



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007542-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007542-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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 Light Instruments nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-10066216-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 510-282 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribáse 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 510-282

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Light Instruments

Modelos:  
LiteTouch

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cortar, escindir, vaporizar y coagular tejidos en diversas aplicaciones dentales como la cirugía oral de tejidos blandos, gingivectomía, disminución de la inflamación y terapia oral.

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Sistema completo por UNIDAD. Los accesorios se comercializan de manera individual, e incluidos en sets completos o en Kits.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Light Instruments Ltd

Lugar de elaboración:

CAM Building, Segundo Piso, 4 Hatnufa St. Zona Industrial, 2066717, Yokneam. ISRAEL.

Expediente N° 1-0047-3110-007542-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44047

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 15:58:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 15:58:52 -03:00



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
[dtotecnico@grimbergdentales.com](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

### ANEXO III. B - PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de Láser  
Lite Touch

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 282  
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: Light Instruments Ltd., CAM Building, Segundo Piso, 4 Hatnufa St. Zona Industrial, 2066717, Yokneam. ISRAEL.

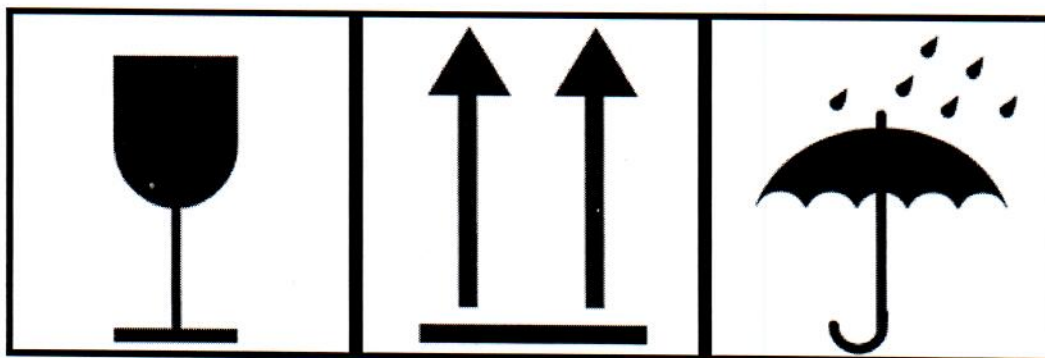
Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444  
Origen y procedencia: Israel

Número de serie: Ver empaque

Instrucciones de instalación y uso: Ver manual adjunto

#### Almacenamiento:



FRÁGIL

HACIA ARRIBA

PROTEGER DE LA HUMEDAD

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema de Láser  
Lite Touch**

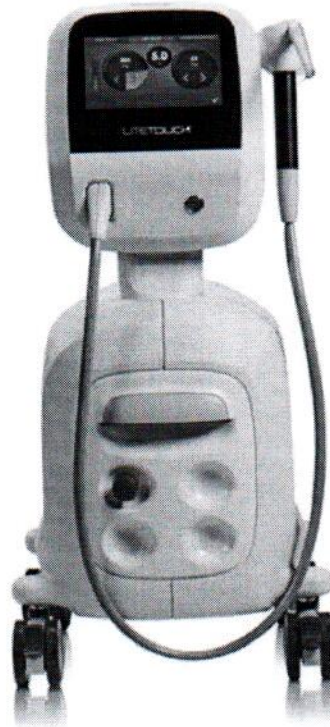
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 282  
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: Light Instruments Ltd., CAM Building, Segundo Piso, 4 Hatnufa St. Zona Industrial, 2066717, Yokneam. ISRAEL.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444  
Origen y procedencia: Israel

## **INTRODUCCIÓN**



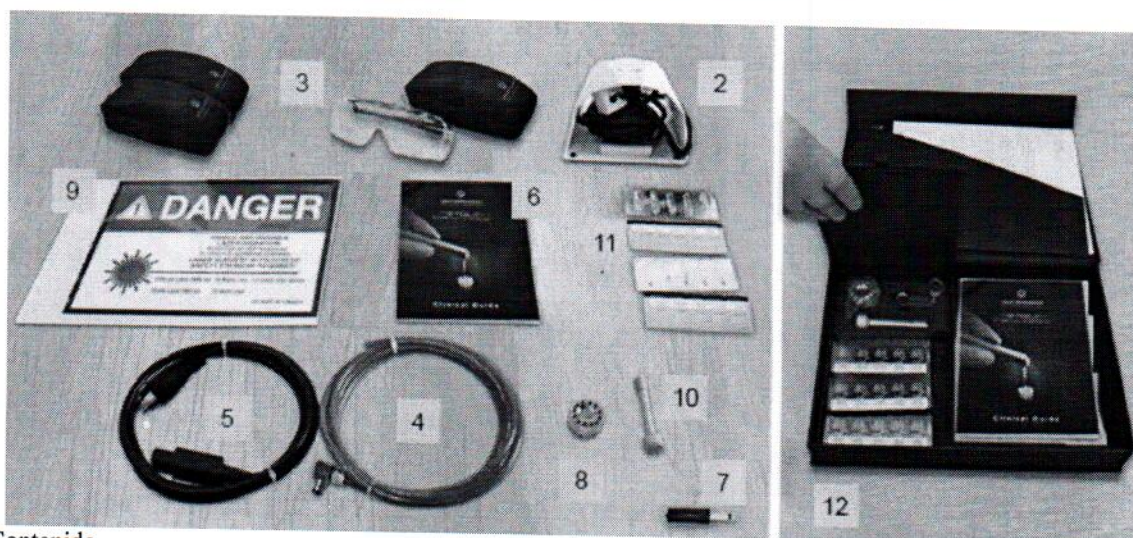
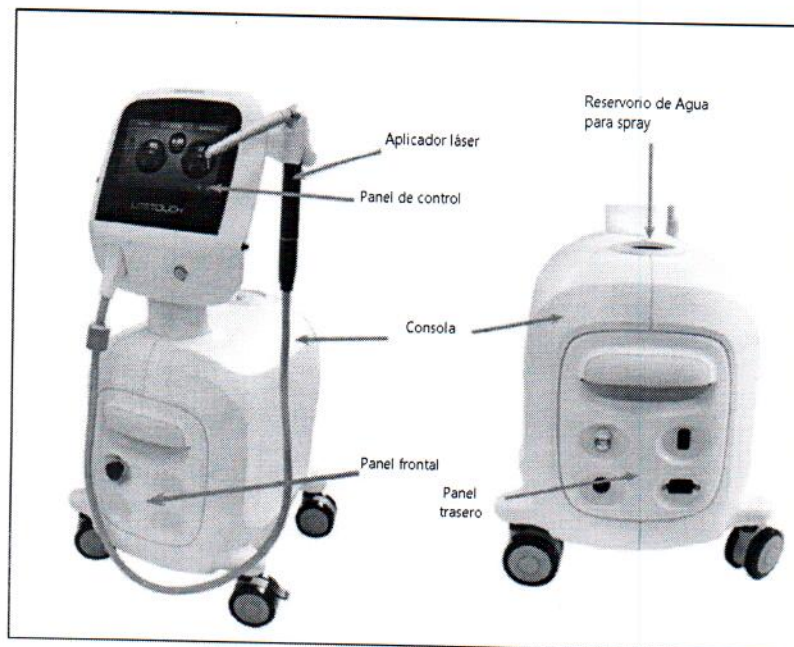
El sistema de láser dental LiteTouch utiliza tecnología láser Erbium:YAG (2,94 micras de longitud de onda). El sistema está diseñado para realizar procedimientos sobre tejido duro, en la dentina, esmalte, cemento, etc. En muchos casos, es una alternativa a la alta velocidad turbina. La perforación es casi indolora, por lo que en la mayoría de los casos se necesita menos anestesia. El láser LiteTouch Erbium: YAG también sobresale en una variedad de tejidos blandos, periodontales y aplicaciones de endodoncia. El sistema se opera con un accesorio láser especialmente diseñado, lo que garantiza un uso fácil y excelente accesibilidad.

## **DESCRIPCIÓN**

El LiteTouch es un sistema láser controlado por computadora, compuesto por las siguientes unidades: El panel de control de pantalla táctil, el aplicador de láser, incluido el conjunto de láser Erbium, el spray refrigerante de agua y la Fuente de alimentación de alta tensión, batería de condensadores y módulo de conmutación.

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

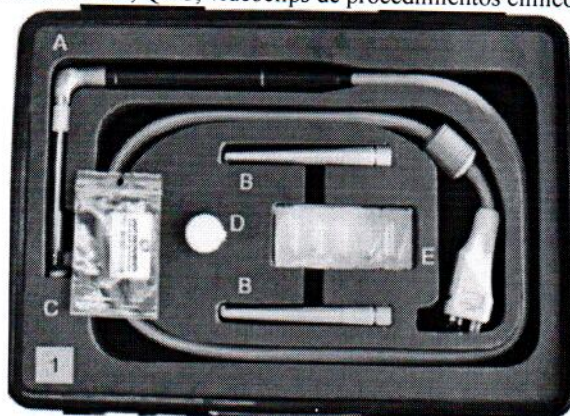




#### Contenido

El embalaje del sistema láser LiteTouch contiene (compruebe cuidadosamente que todos los accesorios están presentes antes de proceder con la instalación (vea la Figura a continuación):

- |  |  |
|--|--|
| 1. Caja del aplicador láser                        | 2. Interruptor de pie  |
| 3. Gafas de seguridad (3 pares).                   | 4. Tubo de aire comprimido.  |
| 5. Cable de alimentación                           | 6. Guía clínica.   |
| 7. Conector de enclavamiento remoto.               | 8. Soporte para puntas.  |
| 9. Soporte de seguridad del cable de alimentación. | 10. Señal de peligro láser.  |
| 11. Herramienta de llave de tapa de espejo.        | 12. Kit de marketing (kit de inicio de consejos, copias impresas y electrónicas de folletos, QRG, videoclips de procedimientos clínicos) |



El estuche del aplicador láser (1) contiene:



- A. Aplicador de láser.
- B. Piezas de mano anguladas (x2) y demás piezas de mano, según configuración del kit.
- C. Kit de Limpieza de la lente del aplicador e hisopos
- D. Grasa de silicona para juntas tóricas.
- E. Espejos de repuesto (x2), juntas tóricas de la tapa del espejo de repuesto (x2).

## ESTÁNDARES DE REFERENCIA

El sistema LiteTouch está diseñado para cumplir con los siguientes estándares:

Normas federales de rendimiento de EE. UU. 21 CFR 1040.10 y 1040.11 para productos láser Clase IV

EN/IEC 60825-1 Seguridad radiológica de productos láser

Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

EN/IEC 60601-1 Estándar para la seguridad de equipos médicos

EN/IEC 60601-2-22 Requisitos particulares para la seguridad de diagnóstico y equipo de láser terapéutico

EN/IEC 60601-1-2 Estándares para la compatibilidad electromagnética de equipos médicos eléctricos

EN ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios

EN ISO 14971: Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.

ISO 15223-1: Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a suministrar.

IEEE 1012: Estándar para Verificación y Validación de Software.

IEEE 1016: Práctica recomendada para descripciones de diseño de software.

IEEE 29148: Ingeniería de sistemas y software - Procesos del ciclo de vida - ingeniería de requisitos

IEEE 829: Estándar para documentación de prueba de software

De acuerdo con estas normas, el sistema está equipado con:

- Indicadores de emisión láser
- Visualización de energía y potencia
- Mando de parada de emergencia
- Conector de enclavamiento remoto
- Etiquetado adecuado

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Tipo de láser de salida** Erbio:YAG

**Longitud de onda** 2940nm (nanómetros)

**Energía de pulso**

Modo tejido duro: 100 700 mJ

Modo de tejido blando: 50 400 mJ

Modo de tratamiento suave: 20, 30, 40 mJ

**Frecuencia del pulso** 10 a 50 Hz

**Duración del pulso**

Modo tejido duro: < 0,64 ms

Modo de tejido blando: < 0,8 ms

Modo de tratamiento suave: < 0,8 ms

**Poder**

Modo de tejido duro: 1,0 8,4 vatios en tejido

Modo de tejido blando: 0,5 8,0 vatios en tejido

Modo de tratamiento suave: 0,2- 2,0 vatios en tejido

**Tamaños de punto** 0.2 borde. Consejos especiales (el tamaño del punto es irrelevante)

**Interfaz de usuario de operación y control** Pantalla LED a color de alta resolución con tecnología de pantalla táctil.

**Interruptor de pie** Funcionamiento cerrado, estanco, encendido/apagado

**Requisitos del sistema**

**Requisitos eléctricos** 100-240 VCA, 13 A, 50-60 Hz, monofásico

**Sistema de refrigeración** Agua destilada autónoma

**Dimensiones**

Ancho: 371 mm / 14,6"

Longitud: 469 mm / 18,5"

**Altura (pantalla plegada): 630 mm / 24,8"**

**Altura (pantalla vertical): 790 mm / 31,1"**

**Peso: 21,75 kg. / 48 libras (sistema de refrigeración drenado)**

### **Clasificaciones**

Tipo de protección contra descargas eléctricas Equipo Clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas Equipo tipo BF

### **Accesorios láser**

#### **Aplicador de láser**

Aplicador patentado "Láser en la pieza de mano" de LiteTouch

Aplicador patentado "Láser en la pieza de mano" de LiteTouch para zurdos

#### **Piezas de mano láser**

Pieza de mano en ángulo

Pieza de mano recta

#### **Puntas**

Dimensiones (diam x longitud)	Codigo de color		Max. Energia permitida (mJ)
0.2 x 17 mm	VERDE		250
0.4 x 17 mm	BLANCO		300
0.6 x 17 mm	AMARILLO		400
0.8 x 14 mm	ROJO		500
0.8 x 17 mm	ROJO		500
0.8 x 8 mm	ROJO		150
1.0 x 14 mm	AZUL		600
1.0 x 17 mm	AZUL		600
1.0 x 10 mm	AZUL		600
1.3 x 14 mm	NEGRO		700
1.3 x 17 mm	NEGRO		700
1.3 x 19 mm	NEGRO		700
1.3 x 19 mm (Implants Tip)	NEGRO		500 - 700
0.4 x 17 mm (Blade Tip)	ROJO/NEGRO		200
1.3 x 17 mm (Chisel Tip)	VERDE		200
1.3 x 19 mm (Side-Firing Tip)	VERDE		250
1.3 x 6.3 mm (Magnum Tip) *	VERDE		700
0.3 x 25 mm Endo Tip	AZUL/BLANCO		100

## **INSTALACION**

### **Introducción**

El sistema de láser dental LiteTouch está diseñado para su instalación en una clínica dental y requiere preparación mínima del sitio.

La instalación del sistema es realizada siguiendo los siguientes pasos:

- Desembale el sistema y colóquelo en su ubicación preseleccionada.
- Verifique la integridad del sistema y sus componentes.
- Llene el sistema de refrigeración con agua destilada.
- Conecte el tubo de aire comprimido.
- Conecte el sistema a un tomacorriente designado.



- Probar el sistema para la calibración adecuada y el funcionamiento funcional de todos los componentes y software
- Coordinar la realización de una inspección de seguridad in situ, si fuera necesario.

### Requisitos de las instalaciones

Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en el siguientes secciones.

### Requisitos de espacio y posicionamiento

El espacio debe asignarse con ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo para el sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones que se muestran en la Figura a continuación. Con el fin de Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema a una distancia mínima de 0,5 m (20") la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire

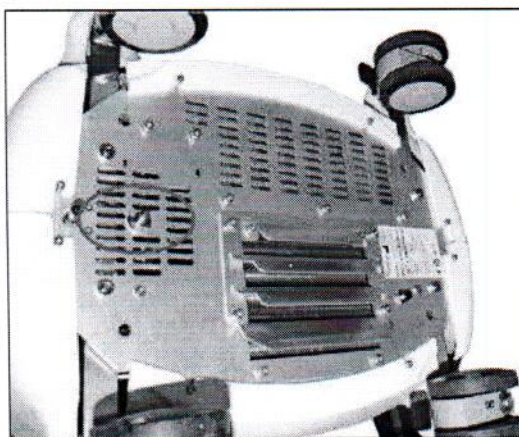


### Requisitos eléctricos

Se requiere una línea de suministro de: 100-240 VCA, 13 A, 50-60 Hz, monofásica.

El sistema está provisto de un cable de alimentación de tres conductores: fase, neutro y tierra. Está conectado a tierra a través del conductor de conexión a tierra en el cable de alimentación que está enchufado la toma de corriente de la pared. Una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

El punto de conexión a tierra externo en el panel del chasis inferior del sistema (consulte la Figura a continuación) puede usarse cuando y donde se requiera para proporcionar conexión a tierra equipotencial adicional.



Las líneas de alimentación de entrada deben estar libres de transitorios, picos, caídas y sobretensiones de voltaje y corriente.

En consecuencia, la línea de alimentación del sistema no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

### Preparación del ambiente

#### Calidad del aire:

El sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva. Materiales corrosivos como ácidos, puede dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.



Las partículas de polvo en el aire deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y el calor. Las partículas calientes ubicadas en los componentes ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

**Entrada de presión de aire:**

La entrada óptima de presión de aire es de 5 bares (72,5 PSI). El rango de tolerancia de presión es 4 -7 bares (58 101 PSI).

**Calidad del agua:**

Agua en spray para enfriamiento de tejidos: se puede usar la misma agua destilada utilizada para el taladro de turbina.

**Temperatura, Humedad y Presión Atmosférica:**

Para garantizar el rendimiento adecuado del sistema, se recomienda mantener la habitación temperatura entre 15 y 30°C (59 - 86°F) y humedad relativa entre 10- 80%.

La temperatura ambiente ideal es de 21°C a 25°C

La presión atmosférica debe estar dentro del rango de 70 - 106 kPa.

**Pasos para la instalación**

**Llenado del depósito de refrigerante**

El depósito se llena inicialmente durante la instalación del sistema y se vuelve a llenar con agua fresca refrigerante una vez al año durante el servicio de mantenimiento preventivo anual.

El refrigerante utilizado en el sistema es agua destilada únicamente.

**Precaución**

El uso de cualquier líquido que no sea agua destilada puede provocar daños al sistema láser y/o sus accesorios.

El sistema nunca debe encenderse sin el sistema de refrigeración.

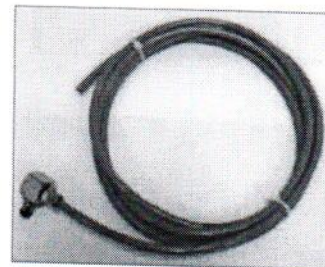
**Instalación del tubo de aire comprimido**

El conjunto del tubo de aire comprimido suministrado es de tres metros (10 pies) de largo, con un conector rápido en un extremo y sin ajuste en el otro extremo (vea la Figura).

El sistema LiteTouch se entrega con un tubo de aire comprimido azul o amarillo (según solicitud del distribuidor):

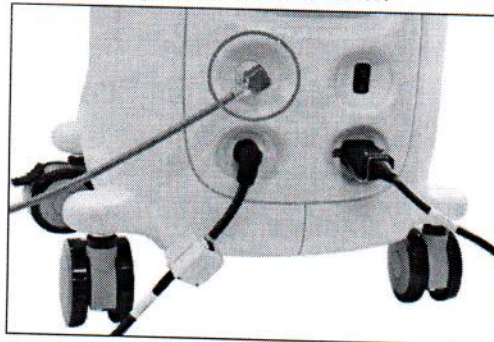
Tubo azul, DI = 6 mm.

Tubo amarillo, DI = 1/4".



Tubo de aire comprimido

- Inserte el accesorio de conexión rápida del tubo en la entrada de conexión de aire comprimido en el panel posterior del sistema y empujelo hasta que escuche un "chasquido" firme del mecanismo de bloqueo.
- Lleve el tubo a la salida de suministro de aire comprimido de la clínica, a lo largo de un camino donde no interfiera con el funcionamiento normal de la clínica y cortar el exceso de longitud del tubo.
- Conecte el tubo a la salida utilizando el racor neumático previsto para tal fin.
- Para desconectar el tubo del sistema, presione la palanca de liberación en el puerto de conexión; el mecanismo de bloqueo se desbloqueará y podrá sacar el conector.

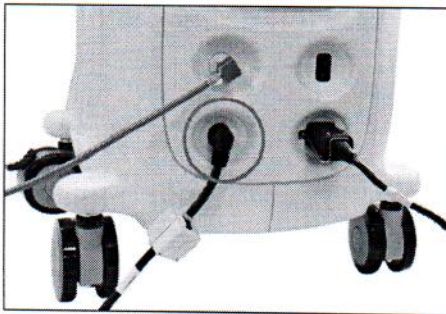


**Conexión del interruptor de pie**

Para conectar el interruptor de pie, colóquelo en el piso y enchufe su conector de cable en el interruptor de pie. Un polarizador en el zócalo evita conexión incorrecta del cable.



Gire el anillo de bloqueo del conector del cable  $\frac{1}{4}$  de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la conexión.



#### Conexión del enclavamiento remoto

El sistema está equipado con un puerto de conexión de enclavamiento remoto, que se puede conectar a un interruptor externo "normalmente cerrado"

El interruptor debe montarse en la puerta de entrada de la sala de tratamiento de modo que si se abre la puerta en medio de un tratamiento, el enclavamiento remoto deshabilitará inmediatamente la emisión del rayo láser, y aparecerá un mensaje de error de conexión del interruptor de pie en la pantalla del panel de control.

Para reanudar la operación, el interruptor externo debe estar cerrado y el sistema debe moverse de modo de espera a listo.

*Nota: La configuración predeterminada del sistema pasa por alto este mecanismo.*

*Funcionamiento del sistema sin enclavamiento remoto: Dado que el sistema tiene una derivación interna del conector de enclavamiento, no es necesario que conecte el enclavamiento remoto para permitir la operación del láser.*

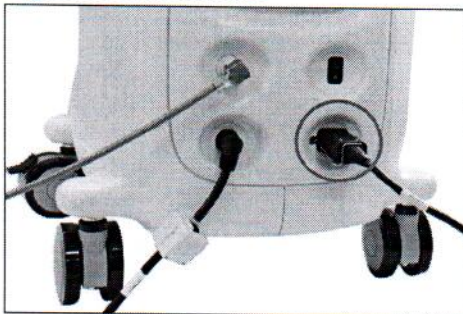
#### Funcionamiento del sistema con un enclavamiento remoto

El sistema también se suministra con un enchufe de enclavamiento remoto con sus dos pines soldados entre sí. El enchufe debe conectarse al puerto de conexión de enclavamiento en el panel inferior del sistema, en los casos en que se utilice un enclavamiento remoto.

La instalación debe estar a cargo de un técnico certificado por Light Instruments.

#### Conexión del cable de alimentación

Levante el soporte de seguridad, enchufe el conector del lado del sistema en la entrada de alimentación del sistema y enganche el soporte de seguridad en el enchufe.



Verifique que el tomacorriente al que está conectando el sistema incluye un cable a tierra, y que es capaz de suministrar la CA requerida

Utilice siempre un cable de entrada de CA que cumpla con el código eléctrico local.

La falta de coincidencia de los enchufes puede conducir a una conexión a tierra deficiente o no conexión en absoluto.

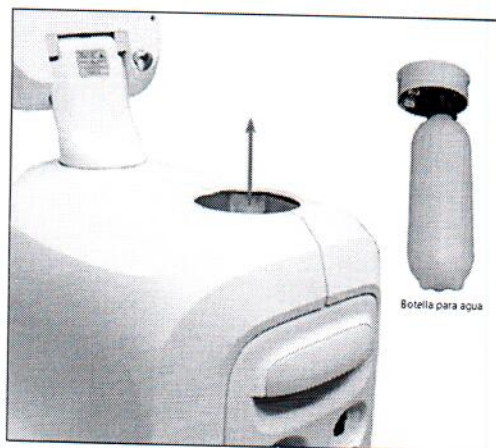
Si es necesario, conecte un cable de tierra externo al sistema.

#### Llenado la botella de agua

La botella de agua para el spray de tratamiento se encuentra en un compartimento accesible desde el panel superior del sistema (consulte la Figura).

- Presione el botón de liberación; levante el conjunto con su mano y deslícelo fuera del sistema.
- Desenrosque la botella de plástico blanca del conjunto de la tapa.
- Llene la botella con agua destilada. Atornille bien la botella para evitar fugas.
- Deslice el ensamblaje nuevamente dentro del sistema hasta que sienta que su mecanismo de bloqueo hace "clic".





### Instalación del aplicador láser

El aplicador láser se entrega en conjunto, ya conectado a su cable umbilical. Listo para usar.

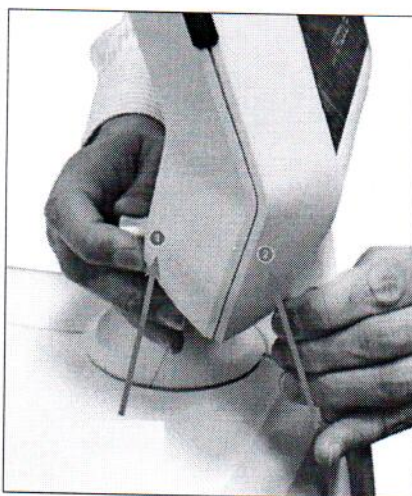
- a. Desembale con cuidado el aplicador láser.
- b. Cuelgue el aplicador láser en el soporte del aplicador (1).
- c. Inserte el bloque de conexión distal del cable umbilical, por lo tanto, el conector del aplicador, (2) en el puerto de conexión en la esquina inferior izquierda de la unidad de control; empuje el conector del aplicador hasta que se detenga y escuche un "clic".



- d. Para retirar el aplicador, tire del botón de liberación (1).
- e. Luego, extraiga suavemente el conector del aplicador (2).

### Precaución

El aplicador láser DEBE estar conectado antes de conectar el sistema a un tomacorriente de CA.  
No utilice el sistema sin una pieza de mano y una punta montadas en el aplicador de láser



### INDICACIONES DE USO

Cortar, escindir, vaporizar y coagular tejidos en diversas aplicaciones dentales como la cirugía oral de tejidos blandos, gingivectomía, disminución de la inflamación y terapia oral.

### Primera operación del sistema

#### Antes de iniciar el sistema, verifique que:

- El aplicador de láser y la pieza de mano están conectados y tiene inserta una punta.
- El sistema está conectado a una toma de corriente adecuada.
- La perilla de parada de emergencia no está accionada. Si es así, gire para soltarlo.
- El conmutador de pedal está conectado a su puerto de conexión en el panel posterior.
- El conector del cable de enclavamiento remoto (si está instalado) está conectado a la parte inferior del sistema.
- El interruptor principal está en la posición de apagado (en el panel posterior).
- El tubo de aire comprimido está conectado a la entrada de aire comprimido en la parte trasera del sistema y con los ajustes correctos de presión de aire.
- La botella de agua rociada para enfriar tejidos está llena de agua destilada y correctamente colocada.
- El depósito del sistema de refrigeración está lleno de agua destilada.
- Los frenos de las ruedas delanteras de los sistemas están activados.

Coloque el interruptor principal en la posición de encendido

Presione el botón de encendido/apagado en el panel frontal; el sistema inicia su proceso de inicialización, se muestra una pantalla de bienvenida.

Al encenderse, una rutina de autocomprobación verifica los diversos módulos del sistema.

Si se detecta una falla, el sistema emite un mensaje de falla apropiado.

Una vez que el sistema completa satisfactoriamente la rutina de autocomprobación, está listo para el funcionamiento y muestra la pantalla de inicio de sesión.

### Pruebas funcionales del sistema

- Asegúrese de que todas las pantallas de menú se muestren cuando se soliciten tocando el botón correspondiente.
- Asegure una transición fluida de una pantalla a la siguiente.
- Compruebe todas las funciones del sistema en todas las pantallas; modos de aplicación, modos de funcionamiento, transición de modo de espera a listo y viceversa, configuraciones, preajustes, visualización de información, etc.

#### Advertencia

Cuando se presiona el botón Listo, el sistema está listo para funcionar y se producirá emisión de energía láser si se presiona el interruptor de pie. En consecuencia, se debe tener el cuidado apropiado en esta etapa en cuanto a dónde se apunta la pieza de mano y cómo se manipula el interruptor de pie.

- Realice el procedimiento de verificación de energía láser

### Comprobación de energía láser

#### Nota

Los operadores del sistema deben estar completamente capacitados en el desempeño de este procedimiento de verificación, y en la importancia de realizarlo.

La función de spray se desactiva automáticamente para esta comprobación.

La energía y la potencia entregadas al tejido están determinadas por la salida del aplicador láser.

### Calibración y configuración del sistema.

El sistema mide la salida del láser.

El procedimiento proporciona al operador indicaciones de "Continuar" o "No continuar".

Para estar constantemente seguro de que el sistema está funcionando a su nivel óptimo, el procedimiento debe ser realizado por el usuario:

- Una vez al mes
- Cada vez que se desconecta y se vuelve a conectar el aplicador láser.
- Cada vez que se reemplaza el aplicador láser por uno nuevo.

### Encendido del sistema

Presione el interruptor principal en la parte inferior central del panel de control; el sistema inicia su proceso de inicialización, durante el cual se muestra una pantalla de inicio en el panel de control





Al encenderse, se inicia una rutina de autocomprobación que verifica el sistema. Si se detecta una falla, el sistema emite un mensaje de falla apropiado. Una vez el sistema completa satisfactoriamente la rutina de autocomprobación, solicita al cirujano dental que ingrese la contraseña de seguridad para acceder al sistema.



### Pantalla de selección de preajustes (carrusel)

Después de que el cirujano dental ingrese la contraseña de seguridad, el sistema mostrará la Pantalla de selección preestablecida del programa de cirugía, también conocida como carrusel. Desde aquí se puede seleccionar un programa predeterminado que tenga todos los parámetros requeridos predefinidos.

Los preajustes guardados se almacenan y muestran en tres categorías:

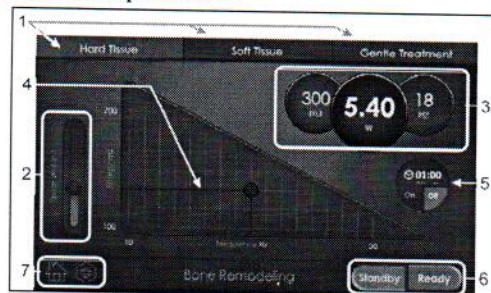
- Tejido duro
- Tejido suave
- Tratamiento suave



1. Presione la pestaña (en la parte superior de la pantalla) que corresponda con el tipo de tejido que se va a ser intervenido.
2. Deslice el carrusel hacia la derecha o hacia la izquierda para navegar hasta el preajuste deseado.
3. Presione el preajuste deseado para seleccionarlo para su uso.

### Pantalla de tratamiento

La pantalla Tratamiento controla el funcionamiento del sistema y muestra los parámetros que actualmente están siendo utilizados. Puede ajustar cualquier parámetro durante el tratamiento desde esta pantalla presionando el control de parámetro correspondiente.



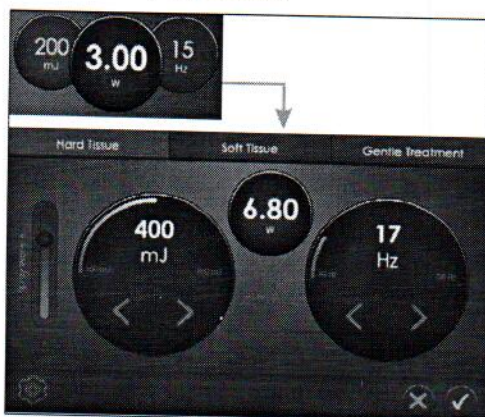
### Elementos de selección:

- Modo Tratamiento: Seleccione Tejido duro, Tejido blando o Tratamiento suave, presionando la pestaña correspondiente.
- Nivel de flujo de spray de Agua: Este control se puede arrastrar hacia arriba o hacia abajo para ajustar la concentración de agua en el spray.





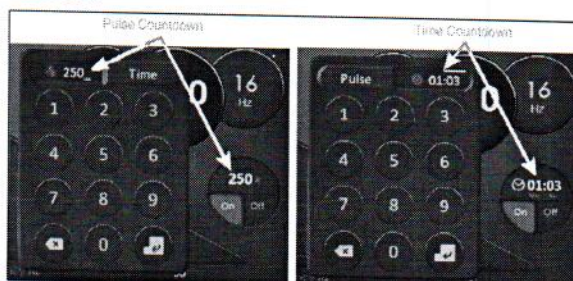
- **Propiedades de Pulso:** Presione este control para acceder al cuadro de diálogo Propiedades de pulso y ajustar la energía del pulso, la frecuencia y la potencia.



- **Gráfico de Propiedades de Pulso:** Este gráfico muestra una representación visual de la configuración propiedades de pulso, y el cursor (punto azul) se puede arrastrar para manipular rápidamente las propiedades del pulso.



- **Temporizador/ cuenta regresiva de Pulso:** Permite al usuario prescribir tiempo de pulso o llevar la cuenta del tiempo de tratamiento



- **Ready/ Listo:** Presione este botón para habilitar el láser. Presionar el interruptor de pie mientras está en el modo Listo permite comenzar la emisión de energía láser.
- **Std By/ En espera:** se deshabilita temporalmente el protocolo de disparo láser.



- **Menús de utilidades** Presione un botón para pasar a la pantalla correspondiente.



Selección de tratamientos preseleccionados



Ajustes

Ajustes de usuario  
Guardar preajuste

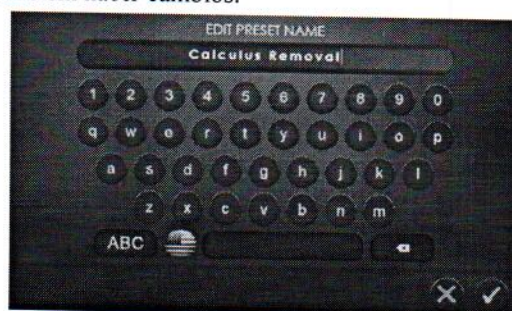
Permite guardar los parámetros utilizados actualmente (como Energía, Frecuencia y Pulverización). Concentración de agua) como un preajuste con nombre para que pueda administrar el mismo tratamiento en el futuro, sin recordar ajustes o configurar parámetros.

Para crear un nuevo preset:

- Seleccione la ubicación deseada de el carrusel.



- Presione el botón Editar (bolígrafo) en la esquina inferior derecha de la pantalla de tratamiento. Aparecerá la pantalla Nombre predeterminado.
- Ingrese un nombre para el nuevo ajuste preestablecido usando el teclado virtual.
- Presione el botón de la bandera para mostrar un teclado en el idioma deseado.
- Pulse el botón 4 para aceptar el cambio y volver a la pantalla Tratamiento o presione el botón X para salir de la pantalla del teclado sin hacer cambios.



## SIMBOLOS

Symbol	Description
	Consulte el manual de uso
	Radiación láser visible y no visible
	Conformidad con Comunidad Europea
	No utilizar en presencia de gases inflamables.
	Número de catálogo
	Número de Serie
	No reutilizable. De un solo uso.
	No descartar como residuo domiciliario (equipamiento eléctrico)
	Fusible
	Equipamiento tipo BF
	Elaborador

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

GRIMBERG DENTALES S.A.  
 Farm. Liliana Yanina Cardozo  
 Directora técnica-Apoderada legal  
 MN n° 14444



El sistema de láser dental LiteTouch es un láser de erbio que funciona a una longitud de onda de 2,94 Micras, emite pulsos con energías de hasta 0,7 Julios por pulso y potencia de hasta 8,4 Watts en tejido. El sistema LiteTouch ha sido especialmente diseñado para minimizar la exposición accidental a radiación peligrosa.



#### ADVERTENCIAS

**No utilizar el sistema de cualquier manera diferente a las especificadas en este manual.**

Uso de controles, ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden ocasionar exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, el personal que opera este sistema debe estar completamente familiarizado con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

#### **Peligro de quemaduras**

La radiación láser de erbio es invisible para el ojo humano y es capaz de infligir daño de tercer grado, quema, incluso cuando está fuera de foco.

#### **Riesgo de exposición ocular reflejada y directa**

El rayo láser emitido por el sistema es una radiación invisible que es peligrosa para el ojo. Como precaución contra la exposición accidental al rayo láser de salida o sus reflejos, todo el personal y los pacientes deben utilizar gafas de seguridad adecuadas.

*No mire fijamente el rayo láser ni permita que se refleje en ningún superficie reflectiva. Incluso el metal áspero o negro puede reflejar la radiación láser.*

#### **Gafas de seguridad**

Todo el personal que se encuentre cerca del sistema debe usar gafas protectoras con protección nivel DI LB3 para 2940 nm y con una densidad óptica mínima (OD) de > 6,0 para 2940 nm.

Las gafas deben tener protecciones en ambos lados para proteger los ojos de la exposición lateral.

El sistema debe operarse de acuerdo con CAN/CSA-Z386-14: Seguridad láser en el cuidado de la salud

#### **Peligro de explosión e incendio**

Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso. No opere en presencia de solventes volátiles como alcohol o nafta.

Los campos inflamables, líneas de oxígeno, batas quirúrgicas, gasas y otros materiales inflamables deben mantenerse alejados del rayo láser. El uso de materiales e instrumentos no inflamables está aconsejado. Se recomiendan campos quirúrgicos, batas, etc. retardantes de llama. También se recomienda tener un extintor de incendios cerca del sistema.

#### **Riesgo de alto voltaje**

El sistema utiliza altos voltajes dentro de la consola. Para evitar lesiones personales, no intente operar el sistema sin asegurarse de que las cubiertas estén debidamente aseguradas. No quite cualquiera de los paneles del sistema, ni abra ninguna cubierta.

Solo personal técnico autorizado por Light Instruments está calificado para dar servicio y mantener el sistema.

#### **Uso del receptáculo de alimentación y el enchufe adecuados**

Usar únicamente:

- El cable de alimentación y el enchufe especificados para su sistema
- Un cable de alimentación y un enchufe en buen estado.
- Un enchufe de grado hospitalario y un receptáculo de alimentación que coincida correctamente.

#### **Conexión a tierra del sistema**

Una conexión a tierra adecuada es esencial para un funcionamiento seguro. El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación. Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, siempre conecte el cable de alimentación en un receptáculo de alimentación de grado hospitalario debidamente cableado.

El punto de conexión a tierra externo en el panel inferior del chasis del sistema debe usarse para proporcionar una conexión a tierra equipotencial adicional.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con descarga a tierra.



#### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

#### **Seguridad Eléctrica y Mecánica**

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliaha Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



Nunca opere el sistema si hay grietas, roturas, rasgaduras u otros daños en la carcasa del sistema o del aplicador.

Solo el personal técnico autorizado por Light Instruments puede reparar el sistema, especialmente dentro de sus cubiertas protectoras. Esto incluye hacer ajustes internos a la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, etc. Hay voltajes peligrosos dentro del sistema.

El operador debe realizar el mantenimiento solo cuando el sistema está apagado y desconectado de la energía. Realización de procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

#### **Seguridad CEM**

El dispositivo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites para los dispositivos médicos para CEI 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra daños de interferencia en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera, utiliza y puede emitir energía de radio frecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a otros dispositivos en las cercanías. No hay garantía de que el sistema no presente interferencia con otros dispositivos durante su uso previsto. Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante uno o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte el dispositivo a un tomacorriente en un circuito diferente.
- Consulte al personal de servicio de Light Instruments para obtener ayuda.

La interferencia con el dispositivo puede deberse a la comunicación de RF portátil y móvil del equipo. En caso de interrupción, tenga cuidado con un dispositivo de este tipo en las inmediaciones.

Uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable diferente a los especificados puede dar como resultado un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad que las especificadas.

El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos.

Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema para verificar que su funcionamiento en la configuración en la que se utilizará sea normal.

#### **Seguridad óptica**

Protéjase contra la exposición accidental al rayo láser asegurándose de que todo el personal y los pacientes usen gafas protectoras siempre que el sistema esté en uso.

Identifique claramente la habitación en la que se encuentra el sistema láser y coloque la señal de advertencia (suministrado con el sistema) en un lugar visible.

Permitir el acceso a la sala de tratamiento solo al personal esencial para el procedimiento y bien entrenado en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa cómo apagar el sistema instantáneamente, usando la perilla de apagado de emergencia. Nunca mire directamente al rayo láser emitido por el aplicador láser, incluso cuando este usando gafas protectoras.

Nunca dirija el rayo láser a otra cosa que no sea el área objetivo.

- Distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) = 2 m
- Distancia mínima recomendada para la protección de los ojos: 10 m

#### **Precauciones de seguridad operativas**

Nunca deje el sistema en modo Listo desatendido.

Siempre apague el sistema cuando no esté en uso (después de un intervalo definido por el usuario de inactividad, el sistema pasa automáticamente al modo inactivo y muestra la pantalla de inicio de sesión).

Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.

Nunca presione el interruptor de pie sin antes verificar que el aplicador láser esté orientado de forma segura.

#### **Funciones de seguridad del sistema**

El sistema LiteTouch está equipado con una serie de características de seguridad.

##### **Protección con contraseña**

El sistema LiteTouch está protegido con contraseña y la energía láser solo se puede administrar después de que la contraseña correcta se ingresa al sistema a través de la pantalla de inicio de sesión.

Autocomprobación del sistema

Una autocomprobación integrada de los mecanismos y circuitos del sistema ocurre después de que el sistema es encendido. Los circuitos de prueba monitorean continuamente la operación del sistema durante tratamiento.

##### **Perilla de apagado de emergencia**

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia. Cuando se presiona, inmediatamente se traba y desconecta la alimentación de todo el sistema.

Tenga en cuenta que, aunque el sistema esté apagado, todavía hay tensión de red de CA activa dentro del equipo.



Para soltar la perilla de corte de emergencia, gírela en el sentido de las agujas del reloj en la dirección de las flechas. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

#### **Fusibles de seguridad**

El sistema LiteTouch está protegido por un par de fusibles de seguridad que se quemarán si la intensidad de corriente supera los 16A.

#### **Indicadores de emisión de rayos láser**

El sistema cuenta con tres indicadores de emisión láser: una barra LED azul ubicada en la parte superior del panel de control, un indicador LASING intermitente en la pantalla y una alarma sonora.

La barra LED azul tiene dos modos de funcionamiento:

- Continuo: en los modos En espera y Listo, alerta al usuario de que la emisión del láser comenzará con la activación del interruptor de pie (en modo Listo).
- Intermitente: durante la emisión del láser (pedal presionado). El indicador LASING en la pantalla de visualización parpadea durante la emisión del láser (pedal presionado).

La alarma sonora suena durante la emisión del láser. La alarma de sonido se puede controlar por volumen en la pestaña Configuración de la pantalla Utilidades.

#### **Conector de enclavamiento remoto**

El sistema tiene incorporado un conector de enclavamiento remoto de seguridad para conectar un enclavamiento en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo, cuando instalado, desactiva el sistema e impide su funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

Para aplicar un control remoto interlock, se requiere que un técnico calificado realice una instalación.

#### **Microinterruptor de cuna**

Un microinterruptor de seguridad está integrado en la base del aplicador láser. Si el aplicador láser está asentado en su base y el usuario presiona inadvertidamente el interruptor de pie, la emisión del láser se desactivará por el microinterruptor de seguridad y aparecerá un mensaje de error apropiado en la pantalla LCD pantalla.

## **MANTENIMIENTO**

#### **Cuidado y mantenimiento de Accesorios**

Para minimizar el riesgo de infección cruzada, asegúrese de usar guantes durante todo el procedimiento de limpieza, preparación y esterilización.

No reutilice los componentes si muestran signos de corrosión, deformación o rotura de sus superficies.

Siempre desconecte y limpie los accesorios inmediatamente después de usarlos, antes de que se sequen las manchas. Desconecte siempre la pieza de mano del aplicador láser antes de limpiarla.

Asegúrese de que no haya punta en la pieza de mano antes de la esterilización. Siempre limpie los componentes entre pacientes y siempre antes esterilización.

No trate los accesorios LiteTouch con soluciones desinfectantes. No trate los accesorios con equipos de limpieza por ultrasonido.

Al desechar los accesorios LiteTouch, deben desecharse correctamente en un contenedor de eliminación de residuos biopeligrosos, ya que pueden haber estado expuestos a sangre, saliva u otros materiales biológicos.

Advertencia: Un espejo manchado o quemado puede generar temperaturas extremas en los componentes circundantes; ¡esto puede causar lesiones al paciente!

#### **Extracción/limpieza del espejo de la pieza de mano**

El espejo interno de la pieza de mano puede mancharse durante el funcionamiento, si no fue correctamente Limpado. Las manchas pueden secarse en la superficie del espejo y crear quemaduras debido a la repetición exposición al rayo láser. Las marcas de quemadura en el espejo provocarán la degradación de la salida del láser, y eventualmente puede destruir el espejo. El espejo debe retirarse de la pieza de mano para limpieza.

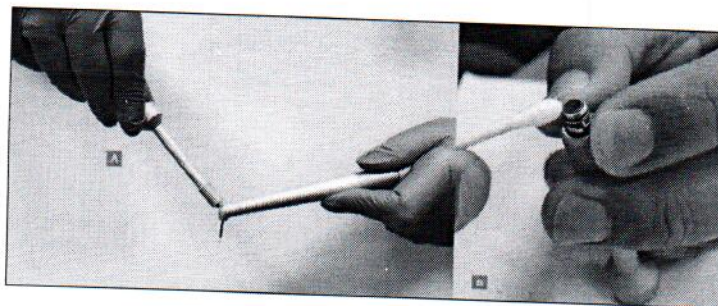
a. Use la herramienta especial (incluida en el kit) para quitar la cubierta roscada del espejo y el espejo de la pieza de mano (consulte la Figura).

b. Revise la junta tórica, reemplácela si es necesario.

c. Limpie el espejo con alcohol al 90% y frote las superficies del espejo con un algodón hasta que este limpio (vea la Figura).

d. Seque el espejo y guárdelo en un lugar limpio y seco hasta que lo necesite.





### **Limpieza de las puntas láser y la pieza de mano**

1. Utilice un paño suave humedecido con agua para ayudar a eliminar las partículas visibles de la superficie de la punta y la pieza de mano.
2. Prepare alcohol isopropílico al 70% según la recomendación del fabricante y utilice un paño humedecido sin pelusa, o Toallitas IPA de un solo uso al 70%.
3. Limpie a fondo la punta y la pieza de mano con alcohol isopropílico al 70 %.(IPA) o Toallitas IPA de un solo uso al 70%.
4. Deje que la punta y la superficie de la pieza de mano se sequen al aire. No limpie la cubierta por al menos dos minutos.

### **Esterilización de las puntas láser y la pieza de mano**

Se pueden esterilizar en un autoclave hasta una temperatura máxima de 132°C/270°F.

Retire el espejo y vuelva a conectar la cubierta roscada a la pieza de mano antes esterilización.

Coloque los componentes limpios en una bandeja de metal perforada de esterilización. Los componentes deben colocarse en una bolsa de riesgo biológico para uso en autoclave o envolverse adecuadamente. Las puntas se pueden esterilizar mientras se insertan en el soporte de puntas.

Esterilice la pieza de mano y las puntas en un autoclave de vapor de agua.

Asegúrese de que los componentes se retiren del esterilizador tan pronto como se completa el ciclo de esterilización.

Antes de volver a utilizar, vuelva a instalar el espejo en la pieza de mano, coloque la pieza de mano en el láser aplicador, conecte una punta (asegúrese de que la punta esté seca y limpia en los extremos distal y proximal), Establezca los parámetros del láser en 100 mJ/10 Hz y presione el interruptor de pie durante unos segundos hasta que se observe un rocío adecuado.

### **Parámetros y procedimiento de esterilización**

Forma de Autoclave:	Autoclave de vapor	Autoclave de vapor
Tipo de esterilizador:	Prevacío	Desplazamiento por gravedad
Método:	Envuelto	Envuelto
Tiempo mínimo de exposición:	4 minutos	15 minutos
Tiempo mínimo de secado:	20 minutos	15 minutos
Temperatura:	132°C / 270°F	132°C / 270°F

Las puntas se pueden esterilizar mientras están insertas en el soporte de puntas.

Retire las piezas del autoclave y permita que se enfríen a temperatura ambiente.

*Nota: Después de la esterilización o desinfección de alto nivel, las piezas de mano deben quedar completamente secas antes de su uso, y el espejo interno debe estar limpio y libre de cualquier residuo.*

### **Limpieza de las boquillas de agua pulverizada**

En el caso de que el rocío de agua disminuya, o se observe que el rocío de agua no sale de las tres boquillas rociadoras en el extremo distal de la pieza de mano, las boquillas rociadoras de agua deben revisarse y limpiarse.

Se puede usar una lima de endodoncia o de canal radicular para limpiar las boquillas Se pueden usar limas # 8 o # 10 para este objetivo.

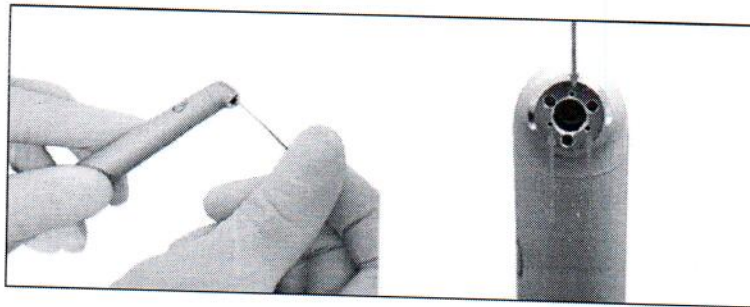


### **Limpieza de la boquilla**

- a. Establezca los parámetros del sistema en 20 mJ a 10 Hz.
- b. Ajuste el nivel de agua de pulverización al mínimo.
- c. Presione la tecla programable Ready/Listo.
- d. Coloque la pieza de mano sobre el fregadero e inserte la punta de la lima en una de las tres boquillas rociadoras de agua para eliminar la obstrucción (vea la Figura).
- e. Presione el interruptor de pie durante 5 segundos.
- f. Repita los pasos d y e para las otras dos boquillas de rociado de agua.



g. Presione la tecla programable Stand By/ En espera para ingresar al modo En espera.



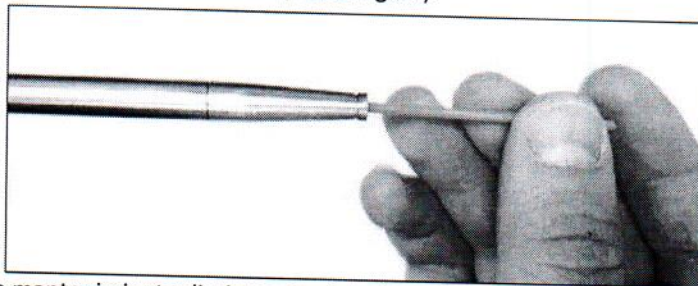
#### **Limpieza del Aplicador**

El limpiador del lente aplicador, utilizado diariamente para limpiar la lente interna del colector ayudará a prevenir la acumulación de polvo, desechos y líquido en la lente que podría afectar a largo plazo la eficiencia de la lente.



Diseñado específicamente para esta tarea, con hisopos hechos a la medida y de un material que no raya ni mancha, la herramienta de limpieza de lentes se puede usar en seco o con una solución de acetona o alcohol de alto grado para limpiar delicadamente la lente interna sin peligro de dañarlo o de dejar residuos no deseados.

Al final de cada día, use un nuevo limpiador de lentes para eliminar cualquier residuo no deseado, o líquido que pueda haber entrado en el colector, insertando el limpiador de lentes en el colector y limpiando suavemente la lente en una dirección uniforme (vea la Figura).



Realizar esta rutina de mantenimiento diariamente debería mejorar significativamente la durabilidad y vida útil del aplicador LiteTouch y evitar posibles problemas de servicio con síntomas como la degradación gradual de la potencia del aplicador.

#### **Limpieza del sistema**

Las superficies externas del sistema (consola y brazo de soporte del aplicador) y el interruptor de pie deben limpiarse cuando se recibe el sistema y, posteriormente, según lo requiera el protocolo.

Las superficies exteriores del sistema se pueden limpiar con un paño suave que no suelte pelusa humedecido en alcohol isopropílico al 70 %

#### **Mantenimiento preventivo**

El sistema debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente para mantenerlo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Durante el Mantenimiento preventivo, los paneles protectores del sistema deben estar abiertos. Por lo tanto, este procedimiento es realizado únicamente por el personal de servicio capacitado y autorizado por Light Instruments.

En la Tabla se proporciona un programa recomendado de inspección y mantenimiento de rutina.

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

Inspeccion/Servicio	Frecuencia	A cargo de
Chequeo de la energia del laser	- una vez por mes - cada vez que el aplicador laser es reemplazado o desconectado	Personal de la clinica
Desinfectar/esterilizar accesorios	Antes de cada procedimiento	Personal de la clinica
Revisar la botella de spray de agua - llénela tanto como sea necesario	Antes de cada procedimiento	Personal de la clinica
Limpieza de accesorios y mantenimiento	Despues de cada procedimiento	Personal de la clinica
Limpieza externa de rutina y desinfección	Segun requerimiento	Personal de la clinica
Limpieza de la lente interna del aplicador	A diario, luego del ultimo procedimiento	Personal de la clinica
Limpieza de la Botella de spray de agua	Semanalmente	Personal de la clinica
Inspeccion de conexiones de aire y electricidad	Semanalmente	Personal de la clinica
Limpiar boquillas del spray de agua de la pieza de mano	Mensualmente	Personal de la clinica
Comprobar el sistema de refrigeración	Cada 12 meses	Service autorizado
Reemplazar el filtro desionizador y el filtro del rociador	Cada 12 meses	Service autorizado
Reemplazar el agua destilada en el sistema de enfriamiento	Cada 12 meses	Service autorizado

#### EMISIONES ELECTROMAGNETICAS IEC 60601-1-2 Ed. 4

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El LiteTouch utiliza energia de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.  El LiteTouch es adecuado para su uso en todos establecimiento que no sea domésticos y que esta conectado directamente a la red pública de suministro de energia electrica de baja tensión.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Voltaje fluctuaciones/parpadeo de emisiones CEI 61000-3-3	Cumple	

NOTA Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que el equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

#### Guía y Declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2 Ed.4

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



Inmunidad electromagnética	Nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético- Guía
Descarga electrostática (ESD), CEI 61000-4-2	8kV Contacto 15kV Aire	8kV Contacto 15kV Aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Electricidad rápida transitoria/ráfaga, CEI 61000-4-4	2kV líneas de suministro eléctrico 1kV líneas SIP/SOP	2kV líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Sobretensión, IEC 61000-4-5	1kV línea a línea 2kV línea a tierra	1kV línea a línea 2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión y interrupciones en el poder líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	0 % UT para 0,5 ciclo 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo requiere operación continua, y podría haber interrupciones de red eléctrica, se recomienda que el equipo sea alimentado desde una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de poder campo magnético, CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos del entorno deben ser los característicos de una ubicación comercial típica o un entorno hospitalario.

  
**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
 Farm Liliána Yanina Cardozo  
 Directora técnica-Apoderada legal  
 MN n° 14444



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** GRIMBERG DENTALES S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.27 07:46:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.27 07:46:07 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007542-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007542-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 510-282

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Light Instruments

Modelos:  
LiteTouch

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cortar, escindir, vaporizar y coagular tejidos en diversas aplicaciones dentales como la cirugía oral de tejidos blandos, gingivectomía, disminución de la inflamación y terapia oral.

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Sistema completo por UNIDAD. Los accesorios se comercializan de manera individual, e incluidos en sets completos o en Kits.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Light Instruments Ltd

Lugar de elaboración:

CAM Building, Segundo Piso, 4 Hatnufa St. Zona Industrial, 2066717, Yokneam. ISRAEL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 510-282 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007542-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44047

AM