para quitar toda la suciedad de la superficie de las lentes. Si no es suficiente, limpie las lentes cuidadosamente utilizando alcohol o isopropanol con un paño suave. Inspeccione las lentes a fin de asegurarse de eliminar cualquier suciedad de la superficie de las mismas.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Piezas de mano láser y brazo articulado

El sistema de emisión es el brazo articulado con una pieza de mano en el extremo de este. Las piezas de mano están hechas con la tecnología exclusiva OPTIBEAM® II y están disponibles en distintas formas (cuadradas, redondas y fraccionadas) y en diferentes tamaños, como se indica en el cuadro siguiente:

Spot REDONDO	Spot CUADRADO	Spot FRACCIONADO	Pieza de mano color (tinta)
	2 mm		
3 mm	3 mm		
4,5 mm	4 mm		Amorillo
6 mm	5 mm		Verde
7,5 mm	7 mm		Naranja
9 mm			Rojo
		9 mm HC	
		6 mm	Negro

El software detecta automáticamente todas las piezas de mano.

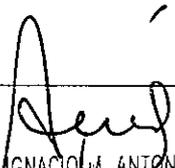
La pieza de mano OPTIBEAM® II se compone de tres piezas: un soporte (común a todas las piezas de mano) para la conexión con el brazo articulado, un bloque del formador de haz (uno para cada forma y longitud de onda) y diferentes piezas de mano (que selecciona el tamaño del spot).

ADVERTENCIA	Un contacto del micro-interruptor que conecta el bloque del formador de haz y la punta de la pieza de mano evita el uso accidental de un determinado formador de haz (la forma del spot) con la punta incorrecta (tamaño del spot).
--------------------	---

El soporte

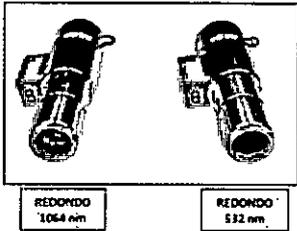
El soporte es común a todas las piezas de mano y es la conexión entre la pieza de mano y el brazo articulado. El soporte está provisto de un micro-interruptor y un cableado para el reconocimiento automático de los spot.




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

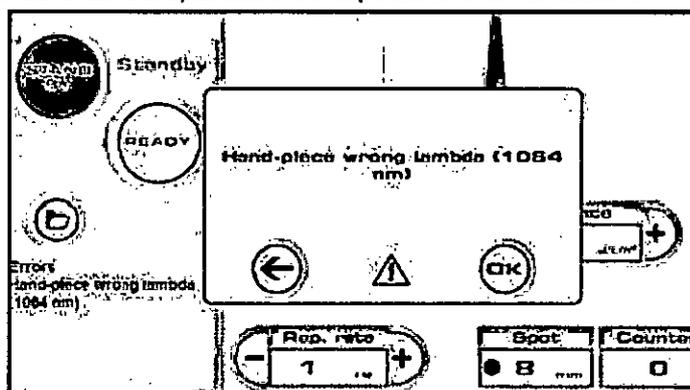

 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

<p>El bloque del formador de haz El formador de haz está disponible en cuatro variantes, fácilmente cambiables, para generar el haz luminoso en diferentes formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 para el spot FRACCIONADO - 1 para el spot CUADRADO - 2 para el spot CIRCULAR (uno para cada longitud de onda): <ul style="list-style-type: none"> o 1 para 1064 nm o 1 para 532 nm <p><u>La FORMA y la LONGITUD DE ONDA (para el spot circular solamente) están marcadas en el lado del formador de haz.</u></p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p><u>Las diferentes formas del haz luminoso se generan por una micro-lente insertada en el bloque del formador de haz.</u></p>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>FRACCIONADO</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>CUADRADO</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>REDONDO 1064 nm</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>REDONDO 532 nm</p>  </div>
<p>Pieza de mano Las diferentes piezas de mano (identificadas con diferentes colores), producen diferentes tamaños de spot.</p>	

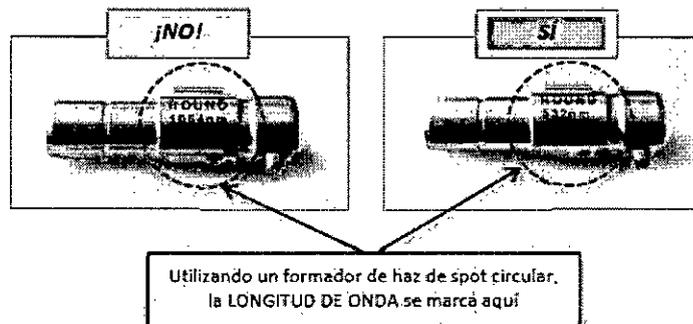
ADVERTENCIA	<p>Las piezas de mano de spot circular son dependientes de la longitud de onda. Un contacto especial eléctrico entre el bloque del formador de haz y el soporte impide el uso accidental de un formador de haz (específico para una determinada longitud de onda) con la longitud de onda incorrecta.</p>
--------------------	---

Un mensaje típico de advertencia aparecerá en la pantalla a continuación:



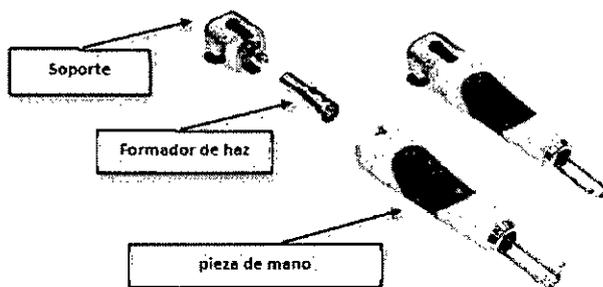
	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

El mensaje de advertencia en la pantalla de arriba, se refiere al uso incorrecto del formador de haz de spot circular para 1064nm con la fuente láser YAG 532. Cuando esta advertencia se activa, el sistema va forzosamente a un estado de STANDBY (ESPERA). Para eliminar el error, seleccione el formador de haz correcto para 532nm, mirando la marca en el lado del bloque del formador de haz:



ADVERTENCIA	Si la pieza de mano no está identificada, el usuario tiene que llamar inmediatamente al Servicio de asistencia para identificar el problema. Mientras tanto, el usuario puede seguir con el tratamiento seleccionando manualmente la forma y el tamaño del spot bajo su responsabilidad.
--------------------	--

El dibujo técnico siguiente, esboza el montaje y desmontaje de la pieza de mano OptiBeam® II:

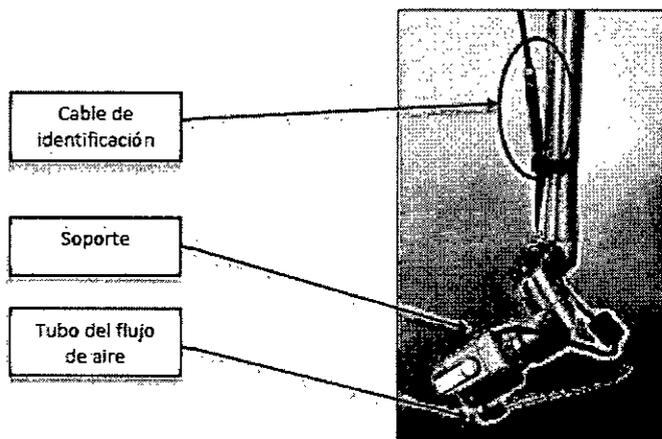


3.8.1.1 Cambiando forma y spot de la pieza de mano

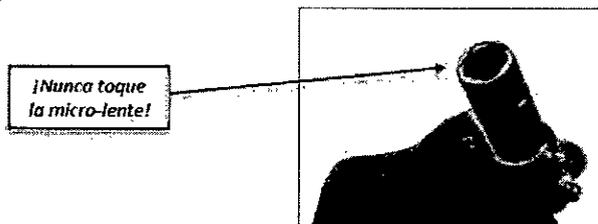
Para cambiar la forma y la dimensión del spot, proceda como sigue:

1. En primer lugar, conecte el soporte común del formador de haz en la salida del brazo articulado y conecte el cableado para la detección automática del spot y el tubo del flujo de aire, como en la figura siguiente:

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------



2. Seleccione el formador de haz para la aplicación de interés e insértelo en el soporte teniendo cuidado de no tocar la micro-lente en el extremo distal (para formador de haz REDONDO y CUADRADO, solamente):

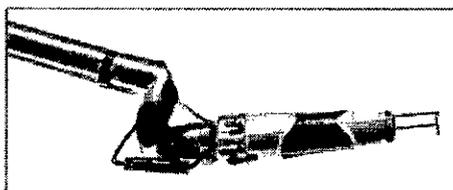


ADVERTENCIA	En caso de contacto accidental con la micro-lente en la parte superior de cilindro, limpie la lente cuidadosamente con un paño suave empapado con acetona.
--------------------	--

3. Entonces, seleccione la punta de la pieza de mano con la dimensión correcta para la aplicación y conéctela en el soporte del formador de haz.

ADVERTENCIA	Un contacto del micro-interruptor que conecta el bloque formador de haz y la punta de la pieza de mano, evita el uso accidental de un determinado formador de haz (la forma del spot) con la punta equivocada (tamaño del spot).
--------------------	--

4. Una vez conectada al brazo articulado, a la conexión externa para la detección automática del spot y al tubo del flujo de aire, que sopla aire para poder mantener las lentes limpias de las partículas de polvo (pipa transparente), la pieza de mano se verá como en la imagen siguiente:



5. Para cambiar la punta de la pieza de mano, presione los dos botones laterales del soporte del bloque del formador de haz para abrir la manopla y desenchufar la punta de la pieza de mano, deslizando hacia adelante. A continuación, conecte la punta de la pieza de mano deseada y suelte la manopla.

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

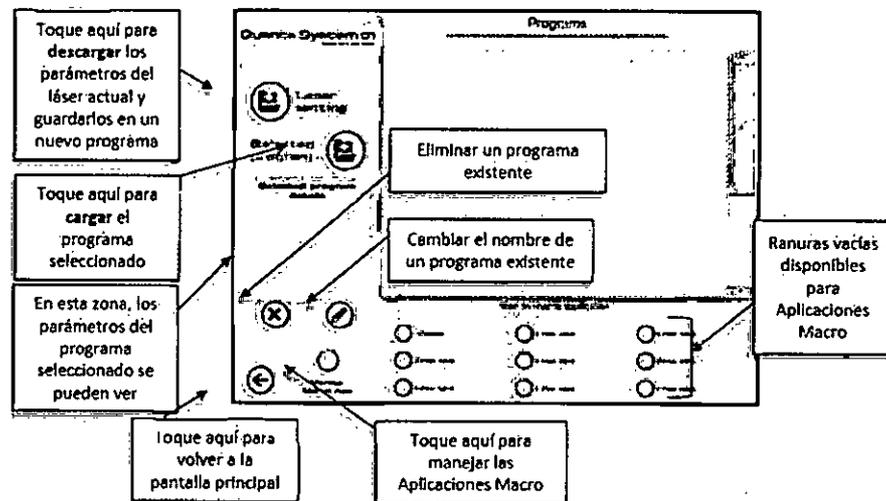
ADVERTENCIA Con el fin de permitir el reconocimiento automático del spot, asegúrese de que el cable de identificación del spot esté conectado correctamente.

Antes de accionar el láser, verifique que el tamaño del spot detectado por el sistema coincida con el que está conectado en el brazo articulado.

ADVERTENCIA En caso de punta corta conectada con la pieza de mano, verifique que el tamaño marcado sea compatible con la pieza de mano.

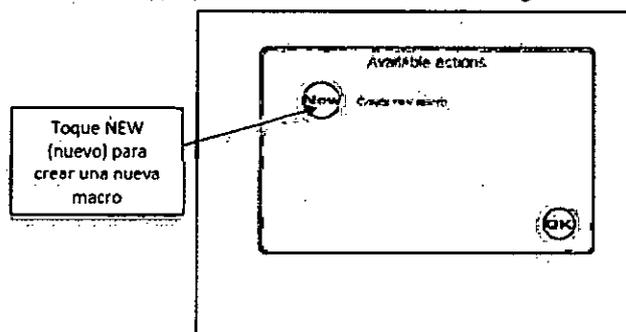
3.8.2 BASE DE DATOS con programas almacenados por el Usuario

Al tocar en el icono DB, es posible entrar en el área de gestión de DB; a continuación, se resumen las funciones principales:



3.8.2.1 Guardando un programa nuevo

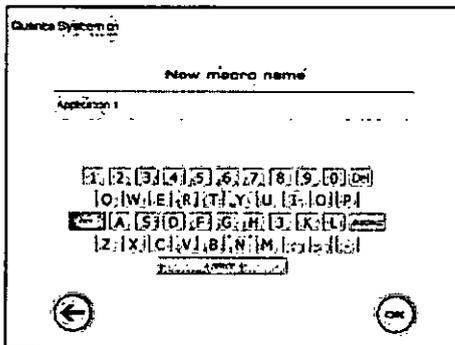
1. Seleccione primero una fuente láser y los parámetros en la pantalla principal del usuario.
2. Toque el icono DB para acceder a la gestión del área del DB
3. Seleccione una ranura libre y toque el icono "Gestionar Macro App" para crear una nueva macro (o seleccionar una macro existente); aparecerá una ventana emergente:



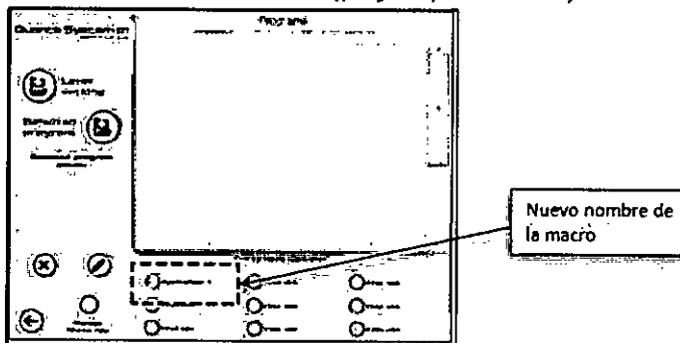
4. Utilice el teclado para escribir el nombre de la macro deseado (p. ej. "Aplicación 1") y pulse

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
--	--	------------------

OK para confirmar:



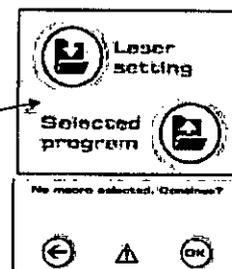
La ranura libre ahora muestra el nuevo nombre (p.ej. "Aplicación 1"):



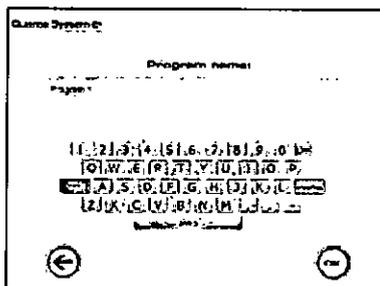
5. Con la nueva macro seleccionada (círculo amarillo), toque el botón de configuración del láser DOWNLOAD (DESCARGAR) para guardar un nuevo programa con la actual configuración láser:

NOTA: en caso de que ninguna macro haya sido previamente (puntos 3-4), aparece una ventana emergente de advertencia:

Presione aquí para descargar la configuración del láser

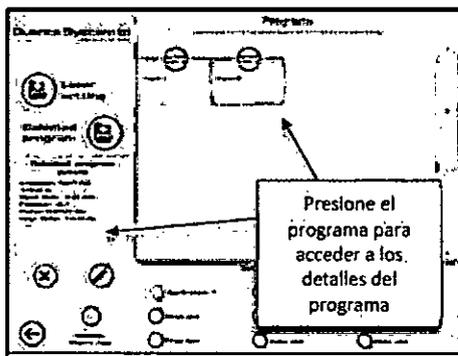


Después de tocar el botón de descarga, el sistema le pedirá que nombre el nuevo programa:



6. El nuevo programa ha sido creado y aparece un nuevo icono en el área programas. Presionando el icono del programa, es posible acceder a los detalles del programa que se muestran en la zona lateral:

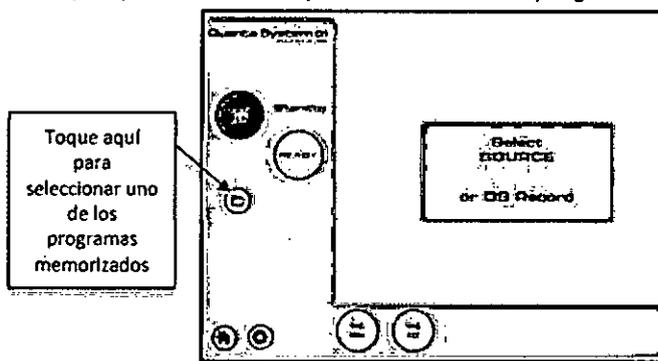
	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	--	--



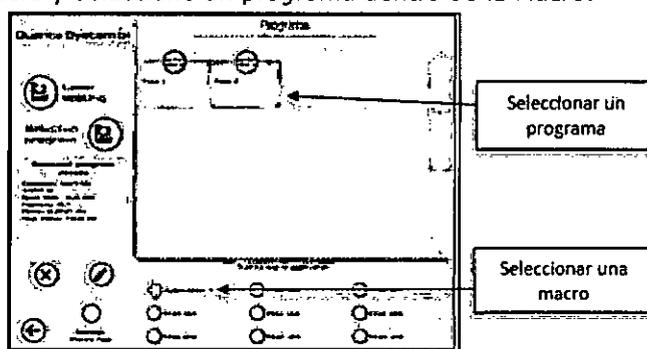
3.8.2.2 Selección de un registro existente DB

Una vez que se ha entrado en el área de inicio START, en lugar de seleccionar una fuente de láser y los parámetros, es posible cargar directamente un programa almacenado con una configuración de láser que se haya ya guardado.

1. En la siguiente pantalla, toque el icono DB para seleccionar el programa memorizado:

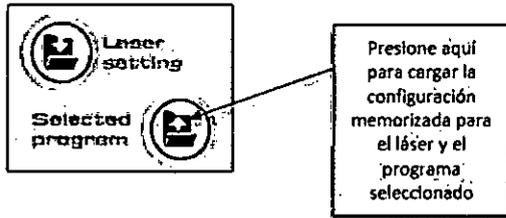


2. Seleccione una Macro y seleccione un programa dentro de la Macro:

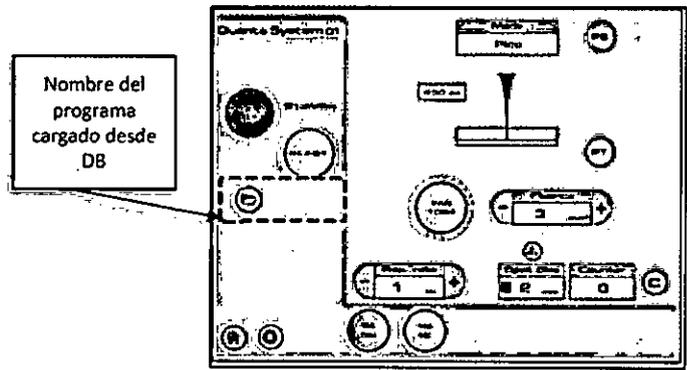


3. Cargue el programa seleccionado presionando el icono UPLOAD:

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

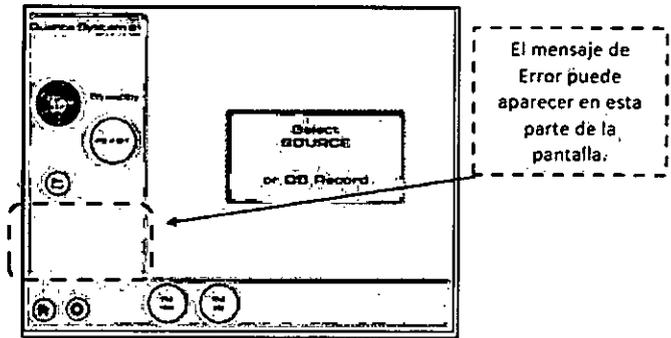


4. En la pantalla principal del usuario, aparece el nombre del programa cargado cerca del icono DB (p. ej. "Programa 22"):



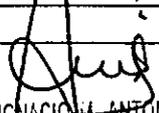
3.8.3 Alarmas

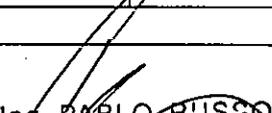
Durante el funcionamiento pueden aparecer distintos tipos de alarmas en la pantalla. A continuación, se muestran ejemplos de posibles ventanas de alarma:



Los mensajes de error posibles se enumeran en la siguiente Tabla, cada uno de ellos con sus posibles causas y acciones:

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Nivel de agua bajo	Nivel de flujo del agua	Advertencia
Fallo del flujostato	Fallo del flujostato	Error
Flujo de enfriamiento bajo	Error de flujo del agua	Error
Temperatura excesiva de enfriamiento	Agua Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Lámpara 1 simmer (punto de ebullición) incorrecto	Error Simmering (punto de ebullición)	Error


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


 Ing. PABLO RIZZO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
--	---	------------------

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Lámpara 2 simmer (punto de ebullición) incorrecto	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Lámpara 1 no se enciende	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Lámpara 2 no se enciende	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Enclavamiento externo abierto	Error de enclavamiento externo	Fuerce el estado standby
Enclavamiento óptico abierto	Error de enclavamiento óptico	Fuerce el estado standby
Suministro de sobretemperatura	Sobretensión, Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Fallo de la tensión de alimentación	Sobretensión, Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Sobrecarga de suministro	Sobretensión, Error de temperatura	Advertencia
Obturador 1 de avería	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 2 de avería	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 1 no se abre	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 2 no se abre	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Pedal presionado en Standby	Interruptor de pedal presionado en modalidad Standby	Fuerce el estado standby
Pedal no conectado	Error del interruptor de pedal	Fuerce el estado standby
Energía baja (> 20%)	Advertencia energía: energía alta o baja	Advertencia
Energía alta (> 20%)	Advertencia energía: energía alta o baja	Advertencia
Energía muy baja	Error de energía: energía alta o baja	Fuerce el estado standby
Energía muy alta	Error de energía: energía alta o baja	Error
Espejo basculante 1 no encendido ON	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 2 no encendido ON	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 1 no apagado OFF	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 2 no apagado OFF	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Pieza de mano no identificada	Pieza de mano no identificada	Advertencia
Pieza de mano lambda incorrecta	Pieza de mano lambda incorrecta	Fuerce el estado standby
Pieza de mano activa incorrecta	Pieza de mano activa incorrecta	Fuerce el estado standby

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

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	-----------

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Banco alta tensión	Banco alta tensión	Fuerce el estado standby
Pieza de mano sin lentes	Pieza de mano sin lentes	Fuerce el estado standby
Puerto de conmutación cerrado	Puerto de conmutación cerrado	Error
Desconectado	FW error de conexión	Error
Desconectado	FW error de conexión	error
No se pueden cambiar los parámetros en Ready/Emisión	No se pueden cambiar los parámetros en Ready/Emisión	Advertencia

3.8.4 Control del sistema de suministro

Este Dispositivo Láser está diseñado con un haz indicador que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: por ejemplo, el brazo articulado y la pieza de mano:

- Si el spot de la orientación del haz indicador emitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro del haz indicador no está dañado.

Si el haz indicador está distorsionado o su intensidad se reduce, significa que el dispositivo del haz probablemente está dañado o mal instalado.

3.8.4.1 Sustitución del brazo articulado

ADVERTENCIA Solo el personal instruido y autorizado puede sustituir el brazo articulado.

3.8.4.2 Sustitución de la lámpara flash

ADVERTENCIA Solo el personal instruido y autorizado puede sustituir las lámparas de flash.

Si la lámpara de flash es demasiado vieja, la energía de salida puede sufrir una disminución importante. A medida que el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara de flash, se recomienda controlar periódicamente este número total de disparos para planificar un mantenimiento adecuado.

3.8.5 Sistema hidráulico (refrigeración del agua)

ADVERTENCIA El dispositivo láser se entrega con el sistema de refrigeración vacío.

Llene de agua el sistema de enfriamiento durante la primera instalación. Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

3.8.5.1 Llenado del sistema de enfriamiento

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico se debe efectuar durante la primera instalación.

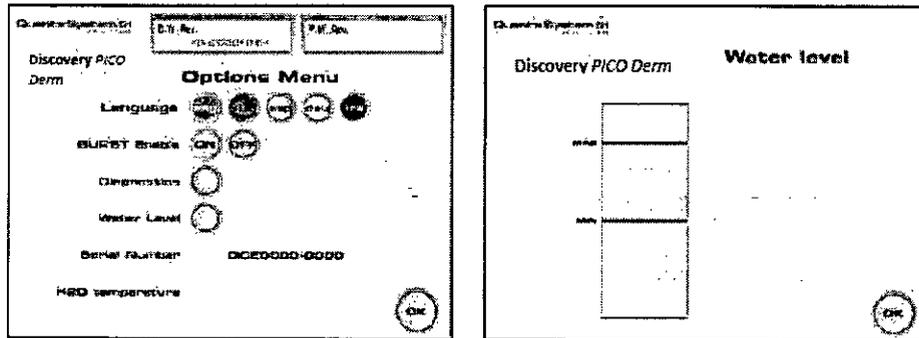
Si el nivel del agua es demasiado bajo se visualizará una alarma. En este caso, es necesario llenar el depósito del agua. Se aconseja controlar el nivel del agua por lo menos cada 6 meses. Si hubiera un problema con el flujo del agua o con la ionización del agua, el sistema mostrará una alarma.

El nivel de agua en el interior del circuito de refrigeración se puede controlar mediante un programa de software accediendo al "Menú de OPCIONES" y pulsando el botón "Nivel de agua":

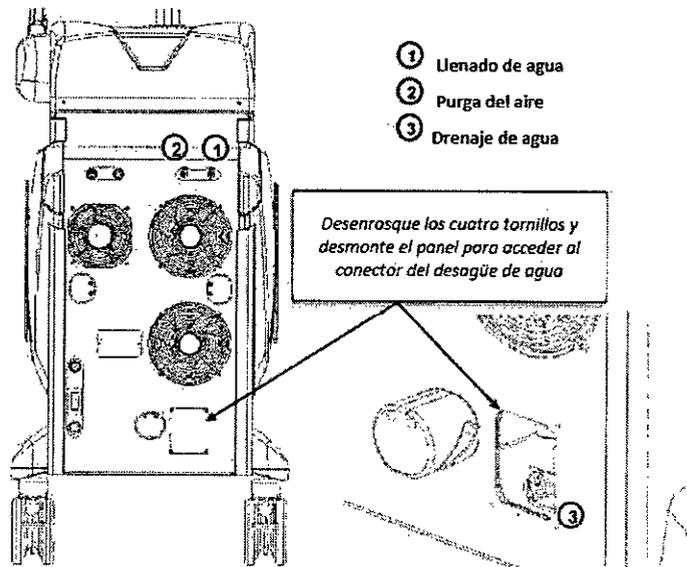
- Encienda el dispositivo láser. Pónganlo en ON;

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	--	--

- Seleccione el menú de OPCIONES - DEL NIVEL DE AGUA:



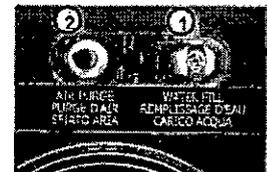
En la figura de abajo se muestra una vista trasera del dispositivo resaltando las posiciones de los conectores del sistema de refrigeración. El conector de desagüe de agua (3) se encuentra debajo del panel pequeño indicado por la flecha roja. Para acceder al conector del desagüe de agua, los cuatro tornillos deben ser desenroscados y se debe quitar el panel.



Vista posterior del dispositivo con resalto de los conectores del sistema de refrigeración.

Para llenar el sistema de refrigeración, siga el siguiente procedimiento:

- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido (1) para el llenado, en el panel posterior;
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido (2) para purgar el aire, en el panel posterior;
- Introduzca el frasco adecuado con el agua bidestilada o desionizada previamente rellena en el tubo del conector rápido (1);
- Si es necesario, purgue el aire residual del tubo de purga del aire (2);
- Mirando a la pantalla, llene el depósito de agua lentamente, hasta alcanzar el nivel MÁXIMO.
- Algunas gotas de agua pueden salir a través del tubo de purga de aire (2).





	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Vuelva a la pantalla de inicio y entre en el Menú START de inicio;
- Seleccione la fuente láser;
- Mantenga el sistema en modalidad STANDBY durante unos minutos y compruebe el correcto funcionamiento;
- Si es necesario, rellene el circuito hidráulico con más agua bidestilada;
- Si el sistema no muestra ningún "Alarma de flujo de agua", es posible entrar en la modalidad READY o Listo y comenzar a trabajar con el dispositivo láser;
- Al final de este procedimiento, desmonte los tubos del kit de llenado.

3.8.5.2 Vaciado del circuito hidráulico (para su envío o almacenamiento del sistema láser)

Para vaciar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

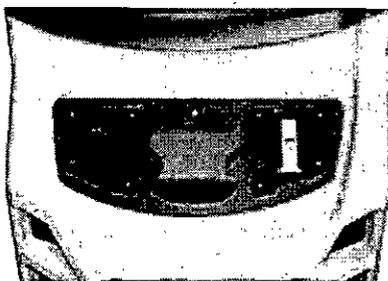
- Apague el dispositivo láser: póngalo en OFF;
- Desmonte la puerta del conector del drenaje del agua (véase la figura de arriba);
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector de drenaje (3);
- Deje fluir el líquido a un recipiente externo;
- Una vez terminado, quite el tubo y monte la cubierta con sus tornillos de fijación;
- Ponga una etiqueta "Cuidado sin agua dentro".

3.8.6 Comprobación del cable de línea de alimentación

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros.

El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente sus condiciones.

3.8.7 Opcionales y prestaciones para toda la familia EVO



CONECTOR TWAIN

La familia EVO, a través del conector universal especial Twain, puede equiparse con Piezas de mano Twain 2940 y Twain IPL.

Nd: YAG 1320

Opcional para Q-Plus Star 1, Light B, Light C y Light 4V. Es un Nd:YAG@1320nm, muy eficaz para no ablativos rejuvenecimiento de la piel y para tratamientos de cicatrices.

TWAIN IPL

Q-Plus EVO puede ser equipado con piezas de mano Twain IPL

El enfriamiento de la piel que está en contacto y la gamma de 6 longitudes de onda disponibles, amplían la flexibilidad y versatilidad en los tratamientos.



TWAIN 2940

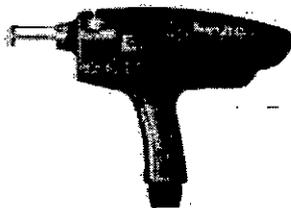
Twain 2940 es una pieza de mano láser que se adapta al conector universal Twain presente en las plataformas láser del sistema Quanta. Ha sido diseñado para realizar procedimientos de ablación, tanto fraccionales como homogéneos.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

El láser Er: YAG @ 2940nm es capaz, a través de la variación de los parámetros del pulso, de eliminar las capas de la piel con un daño térmico mínimo, o producir una coagulación más alta, adecuada para la estimulación de la producción de colágeno.

FRACCIONAL

- ✓ *rejuvenecimiento cutáneo*
- ✓ *cicatrices traumáticas y de acné*
- ✓ *discromía epidérmica*
- ✓ *manchas solares y debidas a la edad*

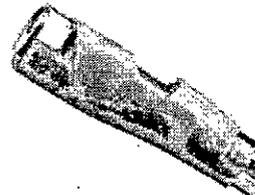


HOMOGENEO

- ✓ *ablación de la piel*
- ✓ *rejuvenecimiento completo de la piel*

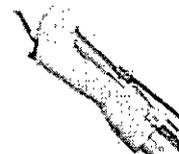
Enfriador de piel de contacto integrado

El enfriador de piel está completamente integrado en el sistema. En todos los tratamientos realizados con láser pulsado (Serie Light completa, Q-Plus Star 1, 2 y Ultralight) garantiza una protección térmica eficaz y aumenta la comodidad del tratamiento.



SKINCRYO

Es un adaptador que integra la óptica del láser pulsado (Serie Light completa, Q-Plus Star 1, 2 y Ultralight) con enfriamiento por aire Zimmer. Esta pieza de mano asegura la mejor reducción del dolor al tratar grandes áreas.



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

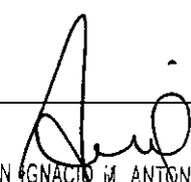
El sistema láser de la familia EVO ha sido desarrollado para satisfacer las necesidades de profesionales y clínicas, para realizar una amplia gama de aplicaciones dermatológicas y estéticas mediante el uso de un solo dispositivo, en lugar de comprar diferentes láseres.

El sistema puede incluir diferentes fuentes de láser pulsado, tales como Alexandrita 755nm, Nd: YAG 1064nm, Nd: YAG 532nm y Nd: YAG 1320nm (opcional).

La gran variedad de piezas de mano disponibles, con diferentes tamaños de punto variable y fijo, da la posibilidad de realizar tratamientos rápidos y efectivos eligiendo la Fluencia apropiada.

Los parámetros de emisión láser se pueden configurar fácilmente, lo que permite un tratamiento efectivo de cualquier tipo de piel.

LIGHT A	
Pulsado	Alexandrita 755 nm
Indicado	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reducción permanente del cabello * de fototipos de piel I-IV ➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas. ➤ Lesiones vasculares dermatológicas. 	



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



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

LIGHT B	
Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Reducción permanente del vello de todos los fototipos de piel➤ Tratamientos vasculares dermatológicos.➤ Rejuvenecimiento de piel➤ Acné➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)

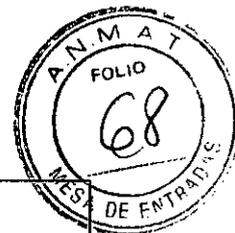
LIGHT A STAR	
Esta plataforma combina las prestaciones del LIGHT A y LIGHT B	Indicado Funciona a 755 y 1064nm, lo que permite los tratamientos como se describen para LIGHT A y B, respectivamente.

LIGHT C	
Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 532 nm Pulsado Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado Además de los tratamientos realizados por Light B, Light C, también está indicado para: <ul style="list-style-type: none">➤ Tratamiento de cicatrices

LIGHT 4 V	
Pulsado Alexandrita 755 nm Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 532 nm Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado Hasta cuatro longitudes de onda "todo en una unidad" para la máxima flexibilidad. Un sistema completo que permite realizar todos los tratamientos indicados para Light A, Light B y Light C.

Q-PLUS A	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm / PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de pelos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)

Q-PLUS C	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL RUBY 694 nm Q-SWITCHED /PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de casi todos los colores del tatuaje➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Aligeramiento de pelos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Reducción permanente del vello



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Q-PLUS R	
Q-SWITCHED RUBY 694 nm / PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de tatuajes➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Reducción permanente del vello

Q-PLUS STAR 1	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL Nd:YAG 1064/1320 nm (Opcional) Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Reducción permanente del vello➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas➤ Tratamiento de cicatrices➤ Acné

Q-PLUS STAR 2	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL ALEXANDRITE 755 nm Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Reducción permanente del vello➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas.

ULTRALIGHT	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL Nd:YAG 1064/532 nm Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Reducción permanente del vello➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas➤ Tratamiento de cicatrices➤ Acné



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.10.1 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El dispositivo láser debe aplicarse únicamente para el tratamiento de piel intacta.
- El punto de aplicación no debe estar cerca del borde externo del ojo.
- El cierre del ojo del paciente no es suficiente protección contra la luz láser Atexandrita; Nd: YAG y Q-Switched, por lo que se deben tomar medidas apropiadas de protección ocular cuando se trata cerca del ojo
- Si se produce sangrado en cualquier momento durante el uso del Dispositivo Láser, discontinúe con el uso inmediatamente, y aisle la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante de servicio al cliente para obtener más instrucciones.

3.10.2 Precauciones

Tanto la eficacia del tratamiento, como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel dependen de la dosis de exposición (FLUENCE): mayores niveles de fluencia resultan en una mayor eficacia, y también una mayor reacción inflamatoria, y riesgo de lesión.

En el tratamiento de los tipos de piel oscura, el uso de altas dosis puede inducir fuertes reacciones cutáneas inflamatorias y la hiperpigmentación post-inflamatoria.

Comience un tratamiento con una dosis de exposición conservadora. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se observe el efecto de piel deseado. La fluencia de arranque debe ajustarse de acuerdo con la zona de ensayo en la piel, y el tipo de piel del paciente.

Además, se debe instruir a los pacientes para que eviten la luz directa del sol, y usen ropa protectora contra el sol.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

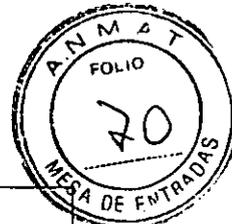
Reparaciones y modificaciones del dispositivo

- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de tratamiento estándar
- Se recomienda reemplazar los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones constructivas

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.

3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.
-------------------	---



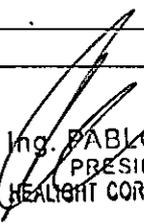
	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

IMPORTANTE Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caidas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se


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


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9

			alimiente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada. $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 1,167 * \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 * \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto</p> <p>Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

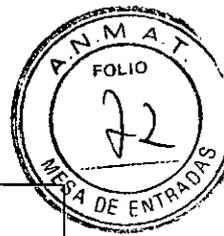
a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

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

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

3.12.2 Transporte

Considere que el Sistema Láser tiene un peso de aproximadamente 150 kg. Para transportar el Dispositivo Láser: el brazo articulado, el pedal y el enclavamiento remoto deben desconectarse primero. El láser y los accesorios deben guardarse en las ranuras dentro de su embalaje.

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

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

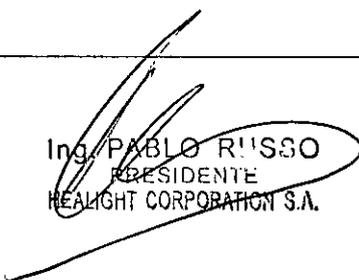
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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).


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso - Healgit Corporation S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:22:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:22:32 -03:00



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

	<p>Quanta System S.p.A. Via Acquedotto 109, 21017, Sarnate (VA) Italia</p>
	<p>Healight Corporation S.A. Calle 10 1121, 81900TJO La Plata, Buenos Aires, Argentina</p>
<p>SISTEMA LÁSER PARA USO MÉDICO</p>	
<p>Marca: Quanta System Modelo: XXXXXXXX N° de Serie: XXXXXXXXXXXX Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)</p>	
<p><i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p>Autorizado por la </p>	<p>PM-2319-9</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

QUANTA SYSTEM S.p.A.

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 48, Nº 963, 5^{to}. Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

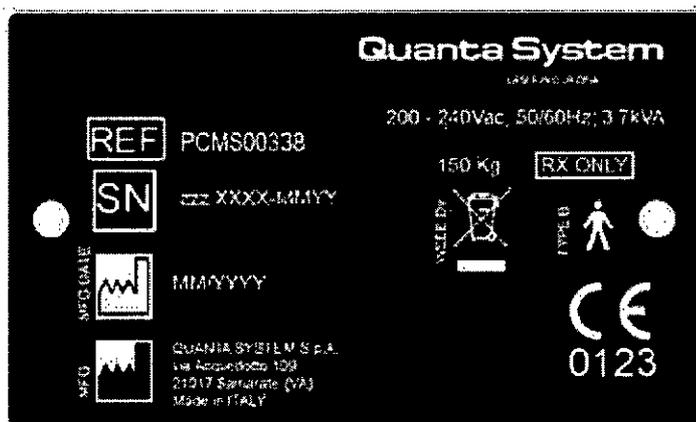


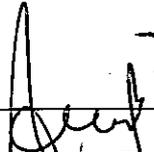
Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

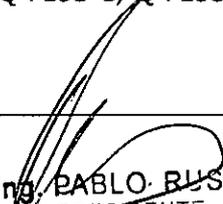
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser para uso médico

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Light A; Light A star; Light B; Light C; Light 4 V; Ultralight; Q-PLUS star 1; Q-PLUS star 2; Q-PLUS A; Q-PLUS C; Q-PLUS R; Twain 2940; Twain IPL


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

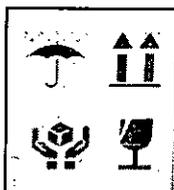

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
--	---	--

- 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
Temperatura	10 a 30°C
Humedad	≤75% HR (sin condensación)

- 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

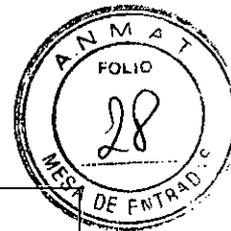
- 3.1.11. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.12. *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594
- 3.1.13. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-9*

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Información general sobre la seguridad

- Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad conformes a las Normas Internacionales.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos médicos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- Solo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos/eléctricos del sistema.



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

- El Manual de usuario debe estar disponible en el área de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.

ADVERTENCIA	El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el manual, pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
--------------------	---

3.2.2 Formación del personal

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología: pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

3.2.3 Área de funcionamiento

Este dispositivo es un Láser Médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1. Este dispositivo láser tiene que utilizarse en un área de trabajo definida y delimitada siguiendo las normas locales e internacionales (IEC/EN 60825-1).

ADVERTENCIA	Este dispositivo láser no está diseñado para utilizarse en un ambiente rico en oxígeno. ACCESO RESTRINGIDO AL ÁREA DE FUNCIONAMIENTO.
--------------------	---

Para acceder al área de trabajo, todo el personal interno debe:

- Tocar en la puerta de la zona de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Use siempre las gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal o visitantes externos deben también:

- Ser guiados por el personal interno
- Si se encuentra en la zona de trabajo cuando el láser está encendido, use siempre las gafas protectoras
- Siga las instrucciones proveídas por el personal interno sobre los riesgos del láser, eléctricos y otros riesgos relacionados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)
- La entrada está terminantemente PROHIBIDA SI no hay un operador dentro del área de trabajo.

Exposición de los ojos y de la piel

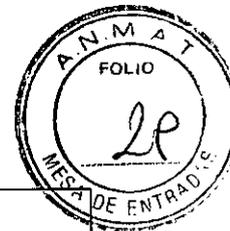
El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser opera a longitudes de ondas tanto visibles como invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difundida


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	--	-----------

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía del láser, pero el haz del láser la puede quemar de manera grave. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

3.2.4 MPE y NOHD

De acuerdo con la norma IEC 60825-1, para cada longitud de onda del láser emitida por el dispositivo láser se han calculado la MPE (Exposición Máxima Permitida), la DNRO (Distancia Nominal de Riesgo Ocular) y la OD (Densidad Óptica).

- El nivel de MPE representa el nivel máximo al cual el ojo, o la piel, pueden ser expuestos sin lesión consecuente, sea inmediata o después de un largo tiempo. El MPE depende de la longitud de onda de la radiación, de la duración del pulso o del tiempo de exposición, del tejido a riesgo y, para la radiación visible infrarroja y cercana al intervalo entre 400nm y 1400nm, del tamaño de la imagen retiniana.
- La NOHD es la distancia a la cual la irradiación del haz, o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la córnea.
- El OD de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

Donde H_0 es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

ADVERTENCIA	Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe utilizar una protección de la vista apropiada (gafas) para evitar lesiones oculares graves.
--------------------	--

Evite mirar directamente a la fibra o a la pieza de mano, aunque lleve gafas protectoras.

Utilice gafas protectoras con las especificaciones indicadas, según la norma de protección láser EN 207.

Compruebe siempre que las gafas estén en perfectas condiciones e íntegras.

Antes de usar gafas de protección, asegúrese de que el cristal de protección de las mismas esté en buenas condiciones.

3.2.5 Peligros

3.2.5.1 Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Cuando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. El jabón y agua pueden ser usados, si necesarios.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables
- Tenga precaución en caso de tener que usar oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento.
- Si son requeridos, estos materiales deben de ser mojados en agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- **Atención:** los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

3.2.5.2 Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

ADVERTENCIA	Los humos y residuos producidos por el láser pueden contener partículas de tejido viables. El tratamiento debe ser efectuado solamente en la piel intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo apropiado.
--------------------	--

3.2.6 Interferencias con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos o internos.

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del mismo.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté activado.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética)

3.2.7 Contraindicaciones

Sin embargo, todos los pacientes que son candidatos al tratamiento láser, deben ser cuidadosamente examinados antes del tratamiento.

Las contraindicaciones de la terapia láser Nd:YAG incluyen:

- Los medicamentos o drogas pueden causar fotosensibilidad, con o sin receta médica. Asegúrese de incluir remedios naturales y herbales.
- La toma de Isotretinoína (Accutane) dentro de los 6 meses precedentes.
- La toma de fármacos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento láser.
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simple en el área de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia o convulsiones - posibles convulsiones como reacción durante el tratamiento con láser
- Piel herida



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Piel muy bronceada
- En pacientes con queloides hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo de la piel, incluyendo el tratamiento láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Volver a programar el tratamiento al paciente cuando se elimina la infección
- Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento láser de depilación.

ADVERTENCIA:	Los pacientes con la piel bronceada deben posponer el tratamiento del láser por dos o tres meses. Al realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido antes reacciones alérgicas a los tintes pueden tener potencialmente una reacción láser inducida, debido a la liberación de los pigmentos antígenos del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si está presente cualquier lesión pigmentada. Si hubiera lesiones, los tatuajes no deben someterse a un tratamiento láser.
---------------------	---

3.2.8 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del lagrimal exterior del ojo
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser Nd:YAG y Q-Switched, por lo tanto deben adoptarse medidas adecuadas cuando se deben hacer tratamientos cerca del ojo
- Si el sangrado se presentara en cualquier momento durante el uso del dispositivo láser, interrumpa inmediatamente su uso y quite la pieza de mano de la zona.

3.2.9 Precauciones

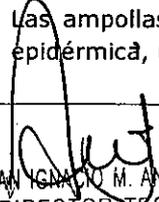
Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel, dependen de la dosis de la exposición (fluencia): niveles más altos de la fluencia dan lugar a una mayor eficacia y también a una reacción inflamatoria más alta.

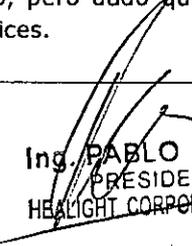
Comience un tratamiento con una dosis de exposición moderada. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se note el efecto de la piel deseado. El punto de partida de la fluencia se debe establecer según la zona de prueba en la piel y el tipo de piel del paciente.

3.2.10 Complicaciones y efectos negativos

Las siguientes complicaciones menores fueron observadas en algunos pacientes:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Puede producirse dolor durante el tratamiento, pero la anestesia local generalmente no se requiere durante los tratamientos.
- El eritema y el edema pueden producirse inmediatamente después del tratamiento, pero en el peor de los casos desaparecen después de varias horas o varios días.
- Efectos de costra.
- Las ampollas pueden ocurrir durante el tratamiento, pero dado que su naturaleza es intro epidérmica, usualmente desaparecen sin dejar cicatrices.


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Pueden haber cambios pigmentarios transitorios, cambios texturales y de cicatrización.
- Hematomas, entumecimiento y una persistente sensación de calor.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Inflamación.
- Trombosis superficial, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Hipertriosis paradójica.
- Inmunoreactividad.
- Leucotricosis.
- Respuesta clínica insuficiente.

Aunque los efectos negativos son raros, pueden minimizarse siguiendo las instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y utilizando técnicas adecuadas.

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 USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Antes de la primera instalación hay que preparar el área:

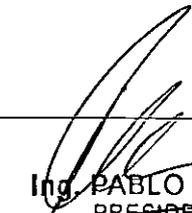
- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica.
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia del láser para evitar la entrada accidental al área.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar que el haz del láser se refleje.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo apagar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando no se utilice el dispositivo.

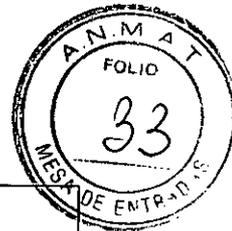
3.4.2 Requisitos para la conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a una toma de corriente de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma IEC/EN 60884-1, el dispositivo se suministra con un cable de alimentación con una toma de corriente Schuko.

ADVERTENCIA	Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación con puesta a tierra.
--------------------	--


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

3.4.3 Temperatura y humedad

El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10°C y 30°C, mientras que la humedad no debe exceder el 75%.

3.4.4 Requisitos de espacio

El tamaño mínimo de la habitación sugerida es de 3x3 metros. Deje 50 cm de espacio libre en ambos lados del dispositivo para que los ventiladores de aire no sean obstruidos.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que haya a disposición en la habitación espacio y toma de corriente adecuado. Coloque el dispositivo de tal manera que sea fácil llegar hasta él para desconectarlo.

3.4.5 Instalación (debe ser efectuada por el Distribuidor o por el Personal Autorizado)

La instalación del Dispositivo Láser debe ser realizada por personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante. El técnico también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

ADVERTENCIA	No empiece a utilizar el Dispositivo Láser sin haber leído el manual de uso. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.
--------------------	---

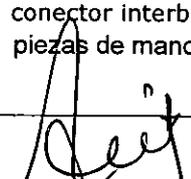
Listado de los modelos de equipos según el tipo de sistema de entrega:

Modelo	Brazo	Fibra
Light A / New Light A		✓
Light B / New Light B		✓
Light A star / New Light A star		✓
Light C / New Light C		✓
Light 4V / New Light 4V		✓
Q-Plus star 1 / New Q-Plus Star 1	✓	✓
Q-Plus star 2 / New Q-Plus Star 2	✓	✓
Ultralight	✓	✓
Q-Plus C / New Q-Plus C	✓	
Q-Plus A / New Q-Plus A	✓	
Q-Plus R / New Q-Plus R	✓	

Equipos con brazo articulado

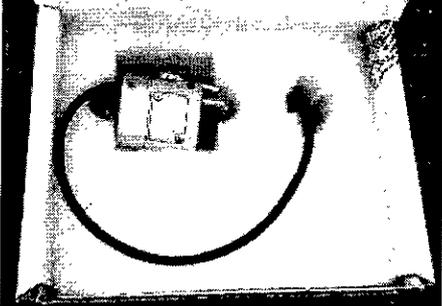
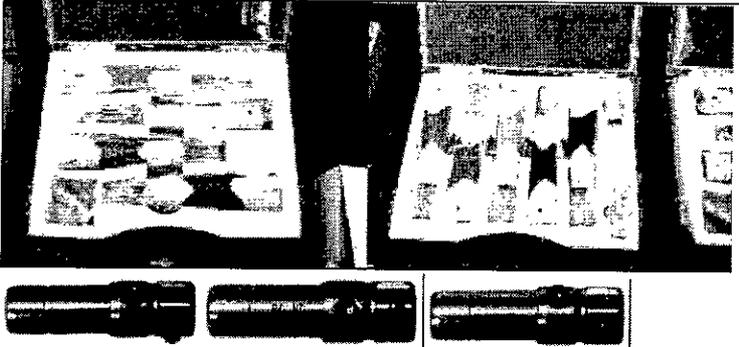
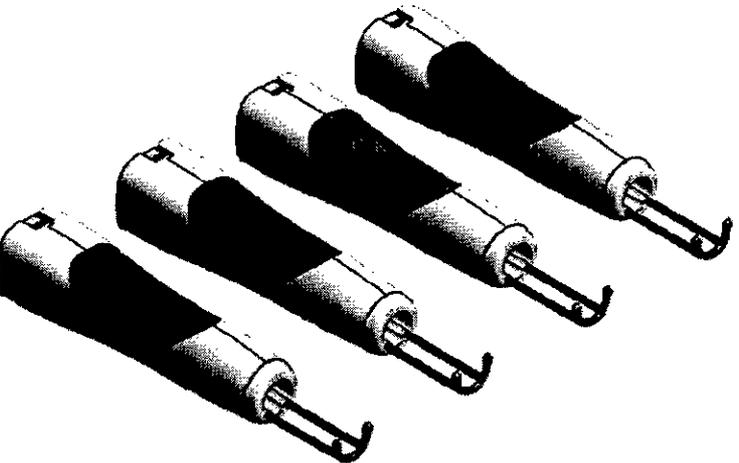
Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- manuales
- lonas para cubrir el láser
- gafas
- pedal
- kit de llenado
- brazo articulado
- conector interbloqueo, llave
- piezas de mano, compuestas de la siguiente manera:


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

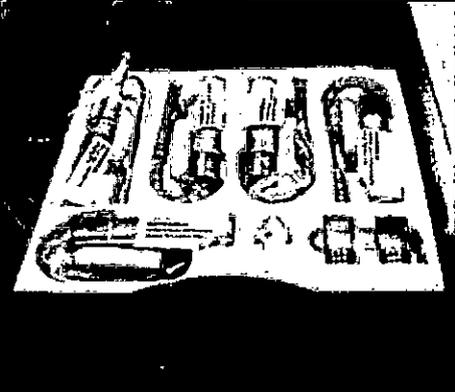
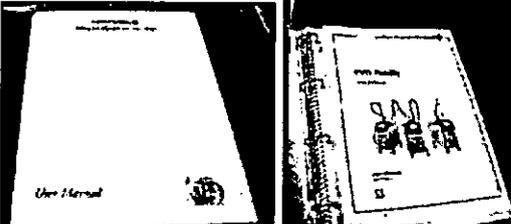
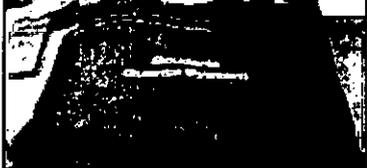
<p>Adaptador brazo-pieza de mano (empaquetado por separado).</p>	
<p>Selector de forma (cuadrado, redondo y fraccionado), en el maletín de piezas de mano.</p>	
<p>Puntal (redondos, cuadrados, fraccionados).</p>	

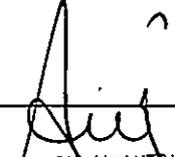
Equipos con fibra

1. Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- > manuales
- > lonas para cubrir el láser
- > gafas
- > pedal
- > kit de llenado
- > fibra
- > conector interbloqueo, llave
- > piezas de mano
- > varilla de la fibra

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

<p>Fibra</p>	
<p>Piezas de mano</p>	
<p>Manual del usuario / Manual de aplicación / Tabla de aplicación</p>	
<p>Varilla de la fibra</p>	
<p>Lona para cubrir el láser</p>	


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


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
--	---	------------------

Gafas	
Pedal	
Kit de botella de llenado con conector CPC	

Es importante que el material recibido sea inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

Control administrativo:

- > Numero de paquetes
- > Tamaños y pesos

Comprobación técnica:

- > Condiciones del envase

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del empleado para la entrega.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, aviones, etc.

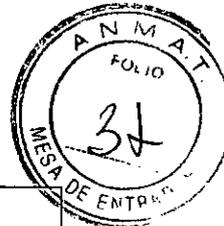
Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen fallos después de su transporte.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al usuario sobre el uso del Dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

Es muy importante que los materiales empacados se comprueben inmediatamente después de su llegada, y si fuera posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- > Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general
- > Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general:
 - o Compruebe las etiquetas del dispositivo
 - o Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
 - o Conecte el enclavamiento remoto de la puerta
 - o Conecte el interruptor de pedal
 - o Instale el brazo articulado
 - o Llene el sistema de enfriamiento solamente con agua bidestilada o desionizada



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

- Conecte el Dispositivo Láser a la fuente de alimentación
- Ponga el sistema en ON
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Conecte la pieza de mano y espere hasta que el Sistema Láser reconozca el tipo y el tamaño
- Cambie el estado del Sistema Láser a READY (listo)
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del Sistema Láser a STANDBY (en espera)
- Apague el sistema (Ponga el sistema en OFF)
- Después del control general:
 - Quite el brazo articulado
 - Quite el interruptor de pedal
 - Quite el enclavamiento
 - Quite la llave

ATENCIÓN	El envío del Dispositivo al destino final del Cliente es responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.
-----------------	---

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el usuario final, como se ha hecho para la comprobación general descrita anteriormente:
 - Quite la tapa protectora del conector del brazo articulado
 - Conecte el brazo articulado y la pieza de mano
 - Conecte el conector de enclavamiento.
 - Conecte el interruptor de pedal
 - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
 - Compruebe el sistema láser.
- Realice otros controles o pruebas adicionales
- Realice una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
 - Conexión de piezas de mano apropiada
 - Funcionamiento del dispositivo

PRECAUCIÓN	No comience ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya efectuado el procedimiento de instalación. La garantía no incluye ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.
-------------------	---

3.4.6 Conexiones del dispositivo

3.4.6.1 Conexión del dispositivo principal

Una vez realizados todos los controles y después de colocar el Dispositivo Láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la toma de pared. Utilice el cable suministrado.

Dicho cable puede desgastarse con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo, tras la instalación, debe vigilar el estado del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

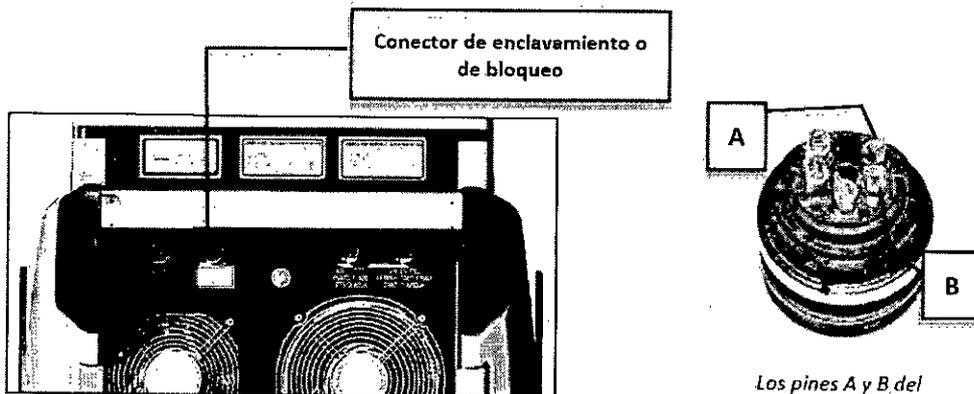

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

3.4.6.2 Conexión del enclavamiento remoto de la puerta

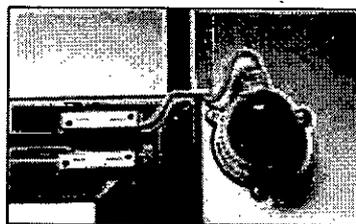
Este Dispositivo Láser está equipado con una conexión de enclavamiento remoto de la puerta (de acuerdo con la norma 60825-1), que evita la emisión de radiación láser cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento está abierta. El conector de enclavamiento se encuentra en el panel trasero del dispositivo, por debajo de la manilla trasera, como se muestra en la figura siguiente:



Los pines A y B del microinterruptor externo se tienen que cablear con el cable de la puerta

Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un micro-interruptor apropiado con el cable de enclavamiento remoto de la misma, de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al micro-interruptor montado en la puerta, está conectado al panel trasero de la unidad láser.

Como se muestra en la imagen, se debe montar una lámpara en el marco de la puerta de entrada de la sala donde se utilizará el dispositivo láser. La lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada al área de trabajo esté cerrada.



3.4.6.3 Conexión del pedal

La emisión láser se controla a través del interruptor de pedal externo (el pedal doble es el accesorio estándar). La toma del dispositivo dedicado está situada en el panel posterior, como se muestra a continuación:

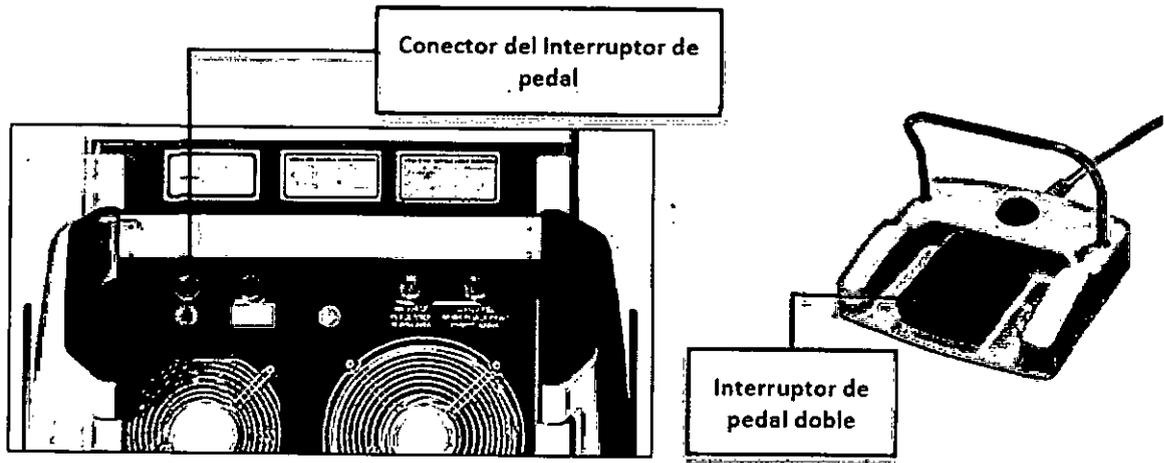


Sistema Láser para uso médico

MARCA: Quanta System

Familia EVO

ANEXO III.B



3.4.7 Llenado del sistema de enfriamiento

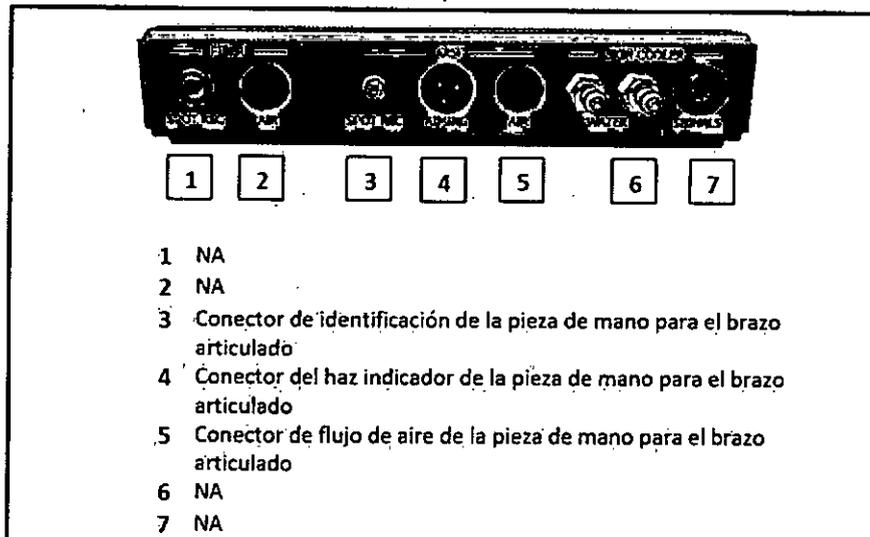
El procedimiento de llenado del circuito hidráulico se debe efectuar durante la primera instalación.

ADVERTENCIA Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

3.4.8 Conexiones de las piezas de mano

Durante la instalación del brazo articulado, debe realizarse también la conexión de cables de las piezas de mano.

Debajo del panel de cubierta delantera del dispositivo láser, se colocan las conexiones para las piezas de mano de fibra, las piezas de mano del brazo articulado, y la pieza de mano del enfriador de piel opcional. Estos se encuentran en una placa metálica como se muestra en la figura a continuación, donde se describen las conexiones pertinentes.



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

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

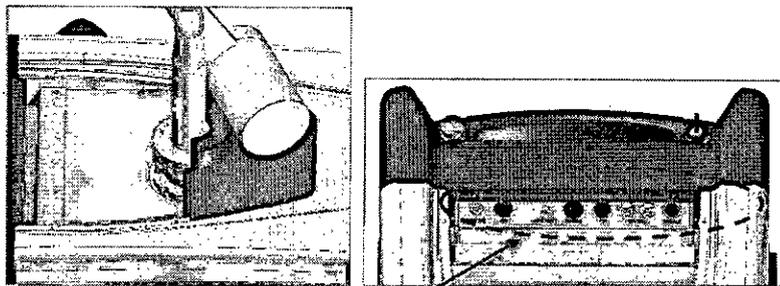
	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

3.4.8.1 Desinstalación del panel de la cubierta delantera

El panel de la cubierta delantera protege la placa de los conectores de las piezas de mano.

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>Antes de la instalación del sistema, la conexión del cable tiene que realizarse SOLAMENTE por personal calificado. Antes de quitar el panel de la cubierta, apague el dispositivo mediante la llave de corte y desenchufe el dispositivo para evitar cualquier riesgo eléctrico.</p>
---------------------------	--

- Desenrosque los tornillos correspondientes en la parte superior del panel de la cubierta delantera;
- Desmonte el panel de cobertura: la placa metálica con conectores debería ser visible, como se muestra a continuación



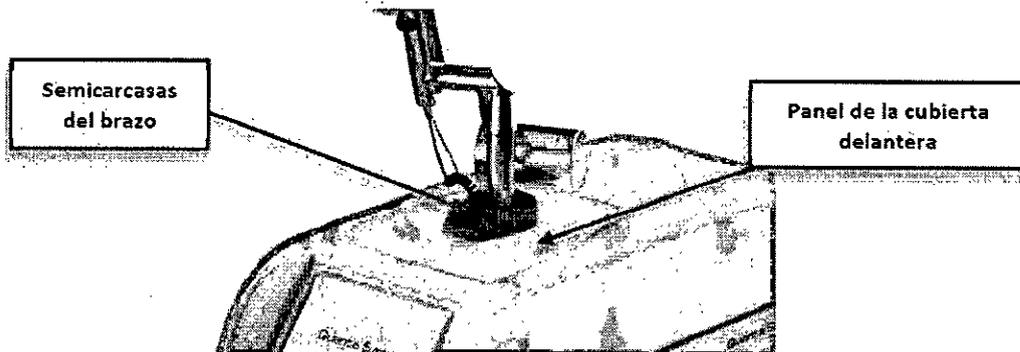
Placa metálica con conectores (bajo el panel de cobertura)

3.4.9 Instalación del brazo articulado

El sistema de emisión del sistema láser de la familia EVO es el brazo articulado, con una pieza de mano en la parte extrema.

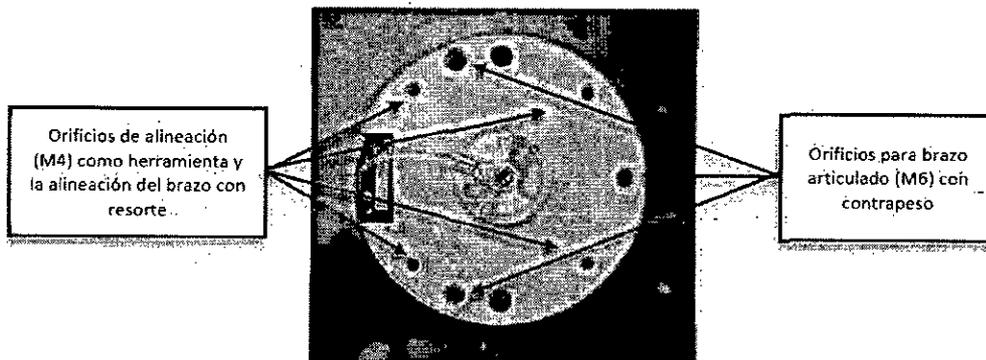
<p>ADVERTENCIA</p>	<p>La instalación/sustitución del brazo articulado DEBE SER realizada únicamente por personal autorizado e instruido. Por favor, llame al personal autorizado antes de emprender cualquier acción.</p>
---------------------------	--

- Desenrosque primero las carcasas que cubren la salida del brazo articulado;
- Desmonte el panel de cobertura delantero bajo el cual, se encuentra la placa de los conectores de la pieza de mano:

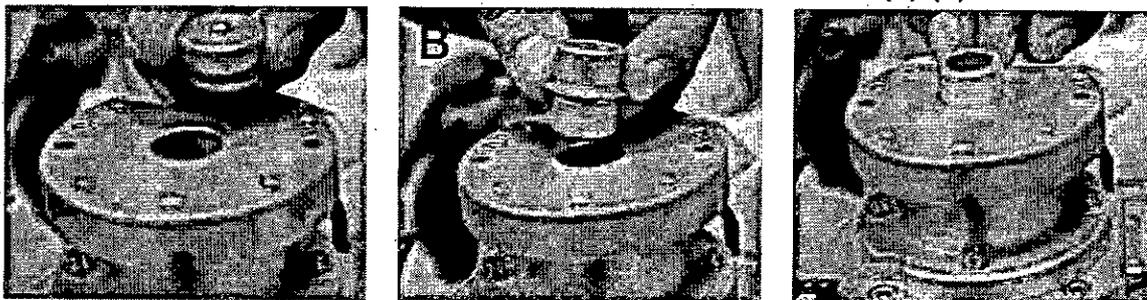


- Para instalar el brazo articulado en el dispositivo láser, localice los orificios correspondientes en la parte superior de la máquina:

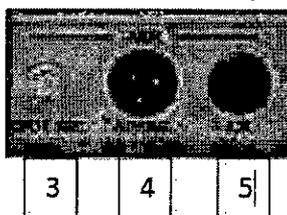
	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



➤ Desmonte la tapa protectora (A) e introduzca el cilindro de alineación (B)-(C):



- Maneje con cuidado el brazo articulado y fíjelo en su soporte utilizando los tornillos suministrados;
- Conecte el cable de identificación de la pieza de mano, el cable del haz indicador y el tubo de aire de la pieza de mano en la placa metálica, en las posiciones 3, 4 y 5, respectivamente:



- Por último, cierre el panel de cobertura y encienda el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento.

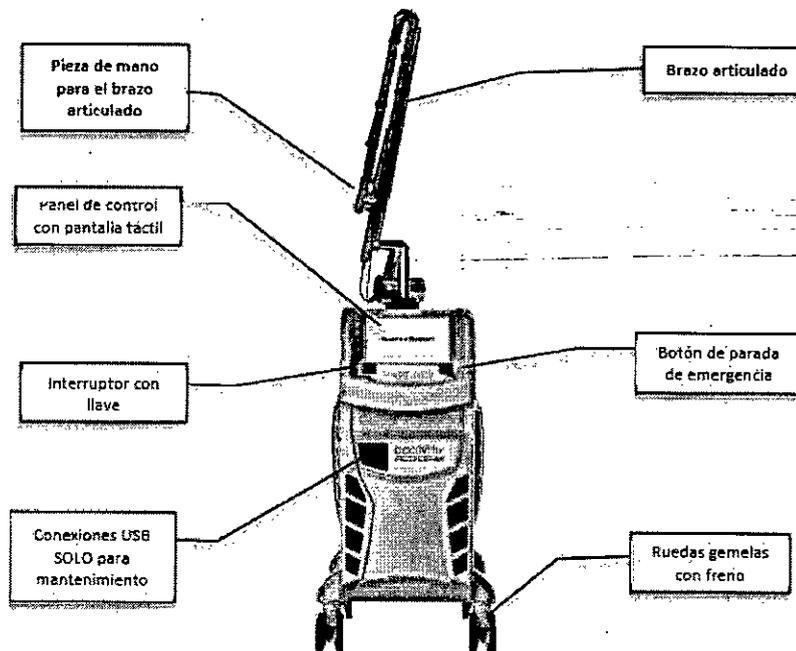
3.4.10 Descripción del sistema

Las fuentes láser instaladas en el dispositivo láser de la familia EVO son láseres Nd:YAG a 532 nm, 1064 nm, 1320 nm, 2940 nm, Alexandrita 755 nm, Rubi 694 nm, que operan en modo de pulso Picosegundo. El láser a 1064 nm también puede funcionar en modo "funcionamiento libre", emitiendo pulsos de cientos de microsegundos (pulso fototérmico).

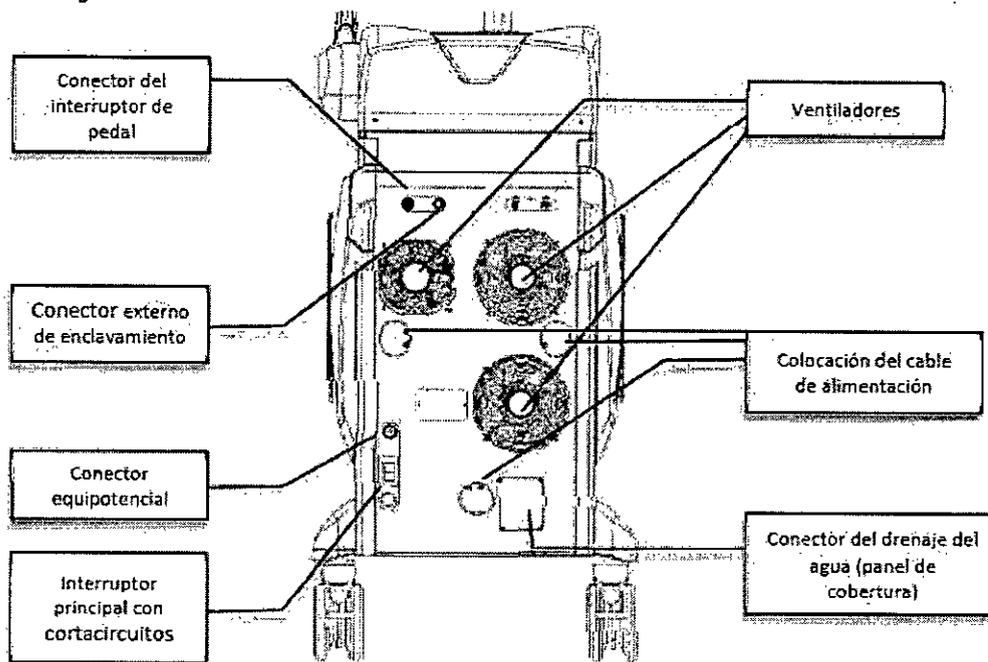
El haz del láser generado por la fuente es entonces ópticamente acoplado al brazo articulado con una pieza de mano enchufada en su extremo y dirigido hacia el paciente.

En las siguientes ilustraciones se muestran los principales componentes y accesorios del dispositivo.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



El panel trasero del dispositivo láser y los componentes correspondientes, se muestran en la siguiente imagen:



	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	--	--

3.4.11 Panel de control y controles de alimentación del dispositivo

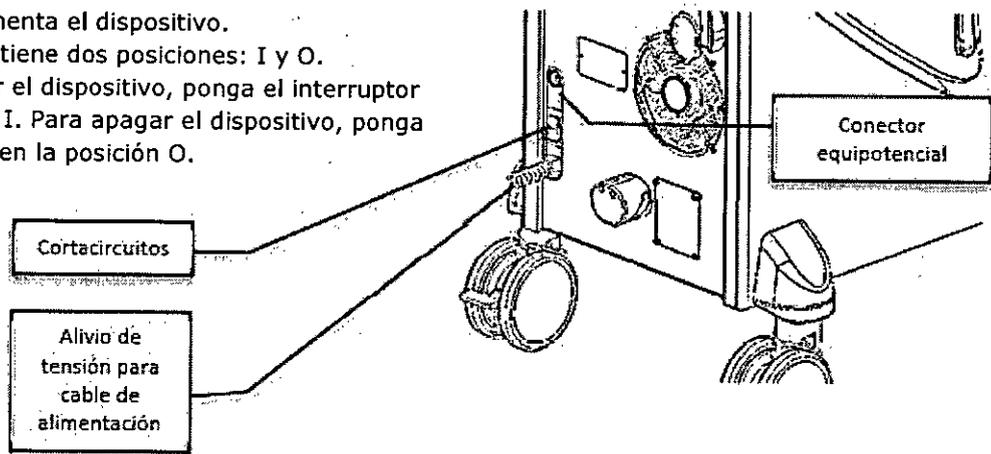
Los controles de alimentación del dispositivo incluyen el cortacircuitos (en el panel trasero), el interruptor con llave y el pulsador rojo de emergencia (ubicado en el panel delantero superior del dispositivo):

- Llave contra Cortacircuitos

Esta llave alimenta el dispositivo.

El interruptor tiene dos posiciones: I y O.

Para encender el dispositivo, ponga el interruptor en la posición I. Para apagar el dispositivo, ponga el interruptor en la posición O.

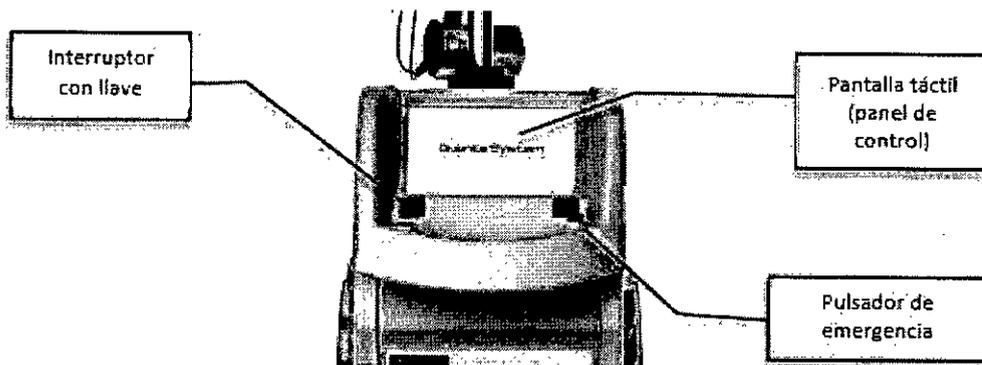


- Interruptor con llave

El interruptor con llave enciende el dispositivo. El interruptor tiene dos posiciones:

○ OFF (APAGADO) y ● ON (ENCENDIDO).

Para encender el dispositivo, introduzca la llave y gírela a la posición ON. Para apagar el dispositivo, gire la llave hasta la posición OFF (apagado) y quítela, para evitar que el dispositivo se utilice sin autorización.



- El botón de parada de emergencia

El botón de parada de emergencia permite apagar inmediatamente el dispositivo. En caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia. Para restablecer el botón de parada de emergencia, gírelo y tire hacia fuera.

- Panel de control

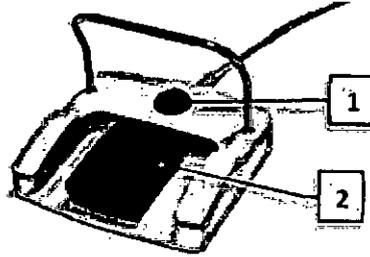
El panel de control es una pantalla táctil. Todas las acciones, como la selección de los parámetros del láser, la atenuación del haz indicador o la regulación del aplicador de frío (si está presente), se controlan a través del software de la pantalla táctil.

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

- Interruptor de pedal doble

El interruptor de pedal doble (que está conectado al panel trasero del dispositivo), tiene dos funciones:

- Botón READY/STANDBY (1);
- Un pedal de accionamiento (2), que permite la emisión láser:



3.4.12 Instrucciones de Funcionamiento

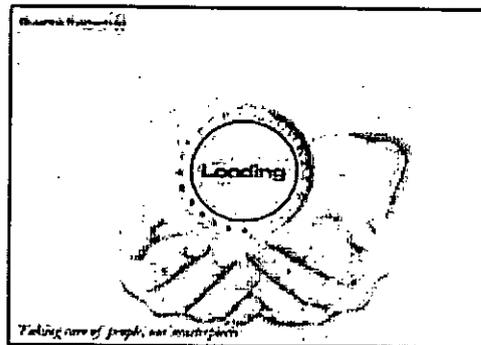
El Operador (Usuario) interactuará con las siguientes partes del dispositivo láser:

- El interruptor principal
- El interruptor con llave
- El pulsador de emergencia
- El panel de control con pantalla táctil
- El interruptor de pedal
- La pieza de mano láser

3.4.12.1 Procedimiento de puesta en marcha

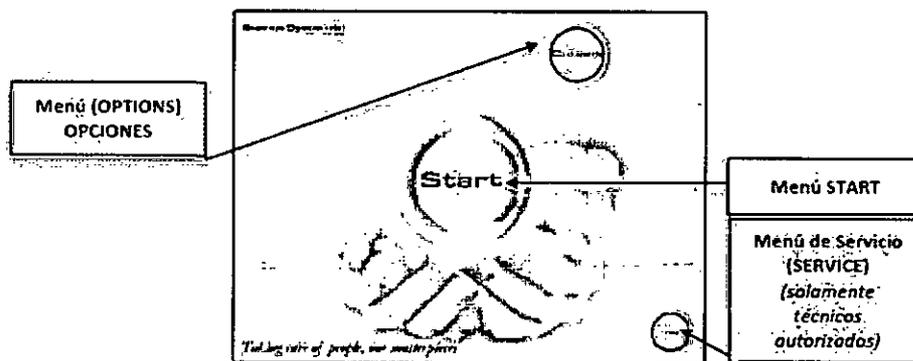
Después de configurar el dispositivo láser, el usuario debe utilizar el dispositivo de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el pulsador rojo de parada de emergencia esté desbloqueado;
2. Active el interruptor principal ON (panel trasero);
3. Gire la llave (a derechas) para poner en marcha el sistema, hacia el símbolo ;
4. La pantalla "Welcome" (Bienvenido) muestra el mensaje Loading (cargando):



5. Después de unos segundos, aparece la pantalla de Inicio HOME:

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------



6. Presione el botón deseado para entrar en el menú correspondiente. Las posibilidades disponibles son:

1. **START:** El "Menú INICIO" START permite al usuario establecer su propia configuración y fuente láser con los parámetros para la aplicación de interés;
2. **OPTIONS:** (OPCIONES) El "Menú OPTIONS - OPCIONES" permite cambiar algunos de los parámetros generales;
3. **SERVICIO:** El "Menú de Servicio" es accesible solo por técnicos autorizados.

Configuración de parámetros según la fuente (láser/IPL) seleccionada

La pantalla principal de usuario en caso de seleccionar una fuente se informa en la pantalla. Para mejorar la usabilidad de la pantalla táctil, diferentes fuentes se caracterizan por diferentes colores.

Las fuentes disponibles son:

- > YAG 1064 Q-S
- > YAG 532 Q-S
- > RUBI 694 Q-S
- > MIX 694+1064 Q-S
- > MIX 694+532 Q-S
- > YAG 1064 P
- > YAG 532 P
- > Alex 755 P
- > YAG 1320 P (opcional)
- > MIX 1064+755P
- > YAG 2940 (Twain 2940)
- > IPL (Twain IPL, piezas de mano: 650-1200nm; 625-1200nm; 590-1200nm; 570-1200nm; 550-1200nm; 400-1200nm)

Área de pulso y duración del pulso

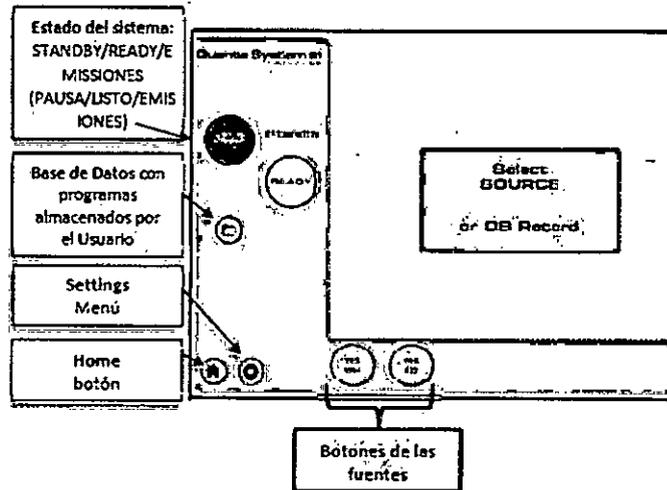
Dependiendo de las fuentes láser instaladas (Pulsada, Q-Switched o MIX), el área "Duración de pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso, o para activar diferentes modos de emisión de pulso láser. Todos los modos de emisión disponibles son:

- > QS; modo Q-Switched estándar
- > OP; "Opti-Pulse" (modo de pulsación doble sólo para 1064 Q-S y 532 Q-S)
- > PT: Pulso "foto-térmico" (Sólo para 1064 Q-S y 694 Q-S)
- > P: Pulsado (1064P; 532P; 755P; 1320P)

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

3.4.12.2 El Menú START

La pantalla principal del menú START se divide en diferentes áreas activas cuyo significado se describe en la siguiente figura:



Todos los botones "INACTIVOS" están circulados con el color gris.

Cada botón de la pantalla táctil identifica diferentes funciones/menús/parámetros.

Tocando el botón específico, el botón pasa a ser "ACTIVO" y se pueden seleccionar las funciones relativas/menús/parámetros. En consecuencia, el círculo gris se colorea (diferentes colores identifican diferentes funciones/menús/parámetros).

3.4.12.3 Botones de ESTADO del sistema

Los botones READY/STANDBY en la parte superior izquierda de la pantalla, identifican el ESTADO del sistema.

Una vez que el sistema se enciende, el estado queda automáticamente en la modalidad de ESPERA y ninguna fuente láser ha sido seleccionada. En la modalidad STANDBY, el láser no está listo para disparar y el sistema no puede emitir ninguna energía.

Para entrar en la modalidad READY, el usuario debe primero seleccionar la fuente y los parámetros deseados del láser (véase las secciones siguientes) y después, presionar el botón READY en la pantalla o el interruptor de pedal. En el modo READY (Listo), el láser está listo para disparar y emitir energía una vez que se presiona el interruptor de pedal.

La siguiente tabla resume el ESTADO activo/inactivo de los botones:

ESTADO	Botón INACTIVO	Botón ACTIVO
STANDBY (EN ESPERA)		
READY (LISTO)		
EMISIÓN LÁSER (botones parpadeantes)		

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

3.4.12.4 Botones de INICIO y de CONFIGURACIÓN

Los tres botones en la esquina inferior de la pantalla tienen las siguientes funciones:

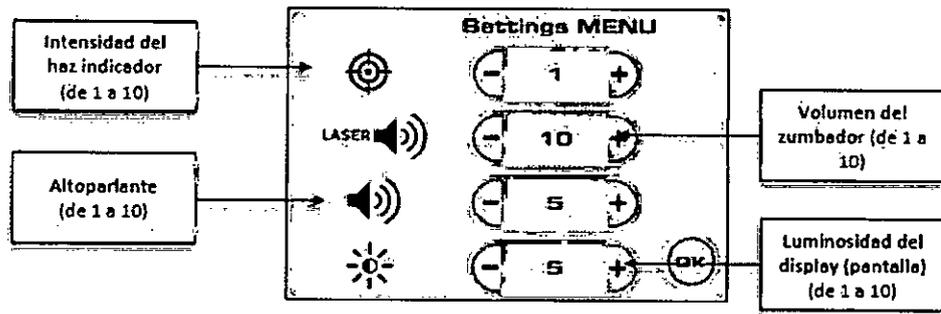


Botón de inicio (HOME): El botón HOME (INICIO) permite regresar a la pantalla Inicial.



Botón de CONFIGURACIÓN: Tocando el botón de CONFIGURACIÓN, es posible acceder al menú de configuración y modificar los siguientes parámetros (véase la siguiente imagen):

- > Intensidad del haz indicador
- > Volumen del zumbador de alarma
- > Luminosidad del display (pantalla)



Pulsando el botón "+" / "-", el parámetro específico puede ser aumentado o disminuido:



A continuación, presione OK para confirmar y volver a la pantalla anterior:

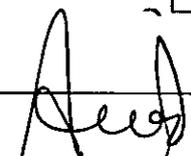


3.4.12.5 Botones de las FUENTES

En el fondo de la pantalla, en el centro, son visibles los botones para cada fuente de láser instalada en la plataforma láser.

- > Para seleccionar una longitud de onda del láser específica y cambiar los parámetros de salida, toque el botón SOURCE (FUENTE) correspondiente en la parte inferior de la pantalla.
- > Una vez seleccionado, el botón SOURCE se colorea, indicando la fuente láser que está trabajando en ese momento (diferentes colores identifican diferentes longitudes de onda).

Fuente	Longitud de onda	Botón
YAG 1064	1064 nm.	
Esta fuente puede funcionar en las siguientes modalidades: - Pulso picosegundo (PS) - Pulso fototérmico (PT)		
YAG 532	532 nm	
Esta fuente puede funcionar en las siguientes modalidades: - Pulso picosegundo (PS)		


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

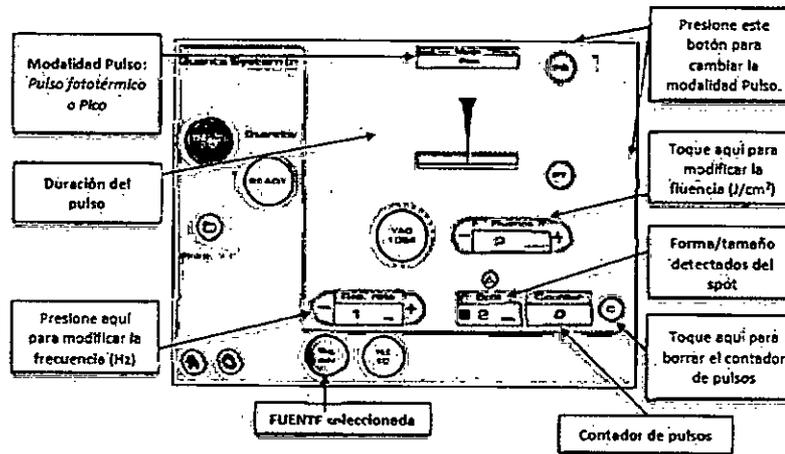

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

En la modalidad STANDBY, es posible cambiar la longitud de onda pulsando uno de los botones fuente disponibles en la parte inferior de la pantalla (no es necesario reiniciar el dispositivo).

3.4.13 Configuraciones de los parámetros del láser YAG 1064

Funciones de la pantalla principal:



3.4.13.1 Fluencia

La energía disponible que se debe aplicar en la superficie de la piel, se muestra en el área de Fluencia. Tocando los botones "+" / "-" la fluencia que viene indicada aumenta/disminuye.

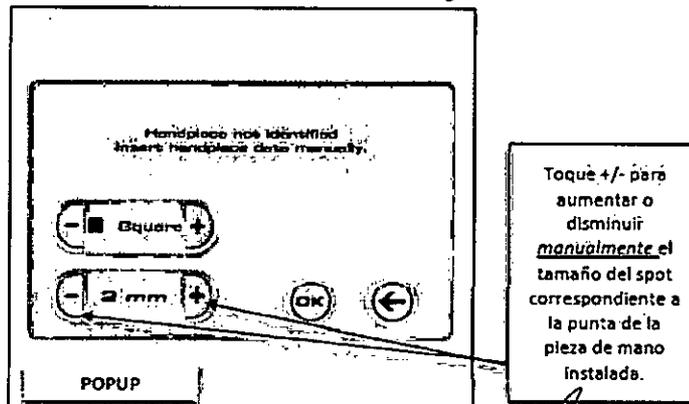


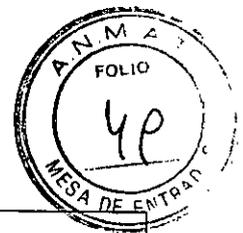
3.4.13.2 Tamaño del spot

Se refiere al tamaño y a la forma (cuadrada, redonda o fraccionada) del spot.

Todas las piezas de mano del láser llevan identificación del conector. Una vez que la identificación del conector está enchufada, el tamaño y la forma del spot son reconocidos automáticamente por el sistema y la zona del spot muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

En caso de que la identificación del conector no esté enchufada o la pieza de mano no se haya identificado correctamente, aparecerá una ventana emergente de advertencia:





	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
--	---	------------------

El área del tamaño del spot se activa. Para estar seguro de que el tamaño del spot sea el correcto para el tratamiento seleccionado, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño del spot de la pieza de mano instalada, utilizando la pantalla táctil. Al tocar el botón "+", el tamaño del spot aumenta; tocando "-" el tamaño del spot disminuye. Una vez alcanzado el tamaño correcto del spot, toque OK para confirmar.

ADVERTENCIA Asegúrese de que los valores impresos en la punta de la pieza de mano coincidan con el tamaño y la forma del spot indicado en el display.

3.4.13.3 Frecuencia

Se refiere a la frecuencia de repetición seleccionada tocando el área Frecuencia. Al tocar los botones "+"/ "-", aumenta/disminuye el valor del índice de repetición mostrado.

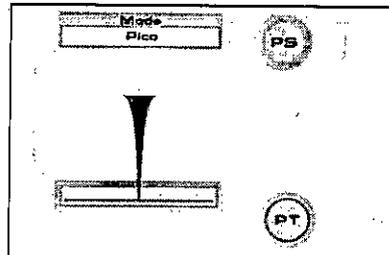
3.4.13.4 Modalidad Pulso y Área de duración del pulso

Dependiendo de la longitud de onda seleccionada, el área de la "Duración del Pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso o activar diferentes modalidades de emisión de pulso del láser. Las modalidades de emisión disponibles son:

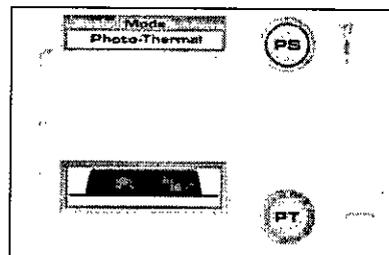
- > PS: Modalidad del "Picosegundo" (un pulso corto de láser intenso < 500 ps)
- > PT: Pulso "Foto-térmico" (pulso térmico, solo para YAG 1064)

Para la fuente láser YAG 1064, el área de duración del pulso puede mostrar la siguiente información (la modalidad del pulso seleccionado resalta en amarillo):

PS) Pulso pico: un pulso intenso y muy corto (< 500 ps).



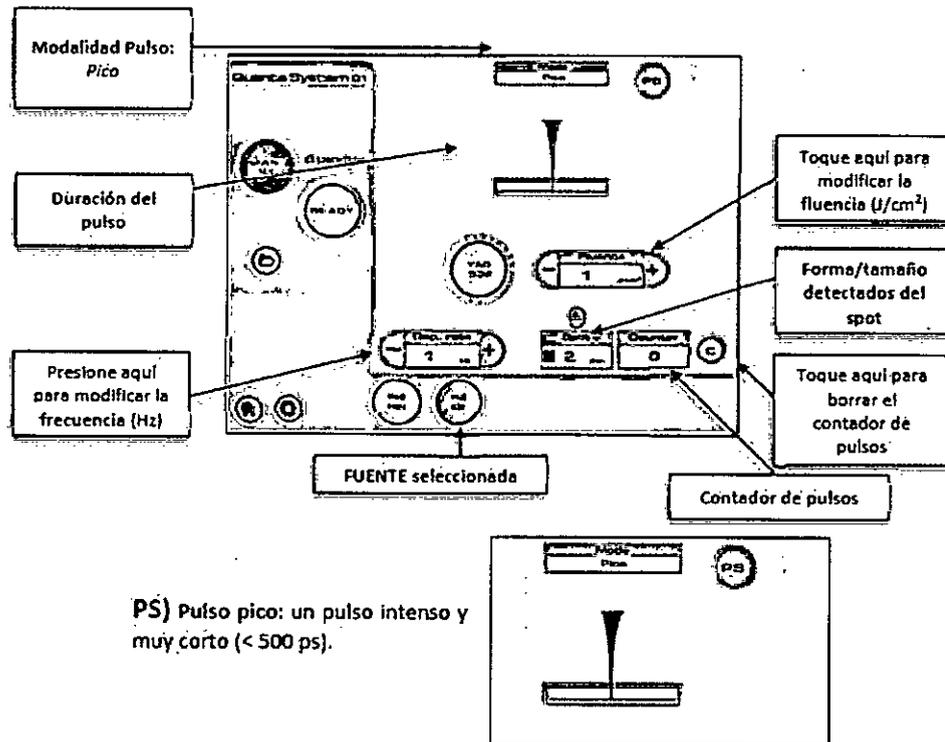
PT) Pulso fototérmico: un pulso con una mayor duración (300 µs).



3.4.14 Configuraciones de los parámetros del láser YAG 532

Las funciones de la pantalla principal para el YAG 532 son idénticas a las de YAG 1064

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



3.4.15 Procedimiento de apagado

Para apagar el dispositivo láser, presione el botón STANDBY y gire el interruptor con llave hacia la izquierda, hacia el símbolo .

ADVERTENCIA	Quite la llave del interruptor para evitar cualquier uso por personal no autorizado.
--------------------	--

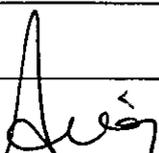
3.5 Implantación del Producto Médico

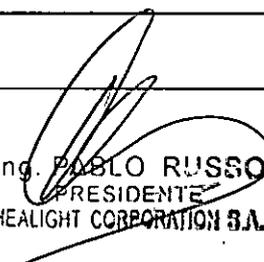
No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

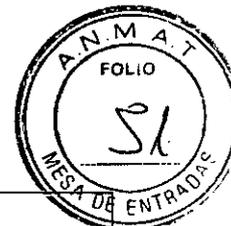
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

<p>IEC 60601-1-2 Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo</p>
<p>El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.</p>


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


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico	PM-2319-9
	MARCA: Quanta System	
	Familia EVO	
	ANEXO III.B	

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

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.

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

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Todos los procedimientos de limpieza se deben realizar después de que el dispositivo esté apagado.

ADVERTENCIA	Antes de realizar cualquier acción, debe estar absolutamente seguro de que el dispositivo esté apagado en OFF.
--------------------	--

3.7.1 Limpieza de los paneles exteriores

Limpie periódicamente los paneles de cobertura externos del dispositivo láser con un paño humedecido con un detergente estándar. Evite rociar la solución de limpieza directamente en los paneles.

ADVERTENCIA	Se debe tener un preciso cuidado para evitar la penetración de la solución detergente dentro de dispositivo láser.
--------------------	--

3.7.2 Reprocesamiento de la punta final (en contacto con el paciente)

El reprocesamiento de la punta consiste en una fase de limpieza y, si fuera necesario, una esterilización con vapor.

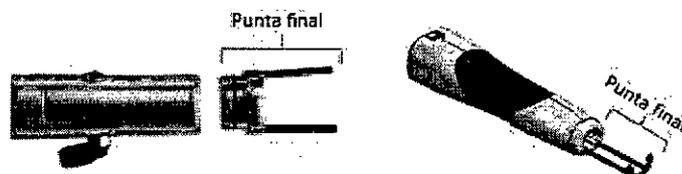
Es necesario limpiar la punta final antes de cada uso y después de retirar las puntas no estériles del envase protector tras la recepción inicial. La esterilización con vapor debe llevarse a cabo, después de la limpieza, solo si el dispositivo entra accidentalmente en contacto con piel no intacta, fluidos corporales, sangre u otro material potencialmente infectado durante el tratamiento.

Después de cada ciclo, el operador debe comprobar que no haya sufrido daños. En caso de que se detecten daños, se recomienda sustituir la punta final.

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

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------



3.7.3 Criterios de selección de detergentes

Respete los siguientes puntos cuando seleccione detergentes de limpieza para su sistema.

Los detergentes deben ser convenientes para limpiar instrumentos de acero.

Los detergentes utilizados deben ser compatibles con el material de la punta (consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación). Evite el uso de detergentes de limpieza combinados.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración y al tiempo de inmersión.

Utilice solo soluciones recién preparadas y agua estéril con un bajo nivel de contaminación (hasta 10 gérmenes/ml) y un bajo nivel de contaminación por endotoxinas (máximo 0.25 unidades de endotoxinas / ml): por ejemplo, agua purificada o altamente purificada y aire filtrado para secado. Utilice solo detergentes que sean compatibles con los materiales utilizados en la punta. Para obtener más información consulte la sección "Resistencia de los materiales" a continuación. No utilice un cepillo de metal o lana de acero. Rayarían el material.

3.7.4 Resistencia de los materiales

Por favor, tenga cuidado de que las sustancias enumeradas NO sean ingredientes del detergente de limpieza:

- > ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (mínimo admitido pH-valor 9.5, limpiador neutral o enzimático recomendado)
- > lejías fuertes (valor del pH admitido 5.5 máximo)
- > agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- > halógenos (por ejemplo: clorina, yodo, bromo)
- > hidrocarburos aromáticos halogenados

3.7.5 Procedimiento de limpieza

Los componentes deben sumergirse en una solución acuosa con un limpiador de enzimas (se ha utilizado una concentración de 0,5% de GIOPLURIZIM para validar el reprocesamiento) preparada con agua corriente caliente (35-40 °C, 95-104 °F).

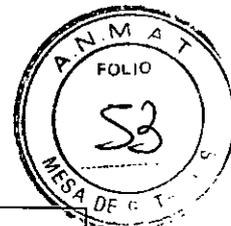
Cepille todas las zonas accesibles de los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que desaparezca cualquier evidencia visible de restos o suciedad.

Los componentes deben dejarse sumergidos durante 10 minutos en la misma solución mencionada anteriormente.

Los componentes deben enjuagarse bajo un volumen de agua corriente fría correspondiente a aproximadamente 2 litros, moviéndolos lentamente para permitir que el agua llegue a todas sus partes y se deben secar con una toallita suave y estéril embebida con una solución de detergente alcohólico (se ha utilizado GIOALCOL para la validación del reprocesamiento).

3.7.6 Control después de la limpieza

Revise todas las piezas en busca de restos visibles de impurezas, corrosión o superficies dañadas. Póngase en contacto con el servicio técnico para la sustitución de piezas dañadas o corroídas.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Las piezas que hayan quedado sucias, a pesar del proceso de limpieza, deben volver a limpiarse.

3.7.7 Esterilización

Proteja las piezas limpias en un envase de esterilización desechable (simple o doble) y/o en recipientes de esterilización. El envase y/o recipiente deben cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplir con la norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Ser adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de al menos 137°C, suficiente permeabilidad al vapor)
- Ser suficientemente resistente a los daños mecánicos y con una protección adecuada para las piezas de mano
- Ser mantenido con regularidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

Utilice solo procedimientos de esterilización que se ajusten a los que se citan a continuación. No se deben utilizar procedimientos de esterilización que no cumplan con los siguientes criterios.

El esterilizador de vapor debe:

- utilizar un procedimiento de gravedad (con suficiente producto de secado)
- conforme a EN 13060 o EN 285
- ser validado según la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), IQ/OQ (puesta en servicio) válidos y calificación de rendimiento específica del producto
- Utilice una temperatura de esterilización de 134 °C (273 °F) más la tolerancia de $\pm 3^{\circ}\text{C}$ de acuerdo con la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134).

El proceso de esterilización con vapor debe:

- No se debe exponer ninguna parte de las puntas a temperaturas superiores a 137°C.
- Utilice un tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de 10 minutos a una temperatura de esterilización de 134 °C $\pm 3^{\circ}\text{C}$ a 2 bares. Los requisitos nacionales pueden requerir tiempos de esterilización más largos (por ejemplo, hasta 18 minutos) para inactivar los priones.

PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none">➤ No se debe utilizar el procedimiento de esterilización instantánea.➤ Al esterilizar múltiples conjuntos quirúrgicos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.
-------------------	---

3.7.8 Reutilización

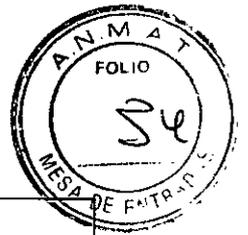
El final de la vida útil de estos dispositivos se debe determinar en función del deterioro y los daños.

Las puntas se pueden reutilizar si están limpias y sin daños. El usuario es responsable de cada uso sucesivo. Quanta System no será responsable por los daños ocasionados al usar una punta sucia o dañada. La esterilización de todas las partes es responsabilidad exclusiva del operador.

ATENCIÓN	Para cambiar la punta, póngase en contacto con su distribuidor local o con el Departamento de Asistencia de Quanta System.
-----------------	--

3.7.8.1 Limpieza del cuerpo de la pieza de mano (no en contacto con el paciente).

Desinfecte las superficies exteriores con un desinfectante con un grado hospitalario o una solución de glutaraldehído (Cidex 2%). No sumerja la pieza de mano en desinfectante.



	<p style="text-align: center;">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-9</p>
---	--	---

Las lentes de la pieza de mano deben mantenerse limpias y libres de residuos para evitar cualquier deterioro de las mismas. En primer lugar, utilice aire de soplado para quitar toda la suciedad de la superficie de las lentes. Si no es suficiente, limpie las lentes cuidadosamente utilizando alcohol o isopropanol con un paño suave. Inspeccione las lentes a fin de asegurarse de eliminar cualquier suciedad de la superficie de las mismas.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Piezas de mano láser y brazo articulado

El sistema de emisión es el brazo articulado con una pieza de mano en el extremo de este. Las piezas de mano están hechas con la tecnología exclusiva OPTIBEAM® II y están disponibles en distintas formas (cuadradas, redondas y fraccionadas) y en diferentes tamaños, como se indica en el cuadro siguiente:

Spot REDONDO	Spot CUADRADO	Spot FRACCIONADO	Pieza de mano color (tinta)
	2 mm		
3 mm	3 mm		
4,5 mm	4 mm		Amorillo
6 mm	5 mm		Verde
7,5 mm	7 mm		Naranja
9 mm			Rojo
		9 mm HC	
		6 mm	Negro

El software detecta automáticamente todas las piezas de mano.

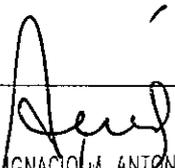
La pieza de mano OPTIBEAM® II se compone de tres piezas: un soporte (común a todas las piezas de mano) para la conexión con el brazo articulado, un bloque del formador de haz (uno para cada forma y longitud de onda) y diferentes piezas de mano (que selecciona el tamaño del spot).

ADVERTENCIA	Un contacto del micro-interruptor que conecta el bloque del formador de haz y la punta de la pieza de mano evita el uso accidental de un determinado formador de haz (la forma del spot) con la punta incorrecta (tamaño del spot).
--------------------	---

El soporte

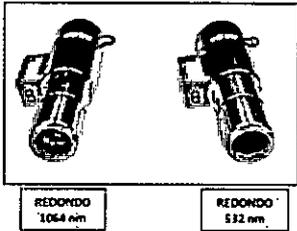
El soporte es común a todas las piezas de mano y es la conexión entre la pieza de mano y el brazo articulado. El soporte está provisto de un micro-interruptor y un cableado para el reconocimiento automático de los spot.




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

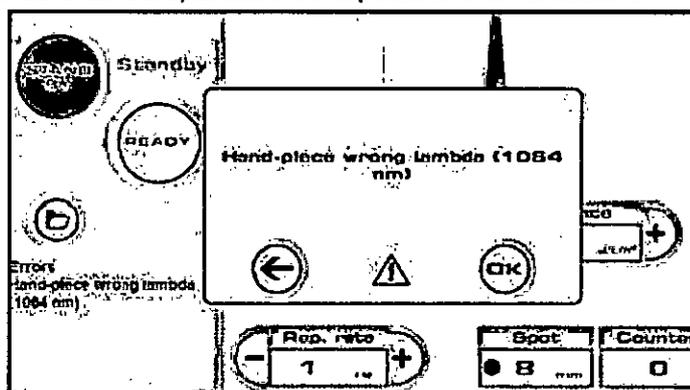

 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

<p>El bloque del formador de haz El formador de haz está disponible en cuatro variantes, fácilmente cambiables, para generar el haz luminoso en diferentes formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 para el spot FRACCIONADO - 1 para el spot CUADRADO - 2 para el spot CIRCULAR (uno para cada longitud de onda): <ul style="list-style-type: none"> o 1 para 1064 nm o 1 para 532 nm <p><u>La FORMA y la LONGITUD DE ONDA (para el spot circular solamente) están marcadas en el lado del formador de haz.</u></p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p><u>Las diferentes formas del haz luminoso se generan por una micro-lente insertada en el bloque del formador de haz.</u></p>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>FRACCIONADO</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>CUADRADO</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>REDONDO 1064 nm</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>REDONDO 532 nm</p>  </div>
<p>Pieza de mano Las diferentes piezas de mano (identificadas con diferentes colores), producen diferentes tamaños de spot.</p>	

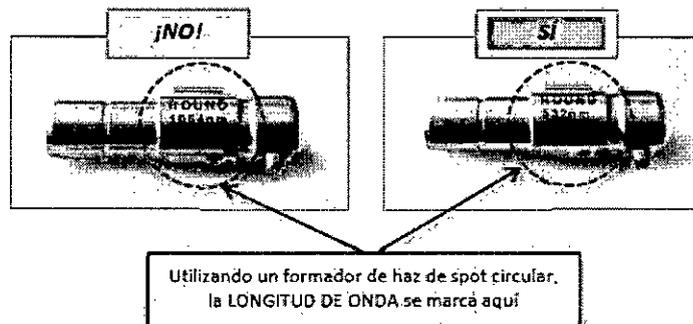
ADVERTENCIA	<p>Las piezas de mano de spot circular son dependientes de la longitud de onda. Un contacto especial eléctrico entre el bloque del formador de haz y el soporte impide el uso accidental de un formador de haz (específico para una determinada longitud de onda) con la longitud de onda incorrecta.</p>
--------------------	---

Un mensaje típico de advertencia aparecerá en la pantalla a continuación:



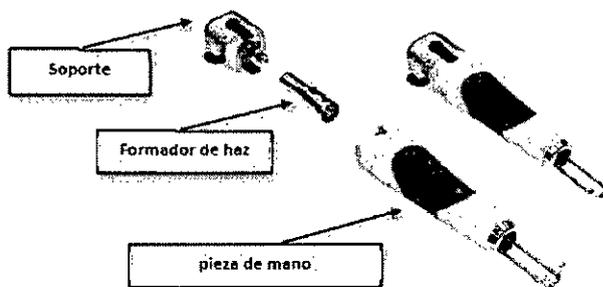
	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

El mensaje de advertencia en la pantalla de arriba, se refiere al uso incorrecto del formador de haz de spot circular para 1064nm con la fuente láser YAG 532. Cuando esta advertencia se activa, el sistema va forzosamente a un estado de STANDBY (ESPERA). Para eliminar el error, seleccione el formador de haz correcto para 532nm, mirando la marca en el lado del bloque del formador de haz:



ADVERTENCIA	Si la pieza de mano no está identificada, el usuario tiene que llamar inmediatamente al Servicio de asistencia para identificar el problema. Mientras tanto, el usuario puede seguir con el tratamiento seleccionando manualmente la forma y el tamaño del spot bajo su responsabilidad.
--------------------	--

El dibujo técnico siguiente, esboza el montaje y desmontaje de la pieza de mano OptiBeam® II:

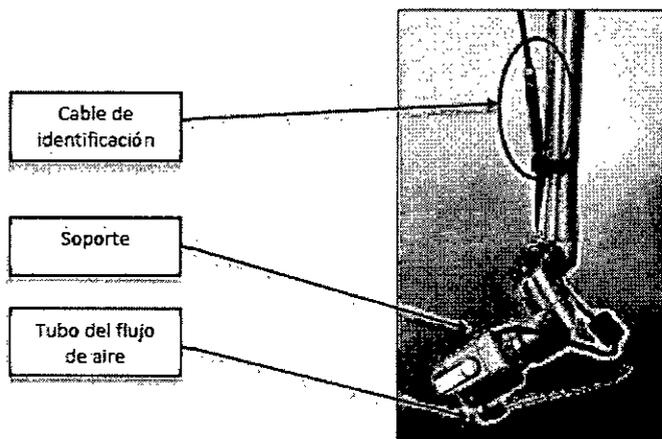


3.8.1.1 Cambiando forma y spot de la pieza de mano

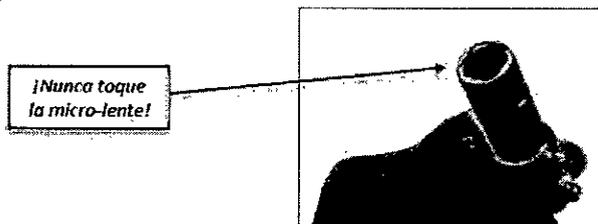
Para cambiar la forma y la dimensión del spot, proceda como sigue:

1. En primer lugar, conecte el soporte común del formador de haz en la salida del brazo articulado y conecte el cableado para la detección automática del spot y el tubo del flujo de aire, como en la figura siguiente:

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------



2. Seleccione el formador de haz para la aplicación de interés e insértelo en el soporte teniendo cuidado de no tocar la micro-lente en el extremo distal (para formador de haz REDONDO y CUADRADO, solamente):

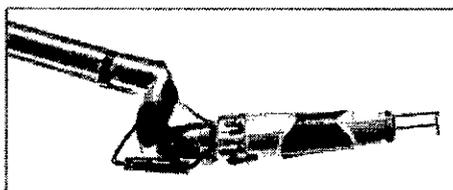


ADVERTENCIA	En caso de contacto accidental con la micro-lente en la parte superior de cilindro, limpie la lente cuidadosamente con un paño suave empapado con acetona.
--------------------	--

3. Entonces, seleccione la punta de la pieza de mano con la dimensión correcta para la aplicación y conéctela en el soporte del formador de haz.

ADVERTENCIA	Un contacto del micro-interruptor que conecta el bloque formador de haz y la punta de la pieza de mano, evita el uso accidental de un determinado formador de haz (la forma del spot) con la punta equivocada (tamaño del spot).
--------------------	--

4. Una vez conectada al brazo articulado, a la conexión externa para la detección automática del spot y al tubo del flujo de aire, que sopla aire para poder mantener las lentes limpias de las partículas de polvo (pipa transparente), la pieza de mano se verá como en la imagen siguiente:



5. Para cambiar la punta de la pieza de mano, presione los dos botones laterales del soporte del bloque del formador de haz para abrir la manopla y desenchufar la punta de la pieza de mano, deslizando hacia adelante. A continuación, conecte la punta de la pieza de mano deseada y suelte la manopla.

	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	------------------

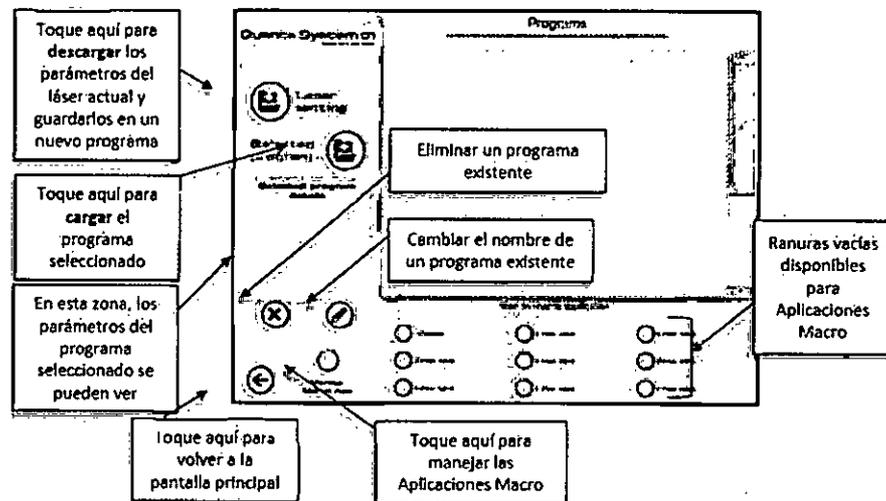
ADVERTENCIA Con el fin de permitir el reconocimiento automático del spot, asegúrese de que el cable de identificación del spot esté conectado correctamente.

Antes de accionar el láser, verifique que el tamaño del spot detectado por el sistema coincida con el que está conectado en el brazo articulado.

ADVERTENCIA En caso de punta corta conectada con la pieza de mano, verifique que el tamaño marcado sea compatible con la pieza de mano.

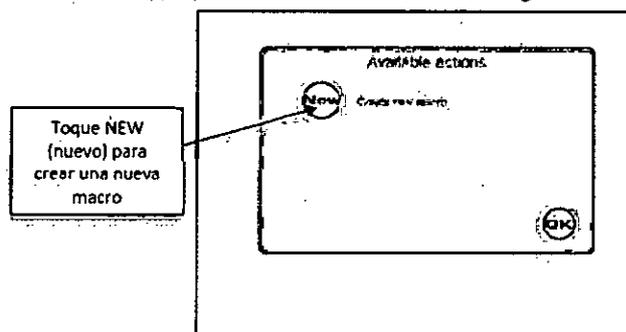
3.8.2 BASE DE DATOS con programas almacenados por el Usuario

Al tocar en el icono DB, es posible entrar en el área de gestión de DB; a continuación, se resumen las funciones principales:



3.8.2.1 Guardando un programa nuevo

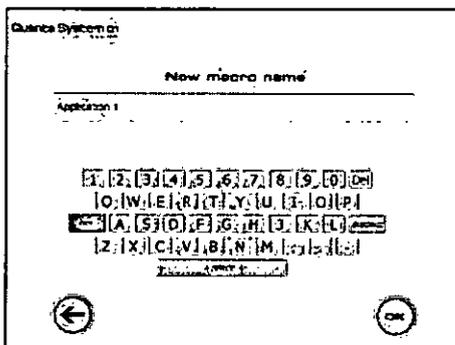
1. Seleccione primero una fuente láser y los parámetros en la pantalla principal del usuario.
2. Toque el icono DB para acceder a la gestión del área del DB
3. Seleccione una ranura libre y toque el icono "Gestionar Macro App" para crear una nueva macro (o seleccionar una macro existente); aparecerá una ventana emergente:



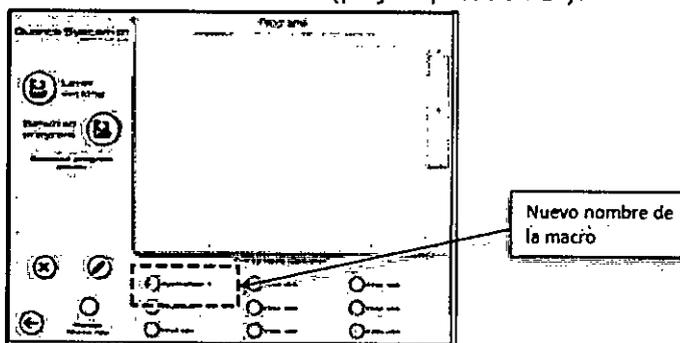
4. Utilice el teclado para escribir el nombre de la macro deseado (p. ej. "Aplicación 1") y pulse

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
--	---	--

OK para confirmar:



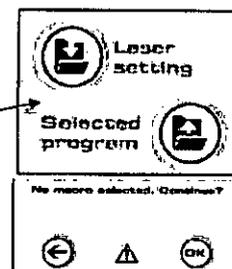
La ranura libre ahora muestra el nuevo nombre (p.ej. "Aplicación 1"):



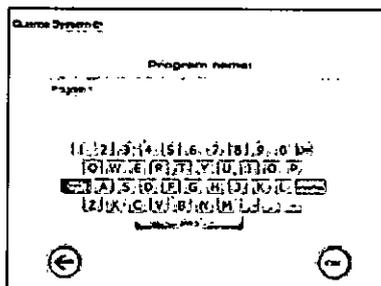
5. Con la nueva macro seleccionada (círculo amarillo), toque el botón de configuración del láser **DOWNLOAD (DESCARGAR)** para guardar un nuevo programa con la actual configuración láser:

NOTA: en caso de que ninguna macro haya sido previamente (puntos 3-4), aparece una ventana emergente de advertencia:

Presione aquí para descargar la configuración del láser

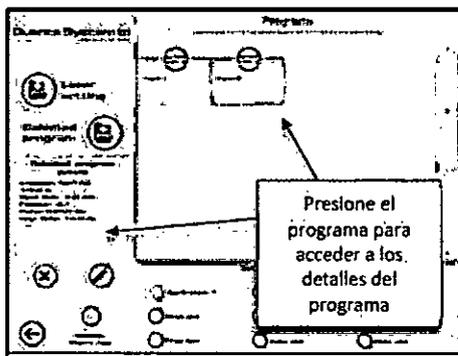


Después de tocar el botón de descarga, el sistema le pedirá que nombre el nuevo programa:



6. El nuevo programa ha sido creado y aparece un nuevo icono en el área programas. Presionando el icono del programa, es posible acceder a los detalles del programa que se muestran en la zona lateral:

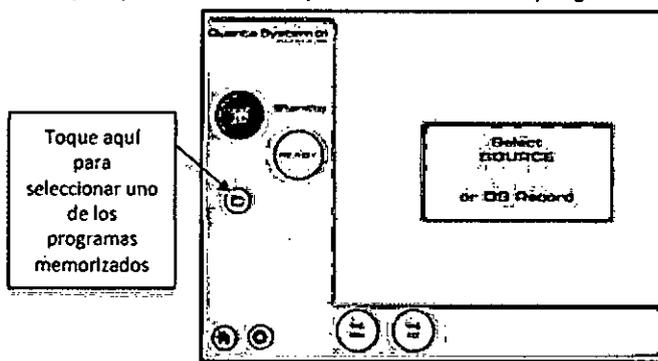
	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	--	--



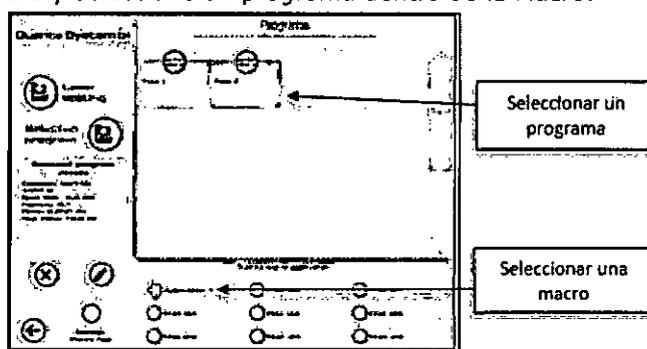
3.8.2.2 Selección de un registro existente DB

Una vez que se ha entrado en el área de inicio START, en lugar de seleccionar una fuente de láser y los parámetros, es posible cargar directamente un programa almacenado con una configuración de láser que se haya ya guardado.

1. En la siguiente pantalla, toque el icono DB para seleccionar el programa memorizado:

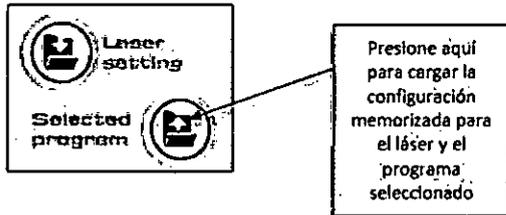


2. Seleccione una Macro y seleccione un programa dentro de la Macro:

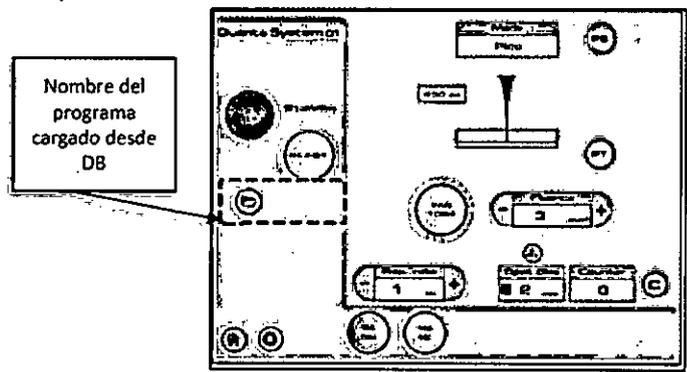


3. Cargue el programa seleccionado presionando el icono UPLOAD:

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	---	--

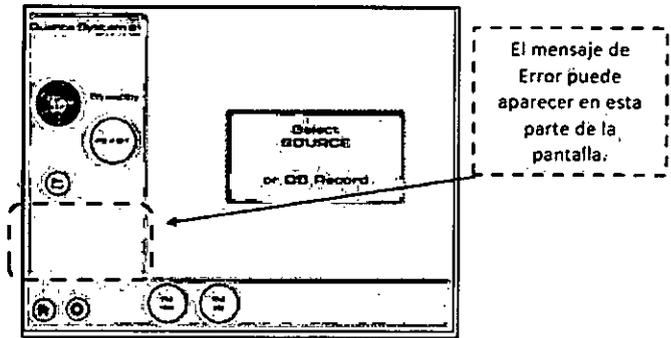


4. En la pantalla principal del usuario, aparece el nombre del programa cargado cerca del icono DB (p. ej. "Programa 22"):



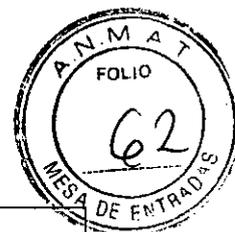
3.8.3 Alarmas

Durante el funcionamiento pueden aparecer distintos tipos de alarmas en la pantalla. A continuación, se muestran ejemplos de posibles ventanas de alarma:



Los mensajes de error posibles se enumeran en la siguiente Tabla, cada uno de ellos con sus posibles causas y acciones:

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Nivel de agua bajo	Nivel de flujo del agua	Advertencia
Fallo del flujostato	Fallo del flujostato	Error
Flujo de enfriamiento bajo	Error de flujo del agua	Error
Temperatura excesiva de enfriamiento	Agua Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Lámpara 1 simmer (punto de ebullición) incorrecto	Error Simmering (punto de ebullición)	Error



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
--	---	------------------

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Lámpara 2 simmer (punto de ebullición) incorrecto	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Lámpara 1 no se enciende	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Lámpara 2 no se enciende	Error Simmering (punto de ebullición)	Error
Enclavamiento externo abierto	Error de enclavamiento externo	Fuerce el estado standby
Enclavamiento óptico abierto	Error de enclavamiento óptico	Fuerce el estado standby
Suministro de sobretemperatura	Sobretensión, Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Fallo de la tensión de alimentación	Sobretensión, Error de temperatura	Fuerce el estado standby
Sobrecarga de suministro	Sobretensión, Error de temperatura	Advertencia
Obturador 1 de avería	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 2 de avería	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 1 no se abre	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Obturador 2 no se abre	Error en el obturador	Fuerce el estado standby
Pedal presionado en Standby	Interruptor de pedal presionado en modalidad Standby	Fuerce el estado standby
Pedal no conectado	Error del interruptor de pedal	Fuerce el estado standby
Energía baja (> 20%)	Advertencia energía: energía alta o baja	Advertencia
Energía alta (> 20%)	Advertencia energía: energía alta o baja	Advertencia
Energía muy baja	Error de energía: energía alta o baja	Fuerce el estado standby
Energía muy alta	Error de energía: energía alta o baja	Error
Espejo basculante 1 no encendido ON	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 2 no encendido ON	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 1 no apagado OFF	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Espejo basculante 2 no apagado OFF	Error del Espejo basculante	Fuerce el estado standby
Pieza de mano no identificada	Pieza de mano no identificada	Advertencia
Pieza de mano lambda incorrecta	Pieza de mano lambda incorrecta	Fuerce el estado standby
Pieza de mano activa incorrecta	Pieza de mano activa incorrecta	Fuerce el estado standby

	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Mensaje de error	Identificación del problema	Error/Advertencia
Banco alta tensión	Banco alta tensión	Fuerce el estado standby
Pieza de mano sin lentes	Pieza de mano sin lentes	Fuerce el estado standby
Puerto de conmutación cerrado	Puerto de conmutación cerrado	Error
Desconectado	FW error de conexión	Error
Desconectado	FW error de conexión	error
No se pueden cambiar los parámetros en Ready/Emisión	No se pueden cambiar los parámetros en Ready/Emisión	Advertencia

3.8.4 Control del sistema de suministro

Este Dispositivo Láser está diseñado con un haz indicador que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: por ejemplo, el brazo articulado y la pieza de mano:

- Si el spot de la orientación del haz indicador emitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro del haz indicador no está dañado.

Si el haz indicador está distorsionado o su intensidad se reduce, significa que el dispositivo del haz probablemente está dañado o mal instalado.

3.8.4.1 Sustitución del brazo articulado

ADVERTENCIA Solo el personal instruido y autorizado puede sustituir el brazo articulado.

3.8.4.2 Sustitución de la lámpara flash

ADVERTENCIA Solo el personal instruido y autorizado puede sustituir las lámparas de flash.

Si la lámpara de flash es demasiado vieja, la energía de salida puede sufrir una disminución importante. A medida que el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara de flash, se recomienda controlar periódicamente este número total de disparos para planificar un mantenimiento adecuado.

3.8.5 Sistema hidráulico (refrigeración del agua)

ADVERTENCIA El dispositivo láser se entrega con el sistema de refrigeración vacío.

Llene de agua el sistema de enfriamiento durante la primera instalación. Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

3.8.5.1 Llenado del sistema de enfriamiento

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico se debe efectuar durante la primera instalación.

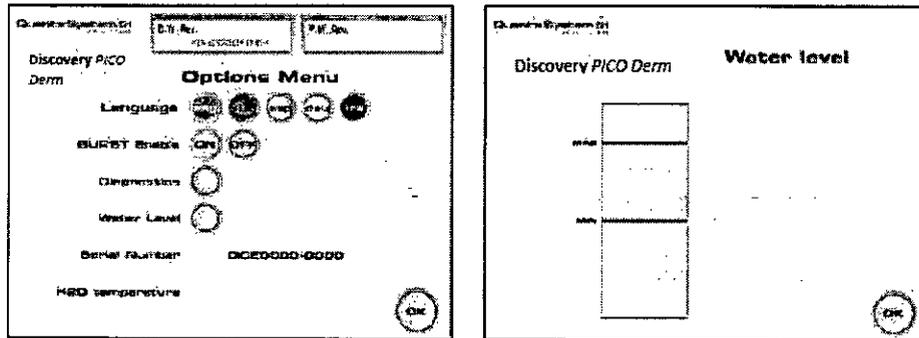
Si el nivel del agua es demasiado bajo se visualizará una alarma. En este caso, es necesario llenar el depósito del agua. Se aconseja controlar el nivel del agua por lo menos cada 6 meses. Si hubiera un problema con el flujo del agua o con la ionización del agua, el sistema mostrará una alarma.

El nivel de agua en el interior del circuito de refrigeración se puede controlar mediante un programa de software accediendo al "Menú de OPCIONES" y pulsando el botón "Nivel de agua":

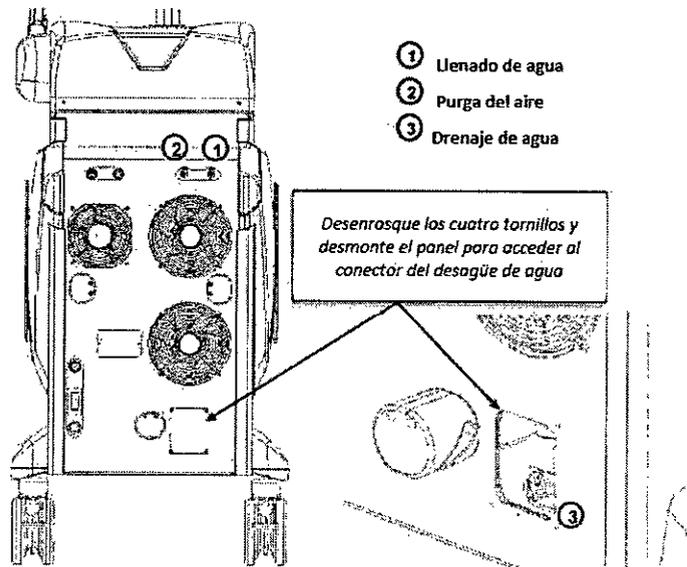
- Encienda el dispositivo láser. Pónganlo en ON;

	<p align="center">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-9</p>
---	--	--

- Seleccione el menú de OPCIONES - DEL NIVEL DE AGUA:



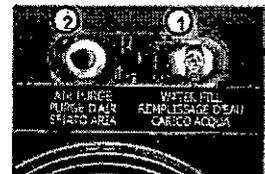
En la figura de abajo se muestra una vista trasera del dispositivo resaltando las posiciones de los conectores del sistema de refrigeración. El conector de desagüe de agua (3) se encuentra debajo del panel pequeño indicado por la flecha roja. Para acceder al conector del desagüe de agua, los cuatro tornillos deben ser desenroscados y se debe quitar el panel.



Vista posterior del dispositivo con resalto de los conectores del sistema de refrigeración.

Para llenar el sistema de refrigeración, siga el siguiente procedimiento:

- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido (1) para el llenado, en el panel posterior;
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido (2) para purgar el aire, en el panel posterior;
- Introduzca el frasco adecuado con el agua bidestilada o desionizada previamente rellena en el tubo del conector rápido (1);
- Si es necesario, purgue el aire residual del tubo de purga del aire (2);
- Mirando a la pantalla, llene el depósito de agua lentamente, hasta alcanzar el nivel MÁXIMO.
- Algunas gotas de agua pueden salir a través del tubo de purga de aire (2).



	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	-------------------------

- Vuelva a la pantalla de inicio y entre en el Menú START de inicio;
- Seleccione la fuente láser;
- Mantenga el sistema en modalidad STANDBY durante unos minutos y compruebe el correcto funcionamiento;
- Si es necesario, rellene el circuito hidráulico con más agua bidestilada;
- Si el sistema no muestra ningún "Alarma de flujo de agua", es posible entrar en la modalidad READY o Listo y comenzar a trabajar con el dispositivo láser;
- Al final de este procedimiento, desmonte los tubos del kit de llenado.

3.8.5.2 Vaciado del circuito hidráulico (para su envío o almacenamiento del sistema láser)

Para vaciar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

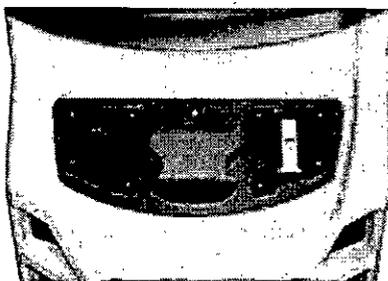
- Apague el dispositivo láser: póngalo en OFF;
- Desmonte la puerta del conector del drenaje del agua (véase la figura de arriba);
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector de drenaje (3);
- Deje fluir el líquido a un recipiente externo;
- Una vez terminado, quite el tubo y monte la cubierta con sus tornillos de fijación;
- Ponga una etiqueta "Cuidado sin agua dentro".

3.8.6 Comprobación del cable de línea de alimentación

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros.

El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente sus condiciones.

3.8.7 Opcionales y prestaciones para toda la familia EVO



CONECTOR TWAIN

La familia EVO, a través del conector universal especial Twain, puede equiparse con Piezas de mano Twain 2940 y Twain IPL.

Nd: YAG 1320

Opcional para Q-Plus Star 1, Light B, Light C y Light 4V. Es un Nd:YAG@1320nm, muy eficaz para no ablativos rejuvenecimiento de la piel y para tratamientos de cicatrices.

TWAIN IPL

Q-Plus EVO puede ser equipado con piezas de mano Twain IPL

El enfriamiento de la piel que está en contacto y la gamma de 6 longitudes de onda disponibles, amplían la flexibilidad y versatilidad en los tratamientos.



TWAIN 2940

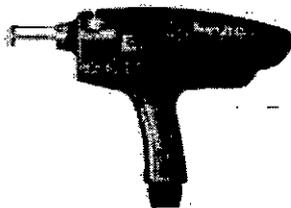
Twain 2940 es una pieza de mano láser que se adapta al conector universal Twain presente en las plataformas láser del sistema Quanta. Ha sido diseñado para realizar procedimientos de ablación, tanto fraccionales como homogéneos.

	<p>Sistema Láser para uso médico</p> <p>MARCA: Quanta System</p> <p>Familia EVO</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	---	-------------------------

El láser Er: YAG @ 2940nm es capaz, a través de la variación de los parámetros del pulso, de eliminar las capas de la piel con un daño térmico mínimo, o producir una coagulación más alta, adecuada para la estimulación de la producción de colágeno.

FRACCIONAL

- ✓ *rejuvenecimiento cutáneo*
- ✓ *cicatrices traumáticas y de acné*
- ✓ *discromía epidérmica*
- ✓ *manchas solares y debidas a la edad*

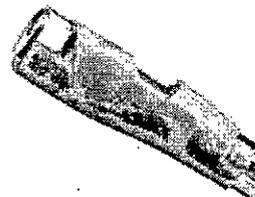


HOMOGENEO

- ✓ *ablación de la piel*
- ✓ *rejuvenecimiento completo de la piel*

Enfriador de piel de contacto integrado

El enfriador de piel está completamente integrado en el sistema. En todos los tratamientos realizados con láser pulsado (Serie Light completa, Q-Plus Star 1, 2 y Ultralight) garantiza una protección térmica eficaz y aumenta la comodidad del tratamiento.



SKINCRYO

Es un adaptador que integra la óptica del láser pulsado (Serie Light completa, Q-Plus Star 1, 2 y Ultralight) con enfriamiento por aire Zimmer. Esta pieza de mano asegura la mejor reducción del dolor al tratar grandes áreas.



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

El sistema láser de la familia EVO ha sido desarrollado para satisfacer las necesidades de profesionales y clínicas, para realizar una amplia gama de aplicaciones dermatológicas y estéticas mediante el uso de un solo dispositivo, en lugar de comprar diferentes láseres.

El sistema puede incluir diferentes fuentes de láser pulsado, tales como Alexandrita 755nm, Nd: YAG 1064nm, Nd: YAG 532nm y Nd: YAG 1320nm (opcional).

La gran variedad de piezas de mano disponibles, con diferentes tamaños de punto variable y fijo, da la posibilidad de realizar tratamientos rápidos y efectivos eligiendo la Fluencia apropiada.

Los parámetros de emisión láser se pueden configurar fácilmente, lo que permite un tratamiento efectivo de cualquier tipo de piel.

LIGHT A	
Pulsado	Alexandrita 755 nm
Indicado	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reducción permanente del cabello * de fototipos de piel I-IV ➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas. ➤ Lesiones vasculares dermatológicas. 	



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

LIGHT B	
Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Reducción permanente del vello de todos los fototipos de piel➤ Tratamientos vasculares dermatológicos.➤ Rejuvenecimiento de piel➤ Acné➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)

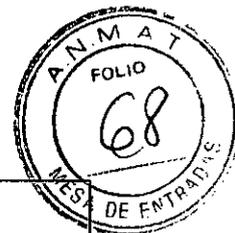
LIGHT A STAR	
Esta plataforma combina las prestaciones del LIGHT A y LIGHT B	Indicado Funciona a 755 y 1064nm, lo que permite los tratamientos como se describen para LIGHT A y B, respectivamente.

LIGHT C	
Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 532 nm Pulsado Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado Además de los tratamientos realizados por Light B, Light C, también está indicado para: <ul style="list-style-type: none">➤ Tratamiento de cicatrices

LIGHT 4 V	
Pulsado Alexandrita 755 nm Pulsado Nd:YAG 1064 nm Pulsado Nd:YAG 532 nm Nd:YAG 1320 nm (OPTIONAL)	Indicado Hasta cuatro longitudes de onda "todo en una unidad" para la máxima flexibilidad. Un sistema completo que permite realizar todos los tratamientos indicados para Light A, Light B y Light C.

Q-PLUS A	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm / PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de pelos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)

Q-PLUS C	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL RUBY 694 nm Q-SWITCHED /PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de casi todos los colores del tatuaje➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Aligeramiento de pelos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Reducción permanente del vello



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

Q-PLUS R	
Q-SWITCHED RUBY 694 nm / PHOTO-THERMAL	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de tatuajes➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Reducción permanente del vello

Q-PLUS STAR 1	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL Nd:YAG 1064/1320 nm (Opcional) Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Reducción permanente del vello➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas➤ Tratamiento de cicatrices➤ Acné

Q-PLUS STAR 2	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL ALEXANDRITE 755 nm Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Reducción permanente del vello➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas.

ULTRALIGHT	
Q-SWITCHED Nd:YAG 1064/532 nm /PHOTO-THERMAL Nd:YAG 1064/532 nm Pulsado	Indicado <ul style="list-style-type: none">➤ Eliminación de lesiones pigmentadas benignas➤ Eliminación de tatuajes➤ Aligeramiento de vellos no deseados➤ Rejuvenecimiento de la piel➤ Reducción permanente del vello➤ Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas)➤ Lesiones vasculares dermatológicas➤ Tratamiento de cicatrices➤ Acné



	<p>Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-9</p>
---	--	------------------

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.10.1 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El dispositivo láser debe aplicarse únicamente para el tratamiento de piel intacta.
- El punto de aplicación no debe estar cerca del borde externo del ojo.
- El cierre del ojo del paciente no es suficiente protección contra la luz láser Atexandrita; Nd: YAG y Q-Switched, por lo que se deben tomar medidas apropiadas de protección ocular cuando se trata cerca del ojo
- Si se produce sangrado en cualquier momento durante el uso del Dispositivo Láser, discontinúe con el uso inmediatamente, y aisle la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante de servicio al cliente para obtener más instrucciones.

3.10.2 Precauciones

Tanto la eficacia del tratamiento, como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel dependen de la dosis de exposición (FLUENCE): mayores niveles de fluencia resultan en una mayor eficacia, y también una mayor reacción inflamatoria, y riesgo de lesión.

En el tratamiento de los tipos de piel oscura, el uso de altas dosis puede inducir fuertes reacciones cutáneas inflamatorias y la hiperpigmentación post-inflamatoria.

Comience un tratamiento con una dosis de exposición conservadora. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se observe el efecto de piel deseado. La fluencia de arranque debe ajustarse de acuerdo con la zona de ensayo en la piel, y el tipo de piel del paciente.

Además, se debe instruir a los pacientes para que eviten la luz directa del sol, y usen ropa protectora contra el sol.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

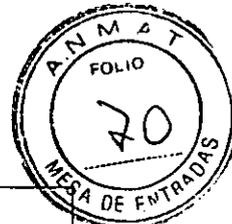
Reparaciones y modificaciones del dispositivo

- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de tratamiento estándar
- Se recomienda reemplazar los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones constructivas

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.

3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.
-------------------	---



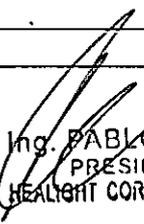
	<p style="text-align: center;">Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-9</p>
---	---	---

IMPORTANTE Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caldas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caldas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se


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


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9

			alimiente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Bateria
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada. $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 1,167 * \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 * \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

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

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser para uso médico MARCA: Quanta System Familia EVO ANEXO III.B	PM-2319-9
---	---	------------------

3.12.2 Transporte

Considere que el Sistema Láser tiene un peso de aproximadamente 150 kg. Para transportar el Dispositivo Láser: el brazo articulado, el pedal y el enclavamiento remoto deben desconectarse primero. El láser y los accesorios deben guardarse en las ranuras dentro de su embalaje.

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

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

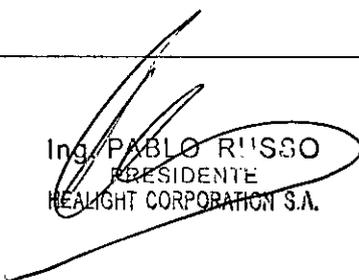
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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).


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


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso - Healgit Corporation S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:22:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:22:32 -03:00