



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3387-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003387-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Fotona, nombre descriptivo: Láser Quirúrgico y nombre técnico: Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08638230-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1374-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

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

Marca del producto medico: Fotona.

Modelos:

LightWalker AT M021-5AF/1

LightWalker AT S M021-5AF/1 S

LightWalker ST-E M002-6A/2

LightWalker ST-E PRO M002-6A/2 PRO

LightWalker ST-E STAND M002-6A/2 STAND

LightWalker ST-E ADVANCED M002-6A/2 ADVANCED

LightWalker DT M021-5AF/2

LightWalker DT STAND M021-5AF/2 STAND

LightWalker DT ADVANCED M021-5AF/2 ADVANCED

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el láser Fotona familia LightWalker y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, odontología, cirugía y ronquidos.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FOTONA d.o.o.

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



Expediente Nº 1-47-0000-3387-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 14:37:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 14:38:42 -03:00



Proyecto de Rótulo: Láser Quirúrgico Fotona

	EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.	
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina	
<u>Fabricante:</u> FOTONA d.o.o.	
<u>Dirección del fabricante:</u> Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.	
<u>Producto:</u> Láser Quirúrgico	
<u>Marca:</u> Fotona	
<u>Modelo:</u> Según corresponda *1	
<u>Número de serie:</u> xxxxxxxx	<u>EQV XXXX</u>
<u>Fecha de Fabricación:</u> xx/xxxx	
 Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.	
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
<u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-36	

***1 Modelos:**

LightWalker AT M021-5AF/1
LightWalker AT S M021-5AF/1 S
LightWalker ST-E M002-6A/2
LightWalker ST-E PRO M002-6A/2 PRO
LightWalker ST-E STAND M002-6A/2 STAND
LightWalker ST-E ADVANCED M002-6A/2 ADVANCED
LightWalker DT M021-5AF/2
LightWalker DT STAND M021-5AF/2 STAND
LightWalker DT ADVANCED M021-5AF/2 ADVANCED

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

VOXEL ARGENTINA S.A.



Ing. MARTINA TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



INSTRUCCIONES DE USO

LASER QUIRÚRGICO FOTONA

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

Razón social del importador: VOXEL ARGENTINA S.A.

Dirección del importador: Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina

Fabricante: FOTONA d.o.o.

Dirección del fabricante: Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Producto: Láser Quirúrgico

Marca: Fotona

Modelo: Según corresponda *1

EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

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

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-36

***1 Modelos:**

LightWalker AT M021-5AF/1
 LightWalker AT S M021-5AF/1 S
 LightWalker ST-E M002-6A/2
 LightWalker ST-E.PRO M002-6A/2 PRO
 LightWalker ST-E STAND M002-6A/2 STAND
 LightWalker ST-E ADVANCED M002-6A/2 ADVANCED
 LightWalker DT M021-5AF/2
 LightWalker DT STAND M021-5AF/2 STAND
 LightWalker DT ADVANCED M021-5AF/2 ADVANCED

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

Instrucciones generales de uso

La gama de láser Fotona LightWalker incorpora láseres de tratamiento que operan en los rangos invisibles del infrarrojo cercano (Nd:YAG 1064 nm) y del infrarrojo medio (Er:YAG 2940 nm) del espectro electromagnético, junto con un láser apuntador que opera en el espectro visible.

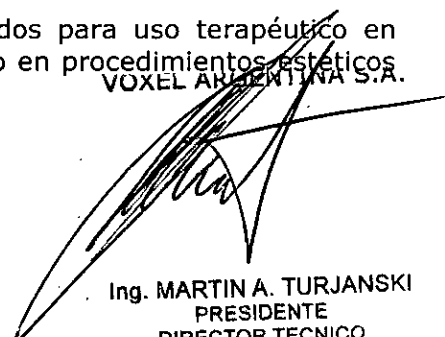
Los láseres incorporados y sus piezas de mano fueron desarrollados para uso terapéutico en odontología en tratamientos con tejidos blandos y duros, y para uso en procedimientos estéticos y dermatológicos.

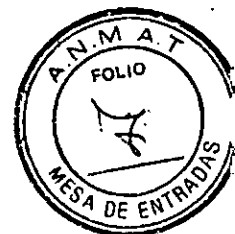
La Familia LightWalker consiste en:

LightWalker AT, que tiene dos variantes:

- LightWalker AT, M021-5AF / 1
- LightWalker AT S, M021-5AF / 1 S

LightWalker DT, con tres variantes diferentes:


 Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 Instrucciones de uso
 MAT. 4840

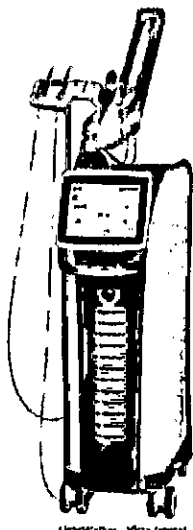


- LightWalker DT, M021-5AF/2
- LightWalker DT STAND, M021-5AF/2 STAND
- LightWalker DT ADVANCED, M021-5AF/2 ADVANCED

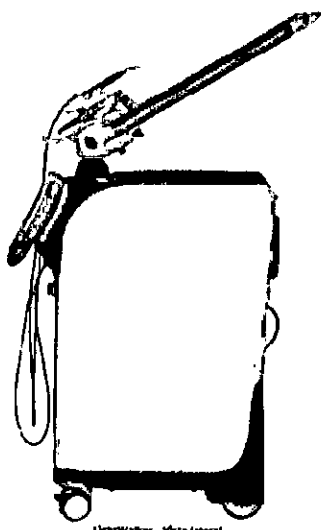
LightWalker ST-E, con cuatro variantes diferentes:

- LightWalker ST-E, M002-6A/2
- LightWalker ST-E STAND, M002-6A/2 STAND
- LightWalker ST-E ADVANCED, M002-6A/2 ADVANCED
- LightWalker ST

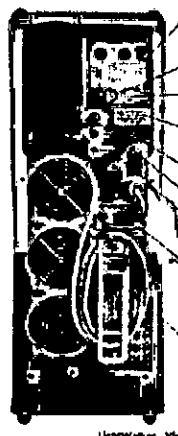
El láser apuntador es un láser de diodo semiconductor con una longitud de onda de 650, 635 o 532 nm, dependiendo del modelo.



LightWalker - Vista frontal



LightWalker - Vista lateral



LightWalker - Vista

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

Contraindicaciones relativas adicionales en Odontología:

Láser Er: YAG	Láser Nd: YAG
<ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma maligno histológicamente demostrado • Irradiación de la región del cuello en hipotiroidismo. • Epilepsia • Fiebre y enfermedades infecciosas. • Pérdida de sangre pesada • Neuropatías • Rellenos de amalgama. 	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes delgadas de dentina • Carcinoma maligno demostrado histológicamente • Irradiación de la región del cuello en hipertiroidismo. • Epilepsia • Extrusión periapical. <p>Posibles efectos secundarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reabsorción radicular externa • Dolor asociado térmicamente • carbonización de dentina.

Contraindicaciones relativas adicionales en Estética y Dermatología (Er:YAG y Nd:YAG):

Láser Er: YAG	Láser Nd: YAG
<ul style="list-style-type: none"> • Cicatrización anormal. • Cicatrización o infección del área de tratamiento. • Exposición excesiva al sol (piel bronceada) • Uso de suplementos de hierro o una terapia anticoagulante. • Una historia que puede causar fotosensibilidad. • El embarazo • Diabetes • Infección por herpes simple en el área de tratamiento. <p>Posibles efectos secundarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En casos raros: cicatrización (hipertrófica, 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia de la cicatrización queloide • Cicatrización o infección del área de tratamiento. • Exposición excesiva al sol (piel bronceada) • Uso de suplementos de hierro o una terapia anticoagulante. • Una historia de un trastorno de fotosensibilidad • El embarazo • Irradiación en la región de las gónadas. • Diabetes • Infección por herpes simple en el área de tratamiento. <p>Posibles efectos secundarios.</p>



atrófica), cicatrización tardía, áreas ulceradas persistentes, hipopigmentación, hiperpigmentación, infecciones.

- Enrojecimiento leve que puede persistir durante unos días. Esto puede ser fácilmente cubierto mediante la aplicación de maquillaje.
- Quemaduras muy superficiales, a veces con ampollas. Pueden durar en promedio 10 días.
- Hipo o hiperpigmentación transitoria leve, raramente en la cara. Por lo general, esto desaparece después de 2-3 meses.

Utilización del equipo

Sistema de entrega de rayo de láser Er:YAG y conexión de la pieza de mano

El sistema láser LightWalker AT está equipado con un brazo articulado OPTOflex, que está permanentemente unido al sistema láser. Los sistemas láser LightWalker DT y ST-E están equipados con un brazo articulado fijado permanentemente con un peso de balanceo. Se pueden instalar una variedad de piezas de mano en el brazo articulado.

PRECAUCIÓN: No encienda el sistema láser sin colocar una pieza de mano en el brazo articulado. Antes de encender el sistema, seleccione y adjunte la pieza de mano más adecuada en función de la aplicación terapéutica deseada

Sistema de entrega de rayo láser Nd:YAG y conexión de la pieza de mano

(Nota: No es aplicable para el sistema láser LightWalker ST-E)

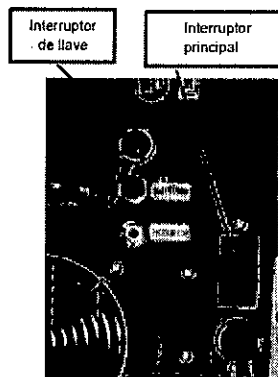
El láser Nd:YAG incorporado en el sistema láser puede acoplarse a diferentes unidades de suministro de fibra óptica con diferentes diámetros de fibra. Cada unidad de suministro de fibra óptica tiene un conector SMA905 en cada extremo. El conector de fibra se coloca en un adaptador, especialmente diseñado por Fotona, para facilitar la conexión de la fibra al sistema.

Antes de encender el sistema, seleccione y conecte la pieza de mano más apropiada de acuerdo con la aplicación terapéutica deseada.

Antes de encender el sistema, asegúrese que el conector de la fibra óptica se encuentre correctamente conectado al puerto de acoplamiento de la consola del sistema. El sistema láser detecta automáticamente la presencia de la fibra instalada. El sistema láser desactiva el láser y muestra un mensaje de aviso cuando una fibra no se encuentra instalada y fija en el puerto de acoplamiento de fibra.

Encendido del sistema

- Inspeccione y compruebe que el letrero de advertencia de "Láser en funcionamiento" se ha encendido fuera de la sala de tratamiento.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe usar anteojos de seguridad láser apropiados.
- Encienda el interruptor de alimentación principal y el interruptor de llave, ambos ubicados en la parte posterior del dispositivo.

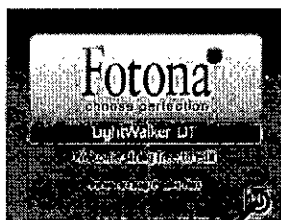


VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

- Después del procedimiento de arranque se inicia el procedimiento de autocomprobación para comprobar que el dispositivo funcione correctamente. Aparecerá un mensaje de advertencia que indicará el resultado de la autocomprobación del sistema. Luego aparecerá en la pantalla de bienvenida el logo de **Fotona**.

- Toque el botón de inicio en la pantalla táctil (vea la Figura "Encendido del sistema"). El sistema se inicia y entra en la ventana de la aplicación o en el menú principal, según se haya seleccionado. El menú principal aparece con los parámetros y ajustes que se utilizaron más recientemente antes de apagar el sistema.



Botón de inicio
Encendido del sistema



- Si durante la autocomprobación del sistema se detectan errores, aparecerá un mensaje de aviso o un mensaje de error del sistema en su pantalla.
- La ventana de aplicación muestra cuatro grupos principales de aplicaciones: "HARD TISSUE", "SOFT TISSUE-PERIO", "ORAL SURGERY" y "AESTHETIC". Al seleccionar un grupo aparecerá un listado de aplicaciones dentro del cual podrá elegir la aplicación deseada.

Para la visualización de los parámetros de tratamiento, el usuario puede elegir:

- Modo de confort y ventana de confort: este modo simplifica la interfaz de usuario y el ajuste de parámetros.
- Modo avanzado y ventana avanzada: este modo es útil cuando los parámetros del tratamiento necesitan ser revisados con más detalles.

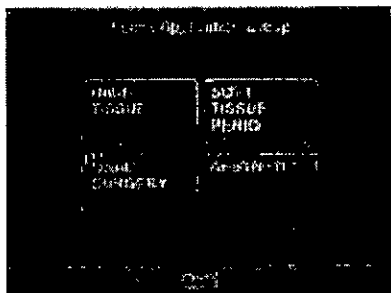
El sistema láser vuelve automáticamente al modo STANDBY (Espera) después de 3 minutos sin ninguna acción en el modo READY (Disponible). Si el tratamiento se interrumpe durante más tiempo, presione la tecla inicio durante 5 segundos para que el sistema entre en modo de reposo y el menú de inicio aparezca en la pantalla táctil. El sistema vuelve al modo STANDBY (Espera) cuando se presiona el botón de inicio.

Procedimiento de apagado:

- Si el sistema láser está en modo READY (Disponible) se encenderá una luz roja en la base del brazo OPTOflex- presione la tecla  en el panel de control para poner el sistema en modo STANDBY (Espera).
- Mantenga presionada la tecla  durante 5 segundos y el sistema entrará en el modo de reposo. Espere 20 segundos, luego gire la llave en el interruptor de llave a la posición de apagado vertical.
- Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema láser.
- Para apagar el sistema láser en una situación de emergencia, presione el botón de parada de emergencia (ubicado en el panel frontal del dispositivo). El mensaje "PARADA DE EMERGENCIA" aparecerá en la pantalla táctil del sistema, gire el interruptor de llave a la posición vertical y apague el interruptor principal.

Ventana principal

La ventana principal de la aplicación aparece en la pantalla táctil del sistema una vez que el sistema láser ha completado la autocomprobación durante el procedimiento de arranque. Desde dicha ventana se selecciona el grupo de aplicaciones deseado:

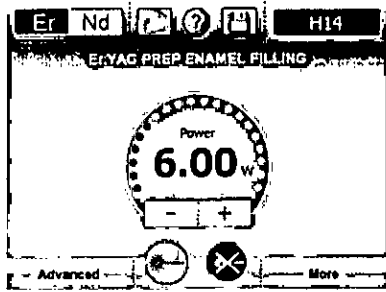


VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



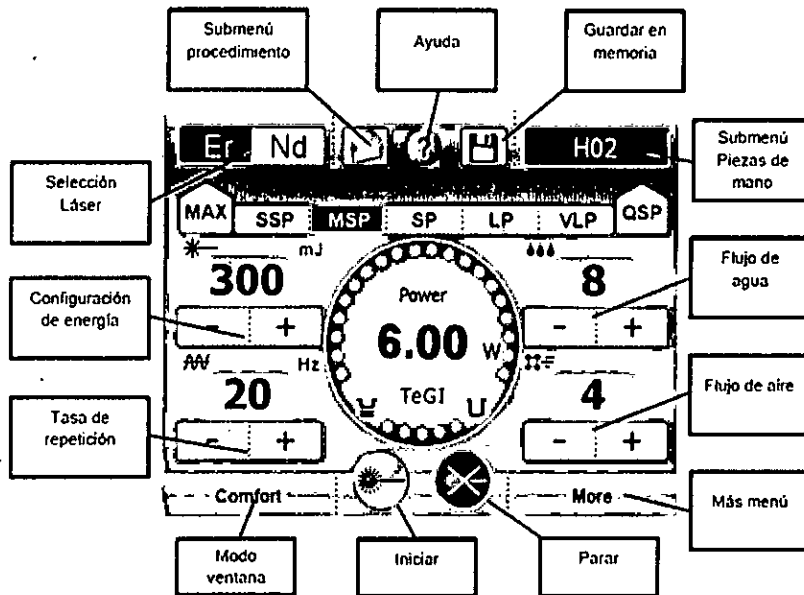
Modo de confort y ventana de confort:



En algunas aplicaciones, cuando se utilizan piezas de mano H02 o H14, se permite el uso de la ventana Confort en modo Confort. Este modo simplifica la interfaz de usuario y la selección de ajustes de tratamiento. En el modo Confort todos los ajustes de los parámetros de tratamiento con láser se reajustan y se visualizan a través de la interfaz simplificada de la ventana Confort. Para cada tratamiento, la energía del pulso láser y el ancho de pulso son fijos. Estos dos parámetros fijos definen el efecto sobre el tejido. Al cambiar la potencia del láser (usando las teclas "-" y "+" en la pantalla táctil), la velocidad de ablación puede ser regulada mientras que el efecto sobre el tejido permanece igual. Aumentando o disminuyendo la potencia láser, se altera la frecuencia del pulso láser (o tasa de repetición), lo que determina la velocidad de ablación. La barra de indicación de potencia, ubicada en el centro de la ventana Comfort, indica el porcentaje de potencia máxima para proporcionar referencia al nivel de velocidad de ablación que se realizará con el tratamiento.

La barra de herramientas en la ventana Comfort muestra el tipo de láser actualmente utilizado y la pieza de mano recomendada para el tratamiento. Para revisar la selección de otras piezas de mano que se pueden utilizar en el tratamiento, se presiona la tecla "Pieza de mano" en la pantalla táctil.

Modo Avanzado y Ventana Avanzada



VOXEL ARGENTINA S.A.

 Ing. MARTÍN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840

La ventana de modo avanzado es particularmente útil cuando los parámetros del tratamiento necesitan ser revisados con más detalle.

La ventana Avanzada muestra todos los parámetros preestablecidos del último tratamiento seleccionado durante el uso previo del sistema láser. Si se cambia alguno de los parámetros, excepto el ancho de pulso (SSP, MSP, SP, LP o VLP), el nombre de la aplicación desaparecerá de la pantalla. Después de revisar y/o cambiar los parámetros de tratamiento en el modo Avanzado, es posible volver al modo Confort pulsando la tecla "Confort" en la pantalla táctil. Todos los cambios de parámetros de tratamiento realizados en modo Avanzado a través de la ventana Avanzada también se aplicarán en modo Confort y se representarán a través de la ventana de confort.

Selección de los ajustes de tratamiento

- Selección de la fuente de tratamiento láser
 (Nota: Se aplica a los sistemas láser LightWalker AT y LightWalker DT)
- Presione la tecla "Er" o "Nd" para seleccionar el tipo de rayo láser deseada.



- Selección de los parámetros de tratamiento con láser Er:YAG

Debido a que se pueden realizar diferentes aplicaciones con la fuente láser Er:YAG del sistema láser, es importante seleccionar la pieza de mano apropiada para la aplicación deseada.

Las diversas piezas de mano transmiten el rayo láser de manera diferente. Cuando se utiliza el láser Er:YAG, debe coincidir la pieza de mano fijada al brazo articulado con el tipo de pieza de mano seleccionados en el panel de control.

Una vez que se ha seleccionado una pieza de mano y se ha instalado al brazo articulado, es importante seleccionar y confirmar el tipo de pieza de mano correspondiente en la pantalla táctil del sistema láser. El tipo de pieza de mano está grabado físicamente en el cuerpo de la pieza de mano (por ejemplo, H02-C, R15, etc.).

Cuando se selecciona una aplicación a través de los menús de aplicación, la pieza de mano correcta y correspondiente se mostrará automáticamente en la barra de herramientas de la pantalla táctil.

Cada ajuste de parámetros de tratamiento puede guardarse en las memorias de aplicación a través de la ventana de Confort o ventana Avanzada.

Selección del tipo de pieza de mano: En la pantalla táctil, pulse la tecla del submenú Pieza de mano, que muestra la pieza de mano seleccionada más recientemente, para abrir el submenú de piezas de mano. El sistema adapta automáticamente las características de transmisión de la pieza de mano para una energía de salida precisa. Este procedimiento asegura que la energía del rayo de tratamiento que emite la pieza de mano coincide con el valor energético mostrado en la pantalla.

Selección del tamaño del punto en aplicaciones estéticas: Para aplicaciones de estética, algunas piezas de mano (por ejemplo, R30A) requieren que el tamaño del punto se seleccione de acuerdo con la aplicación deseada.

Selección del modo de funcionamiento: Pulse el modo de funcionamiento deseado en el menú principal directamente en la pantalla táctil del sistema. Existen diferentes modos de operación con el láser Er:YAG para las aplicaciones de Odontología o Estética:

Aplicaciones odontológicas	Aplicaciones estéticas *
SSP (Super Short Pulse) (<i>Pulso Corto Estupendo</i>)	MSP (Micro Short Pulse) (<i>MICRO PULSO CORTO</i>)
MAX (Maximum Speed Mode) (<i>Modo De Velocidad Máxima</i>) *	SP (Short Pulse) (<i>Pulso Corto</i>)
MSP (Micro Short Pulse) (<i>MICRO PULSO CORTO</i>)	LP (Long Pulse) (<i>Pulso Largo</i>)
SP (Short Pulse) (<i>Pulso Corto</i>)	VLP (Very Long Pulse) (<i>Pulso Muy Largo</i>)
LP (Long Pulse) (<i>Pulso Largo</i>)	SMOOTH**
VLP (Very Long Pulse) (<i>Pulso Muy Largo</i>)	
QSP (Quantum Square Pulse) (<i>Pulso Cuadrado Cuántico</i>)	

* Disponible sólo con el LightWalker AT y DT ADVANCED

** Disponible con el LightWalker AT

Selección de la energía por impulso para aplicaciones de odontología

Selección de la fluencia para aplicaciones estéticas

Selección de la frecuencia (frecuencia de repetición de impulsos)

Cambiar el flujo de agua para aplicaciones de odontología


Cambio del flujo de aire para aplicaciones de odontología

- Selección de los parámetros de tratamiento con láser Nd:YAG

(Nota: No es aplicable al modelo LightWalker ST-E)

Existen diferentes tipos de fibra óptica disponibles con el sistema láser: 240 µm y 360 µm con la pieza de mano R23-A, 320 µm con la pieza de mano R21-A (LightWalker DT y DT-STAND), 200 µm con el R21 -C2 (LightWalker AT y DT) y 320 µm con la pieza de mano R21-C3 (LightWalker AT y DT). Es importante seleccionar la unidad de suministro de fibra óptica adecuada según la aplicación prevista.

VOXEL ARGENTINA S.A.


Mg. MARTINA A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



Cuando se utiliza el láser Nd:YAG, las diversas fibras ópticas transmiten el rayo láser de manera diferente. Por lo tanto, la fibra óptica insertada en el puerto del sistema láser y el tipo de fibra óptica seleccionada en la pantalla táctil debe coincidir.

Una vez que se ha seleccionado una fibra óptica, se ha insertado y asegurado en el puerto de fibra óptica del sistema láser, es importante seleccionar el tipo de fibra óptica correspondiente en la pantalla táctil del sistema láser.

Selección del procedimiento: Al seleccionar el procedimiento deseado, se seleccionan y confirman automáticamente las aplicaciones dentales o estéticas apropiadas.

Selección del tipo de pieza de mano o de fibra óptica: El sistema adapta automáticamente las características de transmisión de la pieza de mano para una energía de salida precisa. Este procedimiento asegura que la energía del rayo láser que emite de la pieza de mano coincide con el valor de energía mostrado en la pantalla.

Selección del tamaño del spot para las aplicaciones de estética

Selección del modo de operación: Existen diferentes modos de operación con el láser Nd:YAG para aplicaciones "Odontológicas" o "Estéticas":

Odontológicas	Estéticas *
MSP (Micro Short Pulse) (Micro Pulso Corto)	15 ms
SP (Short Pulse) (Pulso Corto)	25 ms
VLP (Very Long Pulse) (Pulso Muy Largo)	

* Disponible sólo con LightWalker AT

Selección de la fluencia para aplicaciones estéticas

Selección de la frecuencia (frecuencia de repetición de impulsos)

Selección de la duración de la aplicación láser

Sistema en modo READY (Disponible) y STANDBY (Espera)

El modo del sistema es controlado por las teclas y .

LightWalker AT:

Pulsando la tecla el sistema se coloca en modo READY (Disponible). Al levantar la pieza de mano se emitirá la luz roja apuntadora y se encenderá la luz roja en la base del brazo OPTOflex. Apunte apropiadamente y presione el pedal para comenzar el procedimiento. Una señal de audio indicará que el láser se está emitiendo y está funcionando.

- Después de seleccionar una pieza de mano y cambiar los parámetros de operación, el sistema iniciará un procedimiento de calibración para los parámetros modificados después de un segundo.
- Si el usuario devuelve una pieza de mano y selecciona otra, el sistema introduce los últimos parámetros que se utilizaron con esa pieza de mano (fuente láser, energía, frecuencia...).

• Al pulsar el botón en modo READY (Disponible), el sistema pasa al modo STANDBY (Espera). El obturador de seguridad se cierra.

LightWalker DT y ST-E:

Después de pulsar la tecla en el modo STANDBY (Espera) el sistema realiza una calibración del láser con los parámetros seleccionados. El obturador de seguridad se cierra durante la calibración del láser.

• Una vez finalizada la calibración, el obturador de seguridad se abre, el rayo apuntador se emite por la pieza de mano y también se muestra un signo de láser rojo en la tecla READY (Disponible)

en la pantalla táctil del sistema indicando que el sistema láser está listo para su uso .

• El pedal está ahora habilitado. Al presionar el pedal, se suministrará desde la pieza de mano el rayo láser con los parámetros seleccionados.

• Mientras se pulsa el pedal, una señal de audio indica que el láser está suministrando energía láser desde la pieza de mano.


Tratamiento

• Para iniciar el tratamiento con el sistema LightWalker AT, pulse la tecla para activar la operación. El sistema entra en el modo READY (Disponible) cuando se toma la pieza de mano.

VOXEL ARGENTINA S.A.




Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



- Para iniciar el tratamiento con LightWalker DT o LightWalker ST-E, presione la tecla  si el sistema está en modo STANDBY (Espera) y el sistema entrará en el modo READY (Disponible).
- Dirija la luz apuntadora al tejido de destino.
- Presione el pedal para activar el rayo de tratamiento láser con los parámetros seleccionados

Siempre cambie el sistema al estado STANDBY (Espera) si el tratamiento se interrumpe por cualquier motivo (por ejemplo, para cambiar la fibra óptica o la pieza de mano).

Después del tratamiento, se deben realizar los siguientes pasos:

- Si el sistema está en modo READY (Disponible), presione la tecla  para entrar en el modo STANDBY (Espera).
- Mantenga presionada la tecla  durante 5 segundos cuando el sistema esté en modo STANDBY (Espera) () y el sistema entrará en el modo de reposo. Espere 20 segundos y luego gire la llave en el interruptor de llave a la posición de apagado vertical.
- Si lo desea, desconecte la pieza de mano.
- Limpie la consola y el teclado del sistema según se indica en la sección "Limpieza de la superficie externa de la consola láser".
- Si lo desea, desconecte el conector del pedal de su puerto en la parte posterior del dispositivo.
- Si lo desea, desconecte el cable de alimentación del dispositivo de la toma de alimentación eléctrica de la red.

Unidades compatibles de entrega de rayo láser:

	Láser Nd:YAG	Er:YAG láser	Sistema Láser
Tipo de entrega del rayo Láser	Fibra óptica	Brazo articulado OPTOflex	LightWalker AT
		Brazo articulado de 7 espejos	LightWalker DT y ST-E

Piezas de mano compatibles para la fuente láser Nd: YAG (para LightWalker AT):

Modelo	Descripción
R21-C2	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 200µm.
R21-C3	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 320µm.*
R23-A	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 240 y 360µm.*
R30-A	Pieza de mano estético y dermatológica recta, con tamaño de spot variable de 2mm a 8mm.
R24-C	Pieza de mano odontológica, fibra óptica colimada con tamaño de spot de 6mm.

Piezas de mano compatibles para la fuente láser Er: YAG (para LightWalker DT y ST-E)

Modelo	Descripción
R02-C	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90°, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
R09-3	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 5mm de tamaño de spot.
R14-C	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.

VOXEL ARGENTINA S.A.


 Ing. MARTÍN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840



Piezas de mano compatibles para la fuente láser Er: YAG (para LightWalker AT):

Modelo	Descripción
H02-C	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90 °, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
H02-N	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90 °, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
H14-C	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90 ° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.
H14-N	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90 ° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.
R15	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 3mm de tamaño de spot.
R16	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 7mm de tamaño de spot. Cuando se utiliza el adaptador LA, el tamaño del spot es de 9mm.
R17	Pieza de mano odontológica recta sin contacto, con rayo colimado de 5mm de tamaño de spot.
PS04	Pieza de mano odontológica recta con rayo colimado de 7mm de tamaño de spot y distancia de trabajo entre 0 – 20mm.
SX02	Pieza de mano Láser controlada digitalmente X-Runner con patrón de forma circular, rectangular (línea o cuadrado) y forma hexagonal (o esquema de la forma). Tamaño de la forma de 2-6 mm, distancia de trabajo >= 13mm.

Piezas de mano compatibles para la fuente láser Nd: YAG (para LightWalker DT):

Modelo	Descripción
R21-A	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 200µm (únicamente en DT STAND y DT ADVANCED), y piezas de mano para fibra óptica de 320µm. *
R21-C2	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 200µm (únicamente en DT STAND y DT ADVANCED). *
R21-C3	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 320µm. *
R24-C	Pieza de mano odontológica colimada para fibras, con tamaño de spot de 6m

VOXEL ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]
 Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840

Etiquetas utilizadas:

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

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



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

No aplica.

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

Preparaciones para el uso:

- Inspeccione y asegúrese que la entrada y la salida del aire de refrigeración del dispositivo no se bloqueen ni obstaculicen de ninguna manera, para una refrigeración eficiente.
- El dispositivo debe colocarse dentro de la sala de tratamiento con láser de tal manera que quede una distancia mínima de 1 metro entre el lado posterior del dispositivo y cualquier obstáculo (por ejemplo, pared, otros dispositivos, etc.).

Fiber Tip (Sustitución de la punta de fibra): El modo FIBER TIP (sustitución de la punta de fibra) debe activarse antes de reemplazar una punta de fibra. Al activar este modo, la contaminación del agua y la suciedad en el espacio interior de la pieza de mano se reduce por el flujo de aire.

Mantenimiento y calibración:

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

• Filtro de aire de enfriamiento:

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

• Suministro de energía eléctrica:

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

- El sistema láser incorpora dos medidores de energía por cada fuente láser, que debe ser revisado anualmente. Los medidores de energía deben ser calibrados por personal capacitado y autorizado por el fabricante.

• Suministro de agua:

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

Con el fin de proteger a los pacientes de la contaminación durante el enfriamiento y aspersión del agua en sitio de tratamiento, se deben cumplir los estándares de calidad del agua de aspersión de acuerdo a los requisitos especificados por la autoridad regulatoria nacional. El fabricante recomienda utilizar agua desmineralizada con el sistema de aspersión de agua para asegurar la máxima vida útil del sistema, enjuagar las líneas de agua de la unidad dental durante 20-30 segundos después de cada paciente y reemplazar el agua de aspersión en el depósito al principio de cada día de trabajo.

• Utilidades de evacuación (succión):

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

- Sustitución del cartucho de desionización:

VOXEL ARGENTINA P.S.A.
 Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840



El sistema láser se enfría mediante un intercambiador de calor de agua a aire de circuito cerrado. Se ha incorporado un cartucho desionizante en el sistema de refrigeración para mantener limpio desionizado el líquido refrigerante, este cartucho debe ser reemplazado una vez al año. aconsejable sustituir el líquido de enfriamiento desionizado al mismo tiempo.

Comprobación de la fibra óptica antes de la operación:

El extremo de la fibra óptica para aplicaciones dentales es una fibra óptica desnuda. Utilice únicamente la herramienta suministrada para recortar (cortar) la fibra. El extremo de la fibra debe ser trazado antes de cada tratamiento.

La luz apuntadora roja que emerge del extremo de la fibra debe tener una forma circular regular. No utilice la fibra si la luz apuntadora roja es irregular.

No utilice la fibra óptica si después de realizar un correcto procedimiento de instalación, la luz apuntadora roja no es visible inclusive cuando ésta se encuentra parametrizada en su mayor intensidad.

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

No aplica.

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

El equipo médico eléctrico LightWalker requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC que se proporciona a continuación.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema láser LightWalker utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema láser LightWalker es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluyendo los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado	

VOXEL ARGENTINA S.A.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso deberá ser de madera, concreto o cerámica. En los pisos que están cubiertos con material sintéticos, la humedad relativa deberá ser mínimo 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplica.	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-11	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial.


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 segundos	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 segundos	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial. Si el operador del sistema láser de la línea LightWalker requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía, se recomienda instalar una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo electromagnético de la señal de alimentación debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.

NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.
 NOTA 2: Estas directrices no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de emisiones de radio AM y FM y de transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan los sistemas laser Fotona excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, los sistemas de láser deben ser observados para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo láser.
 b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a (V1) V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LOS SISTEMAS LÁSER FOTONA

La línea de sistemas láser Fotona LightWalker está diseñada para ser utilizada en un ambiente electromagnético en el cual estén controladas las alteraciones de RF radiada. El operador puede evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de láser como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.



Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=(3.5/V_1) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=(3.5/E_1) \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=(7/E_1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

No aplica.

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

Limpieza de la superficie exterior de la consola láser:

Después de cada sesión de tratamiento, limpie la superficie externa de la consola del sistema láser y el panel de control con un paño humedecido con una solución de limpieza no caustica, como agua y jabón, no utilice alcohol isopropílico o un desinfectante equivalente, ni vierta productos de limpieza en la consola. Seque la consola con un paño limpio.

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

No aplica al equipo.

Tanto las piezas de mano como las unidades de suministro de fibra óptica suministradas para procedimientos dentales no son estériles. Deberán esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las instrucciones del Manual del Operador de la pieza de mano.

Las unidades de suministro de fibra óptica para procedimientos estéticos y dermatológicos NO deben esterilizarse.

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

Luego de desembalar y antes de instalar y operar el equipo, asegúrese de cumplir con las condiciones ambientales de funcionamiento.

Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del dispositivo, realice las siguientes tareas:

- Compruebe que la alimentación eléctrica de la red esté conectada.
- Inspeccione y asegúrese que el cable de alimentación del dispositivo esté correctamente insertado en la toma de alimentación eléctrica de la red.
- Inspeccione y asegúrese que el interruptor principal, ubicado en la parte posterior del dispositivo, esté apagado y todas las conexiones eléctricas sean correctas e intactas.
- Compruebe el nivel del agua de pulverización.
- Interruptor de llave.
- Correcta conexión del Interruptor de pie.
- Verifique que el sistema de entrega de rayo láser (brazo articulado) y conexión de la pieza de mano, sean correctos.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840
Instrucciones de uso



• El láser Nd:YAG incorporado en el sistema láser puede acoplarse a diferentes unidades de suministro de fibra óptica con diferentes diámetros de fibra. Antes de encender el sistema, asegúrese que el conector de la fibra óptica se encuentre correctamente conectado al puerto de acoplamiento de la consola del sistema. El sistema láser detecta automáticamente la presencia de la fibra instalada. Cuando una fibra no se encuentra instalada y fija en el puerto de acoplamiento el sistema desactiva el láser y muestra un mensaje de aviso.

Suministro de energía eléctrica:

La alimentación eléctrica se debe suministrar desde una toma de 230 V AC \pm 10%, monofásica, 50 / 60Hz, 16A con puesta a tierra. El sistema viene con un cable de alimentación que no se puede separar del dispositivo. Se debe suministrar un enchufe adecuado y una toma de corriente eléctrica y todos los requisitos eléctricos deben cumplirse antes de instalar el sistema en el lugar.

El sistema ha sido diseñado para proporcionar corrientes de fuga admisibles para la clase I, dispositivos de tipo B de acuerdo con los requisitos de EN 60601-1 (IEC 60601-1) y UL 544; No se requiere un transformador de aislamiento adicional.

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

Gafas de seguridad: Para operar el dispositivo de acuerdo con IEC 60825-1 Ed 2.0 / 2007 se prescriben gafas de seguridad con los siguientes niveles mínimos de seguridad (según EN 207: 2009):

- Longitud de onda Er:YAG 2940nm: 2940 I LB4 (OD 4)
- Longitud de onda Nd:YAG1064nm: 1064 I LB7 (DO 7)
- Láser apuntador: La potencia del rayo apuntador visible no excede de 1mW, por lo que no se necesita protección ocular adicional para este láser.

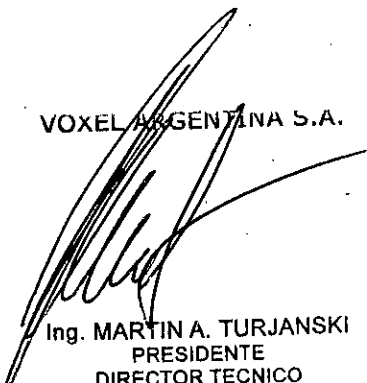
Especificaciones Láser LightWalker Er:YAG láser:

Longitud de onda del láser:	2940nm
Energía de salida por impulso:	5mJ a 1500mJ en incrementos de 5mJ (LightWalker AT) 5mJ a 900mJ en incrementos de 5mJ (LightWalker DT ADVANCED y ST-E ADVANCED) 5mJ a 500mJ en incrementos de 5mJ (LightWalker DT y ST-E)
Max. Fluencia (LightWalker AT solamente)	48 J/cm ²
Frecuencia de repetición del pulso:	2 a 50 Hz

Especificaciones Láser LightWalker Nd:YAG:

Longitud de onda del laser:	1064nm
Potencia de salida:	
LightWalker AT, AT S, DT ADVANCED	0,25 a 15W en incrementos de 0,25W
Soporte DT de LightWalker	0,25 a 8W en incrementos de 0,25W
LightWalker DT	0,25 a 8W en incrementos de 0,25W
Max. Fluencia (LightWalker AT solamente)	300J/cm ²
Frecuencia de repetición del pulso:	10 a 100Hz en incrementos de 5Hz
Frecuencia de repetición de pulso en modo estético:	0,5 a 8Hz en incrementos de 0,5Hz

VOXEL ARGENTINA S.A.


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

Dispositivo apuntador indicador de destino:

- Láser de diodo semiconductor con una longitud de onda de 650, 635 o 532nm.
- Potencia 1mW máx.
- Ajustable en 7 pasos de 0 al máximo.
- Clasificación por láser: Clase II (según IEC 60825-1-Ed 2.0 / 2007 y US 21 CFR 1040.10)



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

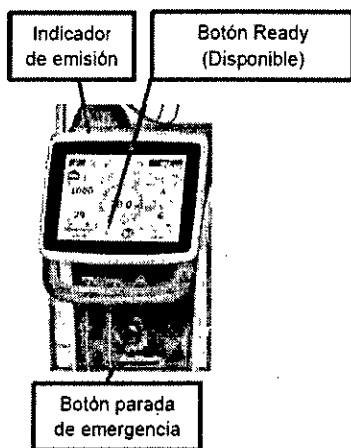
Mensajes de asesoramiento: El sistema láser muestra varios avisos durante la operación normal del láser y su funcionamiento, así como en caso de irregularidades durante estos.

Mensaje de aviso	Descripción / Explicación
Self-test, please wait (Autotest, espere por favor)	Indica que el sistema está realizando un autotest de los circuitos integrados del sistema durante el procedimiento de arranque. Si el sistema no completa la autocomprobación correctamente, mostrará un mensaje de error del sistema con código y se cerrará. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Start-up in progress (Puesta en marcha en curso)	Indica que el sistema se está ejecutando a través de un proceso de preparación para su uso.
Please attach Footswitch (Por favor conecte el pedal)	Indica que el pedal no está conectado. Conecte el pedal al sistema.
SYSTEM OVERHEATED, please wait (SISTEMA SOBRECALENTADO, por favor espera)	Indica que el líquido refrigerante del sistema se ha sobrecalentado, posiblemente debido a una temperatura ambiente demasiado alta. Detener el tratamiento. No apague el sistema. Espere al menos 10 minutos para que el sistema se enfríe o hasta que desaparezca el mensaje. Reanude el funcionamiento normal.
Please close door (Por favor cierre la puerta)	Aparece durante el funcionamiento normal cuando se ha abierto la puerta de la sala de operaciones con láser (sólo cuando se ha instalado el conector de interbloqueo del interruptor remoto). Cierre la puerta de la sala de operaciones con láser, o dispare el enclavamiento del interruptor de puerta y presione la tecla READY (Disponible) para reanudar el funcionamiento normal.
RELEASE FOOTSWITCH (LIBERE EL PEDAL)	Indica que el pedal ha sido presionado demasiado rápido después de pulsar la tecla READY (Disponible). El sistema requiere algún tiempo después de presionar la tecla READY (Disponible) para calibrar los ajustes de tratamiento con láser. Libere el pedal.
CANNOT CALIBRATE, Time for service (NO PUEDE CALIBRAR, Momento de solicitar servicio técnico)	Indica que los ajustes de energía seleccionados no se pueden lograr durante la calibración. El funcionamiento normal del láser es posible con una configuración de energía más baja. Notificar al servicio técnico. Pulse "OK (de Acuerdo)" y seleccione ajustes de tratamiento más bajos para continuar el tratamiento.
ENERGY LOW, Time for service (ENERGÍA BAJA, Momento de solicitar servicio técnico)	Indica que los ajustes de energía seleccionados no pueden alcanzarse durante el funcionamiento. El funcionamiento normal del láser es posible con una configuración de energía más baja. Notificar al servicio técnico. Pulse "OK (de Acuerdo)" y seleccione ajustes de tratamiento más bajos para continuar el tratamiento.
Please attach the Nd:YAG fiber (Por favor conecte la fibra óptica Nd:YAG)	Indica que la fibra óptica Nd:YAG no está conectada al puerto del sistema láser. Conecte la fibra óptica Nd:YAG al sistema.
Error code # (Código de error #)	Indica que se ha detectado un error. El dispositivo se desactivará automáticamente. Notificar al servicio técnico inmediatamente.
Place all handpieces, other than handpiece X, into their holders or disengage automatic handpiece detection (Coloque todas las piezas de mano, distintas de la pieza de mano X, en sus soportes o desacople la detección automática de piezas de mano)	Este error se produce cuando la pieza de mano incorrecta se ha retirado de su soporte. VOXEL ARGENTINA S.A.
Is the correct fiber attached to the proper output? (¿Está la fibra correcta unida a la salida adecuada?)	Ocurre para solicitar al usuario que se asegure de que la fibra apropiada está conectada al sistema antes de comenzar el tratamiento.
Is handpiece X attached? (¿Está conectada la pieza de	Se produce para solicitar al usuario que se asegure que la pieza de

Ing. MARTÍN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO



mano X?)	mano adecuada se encuentre conectada.
Is the correct fiber attached to the proper output and handpiece X? (¿Está la fibra correcta conectada a la salida adecuada y la pieza de mano X?)	Se produce para solicitar al usuario que se asegure que la fibra adecuada se encuentre conectada a la pieza de mano adecuada.
Please check spot size selection on the handpiece (Compruebe la selección del tamaño del punto en la pieza de mano)	Indica que se ha cambiado el tamaño del spot de la pieza de mano en la pantalla táctil del sistema y que es necesario comprobar físicamente la selección del tamaño del spot en la pieza de mano. Compruebe físicamente la selección del tamaño del spot de la pieza de mano y pulse "OK (de Acuerdo)" para iniciar el tratamiento.
The spray system insufficiently pressurized (El sistema de aspersión presurizado insuficientemente)	Indica que el depósito de agua no está presurizado. La aspersión de agua no funcionará. Revise la tapa del depósito para asegurarse de que esté apretada. Compruebe el funcionamiento del compresor o la presión de la fuente exterior.



Botón de parada de emergencia

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

VOXEL ARGENTINA S.A.

[Signature]
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

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

Condiciones ambientales:

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

Proteja el sistema de condiciones adversas tales como temperatura extrema y condensación de humedad. En ningún caso el sistema láser debe estar expuesto a temperaturas inferiores a 0°C.

El daño del sistema de enfriamiento, así como el daño inducido por la humedad a la electrónica del sistema podría resultar en tales circunstancias.

Si se prevé un almacenamiento a largo plazo, encerrar un paquete con desecante de gel de sílice fresco protegerá la consola del agua condensada.

Operación	-Rango de temperatura ambiente: +10 °C a +25 °C; Debe estar por encima del punto de rocío. -Rango de humedad relativa: 30% a 75%. Sin condensación -Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	-Rango de temperatura ambiente: -40 °C a +70 °C (sin agua de refrigeración) -Humedad relativa del 10% al 100% (incluida la condensación) -Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa



Después de desembalar y antes de instalar y operar el sistema láser, se debe llevar a la temperatura ambiente normal (por encima del punto de rocío) durante al menos 4 horas, en un ambiente térmicamente estable (por encima de 18°C). Esto es especialmente importante cuando se mueve el equipo a la sala de láser desde el exterior y la temperatura del exterior es baja.

Influencias externas:

El sistema láser LightWalker no debe ser utilizado junto y/ o apilado con otros equipos eléctricos médicos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, el equipo debe ser cuidadosamente observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al equipo eléctrico médico.

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

No aplica.

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

Residuos de equipos electrónicos y eléctricos (Waste Electric & Electrical Equipment) (WEEE): No deseche los WEEE como residuos municipales no clasificados, si se eliminan de forma inadecuada pueden tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas. Los WEEE deben ser recogidos por separado por las autoridades locales pertinentes. Póngase en contacto con su representante del fabricante para recoger y devolver un sistema láser LightWalker en desuso. Con esto contribuirá a la reutilización, reciclaje y otras formas de recuperación de WEEE.

El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.


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

No aplica.

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

No aplica.

VOXEL ARGENTINA S.A.


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3387-19-6 voxel argentina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:15:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:14:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3387-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003387-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

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

Marca del producto medico: Fotona.

Modelos:

LightWalker AT M021-5AF/1

LightWalker AT S M021-5AF/1 S

LightWalker ST-E M002-6A/2

LightWalker ST-E PRO M002-6A/2 PRO

LightWalker ST-E STAND M002-6A/2 STAND

LightWalker ST-E ADVANCED M002-6A/2 ADVANCED

LightWalker DT M021-5AF/2

LightWalker DT STAND M021-5AF/2 STAND

LightWalker DT ADVANCED M021-5AF/2 ADVANCED

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el láser Fotona familia LightWalker y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, odontología, cirugía y ronquidos.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FOTONA d.o.o.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1374-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3387-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:05:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:05:50 -03:00