



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

DISPOSICIÓN Nº

2367

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1897-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Medica S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Lasers.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Lasers.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8.



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

DISPOSICIÓN N°

2367

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1897-15-7

DISPOSICIÓN N°

OSF

2367

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2367**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de láser y luz pulsada.

Marca: Alma Lasers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5419/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-6678/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HARMONY XL HARMONY ELITE	HARMONY XL HARMONY ELITE HARMONY XL Pro
Lugar de Elaboración	14 Halamish Street PO Box 3021, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.	14 Halamish Street PO Box 3021, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel. (Solo para el modelo Harmony XL Pro)
Proyecto de Rótulos	Autorizados por Disposición 8353/14	A fojas 85 a 86
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 8353/14	A fojas 88 a 118

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



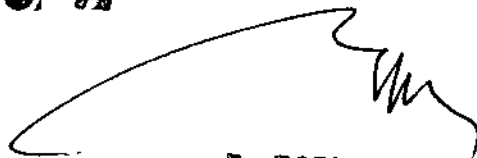
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Sirex Medica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **14 MAR. 2016.**

Expediente Nº 1-47-3110-1897-15-7

DISPOSICIÓN Nº

2367



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

2367



PROYECTO DE ROTULO
Equipo de láser y luz pulsada
Harmony XL

14 MAR. 2016

Harmony ELITE

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street P.O. Box. 3021 Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel y 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de láser y luz pulsada

Alma Lasers

Modelo: Según corresponda

Número de Serie: xxxx
mm/aaaa

Fecha de Fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN
DIRECTA O DISPERSADA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NOTA: El proyecto de rótulo es aplicable al modelo **Harmony Elite™** y **Harmony XL™**

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

2367



PROYECTO DE ROTULO
Equipo de láser y luz pulsada
Harmony XL Pro

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de láser y luz pulsada

Alma Lasers

Modelo: Harmony XL Pro

220/230v~ 10A 50/60Hz

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación:

aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

2367



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Equipo de láser y luz pulsada

Harmony XL

Harmony ELITE

Harmony XL Pro

1.- Fabricante:

Harmony XL y Harmony ELITE	Harmony XL Pro
14 Halamish Street P.O.Box. 3021 Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.	14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de láser y luz pulsada

Alma Lasers

Modelos: Harmony XL

Harmony ELITE

Harmony XL Pro

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.- Descripción:

Los operadores del sistema deben leer todo el manual antes de utilizar los sistemas **Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO.**

Los sistemas **Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO** son una aplicación multi-plataforma multi-tecnología que está pensada para utilizarse en procedimientos dermatológicos utilizando las siguientes tecnologías:

- Tecnología avanzada de fluorescencia (AFT™)
- ultravioleta B (UVB)
- Infrarrojo Cercano (NIR)
- Diodo emisor de luz (LED)
- Laser Nd: YAG
- Laser Er: YAG
- Laser Q-Switched Nd:YAG
- Láser de Er: Glass

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

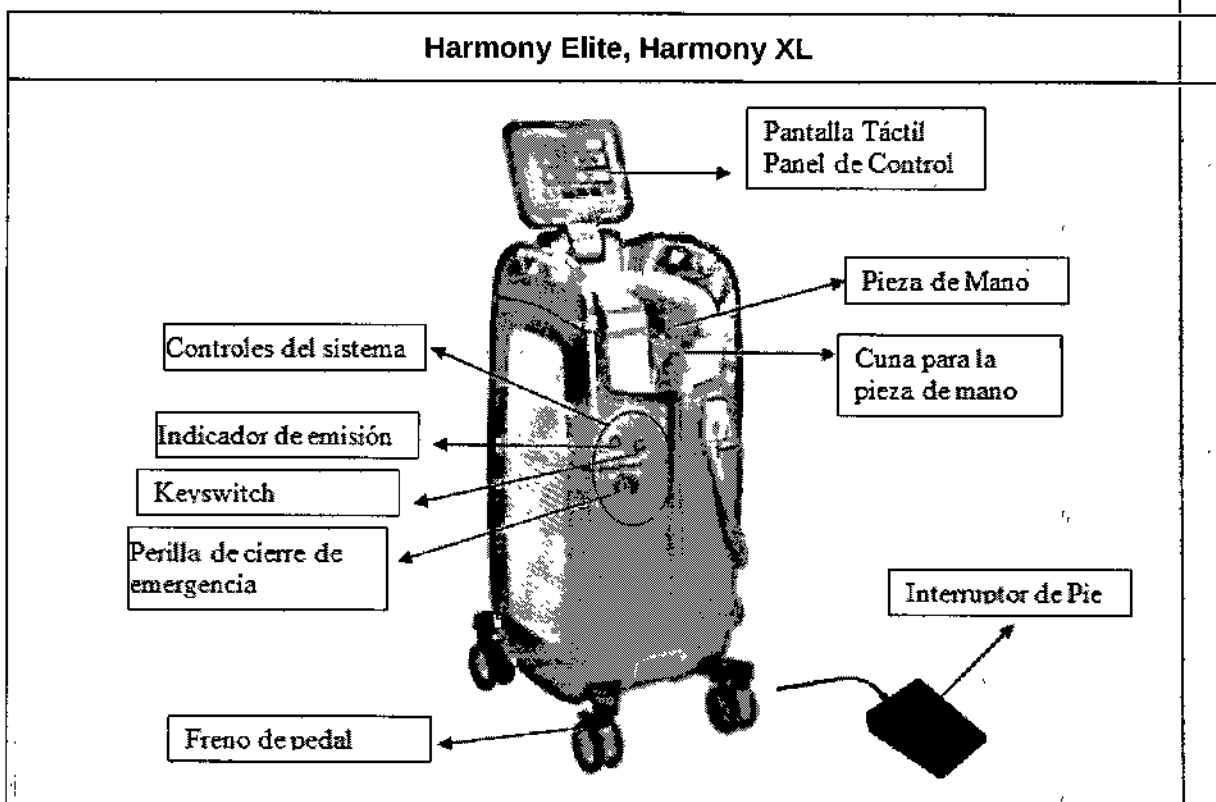
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO funcionan con diferentes módulos que se pueden conectar a la plataforma.

2.1.- Componentes del sistema y accesorios manuales

Los sistemas **Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO** constan de los siguientes componentes básicos: (ver figuras más abajo)

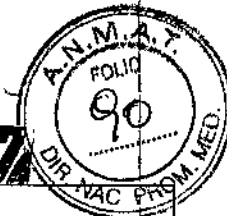
- La unidad de la consola principal que incorpora el panel de control con pantalla táctil, módulos de fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, módulo de conmutador, el panel del servicio y el transformador de aislamiento.
- Módulo (con el cable y el conector umbilicales) que incorpora el cabezal óptico, la punta especializada y el disparador de la pieza de mano (láser). Varios de los módulos incluyen un sistema de enfriamiento del tejido.
- Interruptor de pie.



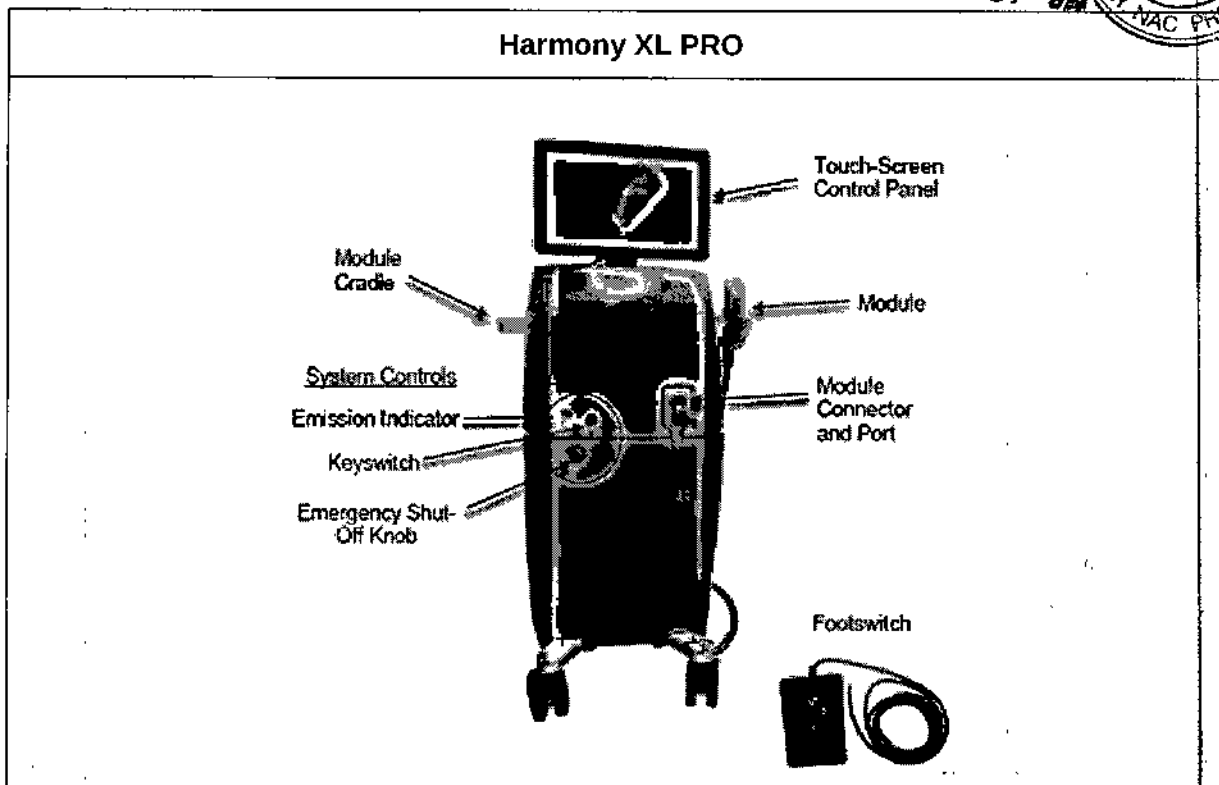
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

2367



Harmony XL PRO



Consola principal

La consola principal incluye los siguientes componentes:

- Panel de control
- Controlador del sistema
- Módulo de fuentes de alimentación
- Sistema de enfriamiento
- Módulo de Conmutación
- Transformador de aislamiento

Módulos de fuentes de alimentación

Los sistemas **Harmony Elite**, **Harmony XL** y **Harmony XL PRO** poseen 3 suministros de energía. Los suministros de energía están conectados a 230VAC desde el transformador aislante, en el caso del **Harmony Elite**:

- 24VDC 100W que lleva electricidad a los ventiladores, la bomba de agua, y al vaporizador.
- El cargador del condensador que recarga los condensadores hasta 500V.
- 24VDC 15W que suministra electricidad al micro-regulador.

en el caso del **Harmony XL**:

- 24VDC/220W que provee energía a los ventiladores y a la bomba de agua.
- Cargador del condensador que carga el banco de los condensadores hasta 500 voltios.
- 24VDC/70W que provee energía al tablero del microcontrolador.

en el caso del **Harmony XL PRO**:

Dos de ellas están conectadas a 230 VAC desde el transformador de aislamiento;

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- 24 VDC / 220W que suministra energía a los ventiladores y la bomba de agua.
- 24VDC / 70W que suministra energía a la tarjeta micro-controlador.

El capacitor es una fuente de alimentación universal de calidad médica y alimentada por la tensión de línea.

El panel de control

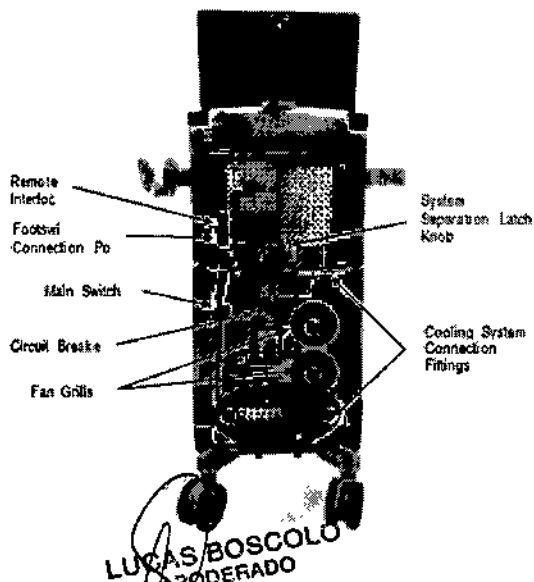
Los sistemas **Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO** están monitoreados por un micro-regulador. El panel de control tiene las siguientes características:

- La perilla de apagado de emergencia es una perilla roja con forma de hongo diseñada para el apagado de emergencia de la unidad.
- La pantalla de visualización LCD suministra información sobre el estado y los parámetros del sistema Harmony Elite.
- Las teclas de operación se utilizan para seleccionar los parámetros de operación. Hay dos botones ubicados en el lado izquierdo de la pantalla LCD y otros cuatro se encuentran debajo de la misma. Su función se modifica de acuerdo con la pantalla que se muestre.
- El interruptor con llave inicia el menú principal para el usuario después de que se activa el sistema.
- Indicador de emisión luminosa.

El Panel de Servicio

El panel de servicio (véase la Figura más abajo) se encuentra en la parte posterior del sistema. Incorpora todos los controles y conexiones requeridos para el sistema:

- Interruptor principal (verde) que se utiliza para activar el controlador y la pantalla LCD
- Conector de bloqueo remoto
- disyuntor semiautomático
- Puerto de conexión de Pedal
- accesorios de conexión para agua de refrigeración de llenado / sistema de drenaje
- El enfriamiento del ventilador del sistema parrilla
- Perilla para separar secciones superior e inferior del sistema



JOSE BIELONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Sistema de enfriamiento

El sistema de enfriamiento incorpora una bomba de agua, un tanque de agua, un radiador, filtro de partículas, desionizador, interruptor de flujo y un sensor térmico. El sistema hace circular el agua al radiador donde se enfría por medio de un ventilador, al módulo

Ventiladores

La unidad posee dos ventiladores en su interior. Uno enfría el sistema hidráulico y el otro enfría toda la unidad.

Módulo interruptor

El sistema se enciende la lámpara en el módulo y la mantiene en modo latente. Cuando el sistema está en modo "ready", recibe una orden de la unidad de micro-control y el condensador envía descargas parciales a la lámpara.

Transformador de aislamiento

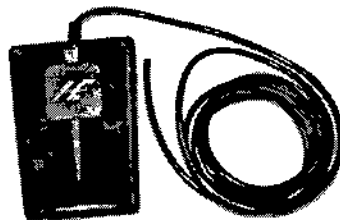
El transformador reduce la filtración de corriente al sistema de cable a tierra por razones de seguridad. Está diseñado con calidad médica.

Interruptor de pie

El interruptor de pie es un pedal que funciona neumáticamente. El interruptor de pedal está conectado al sistema a través del conector de pedal en el panel de servicio.

Si un módulo AFT, NIR, UV o módulo LED está conectado al sistema Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO, la emisión de luz pulsada se produce sólo cuando se presiona el pedal. Cuando cualquiera de los módulos de láser está conectado, la emisión de luz pulsada se permite solamente cuando el interruptor de pie y el disparador de la pieza de mano se presionan simultáneamente.

El pedal se activa sólo cuando el sistema está en modo Preparado. Al presionar el pedal en modo de espera o cualquier otro modo no permitirá la emisión de luz pulsada.



Módulos Descripción general

Los sistemas **Harmony Elite**, **Harmony XL** y **Harmony XL PRO** funciona con diferentes módulos que utilizan diversas tecnologías. Cada pieza de mano comprende un módulo completo e incorpora todo el banco óptico que emite el haz de luz o láser. No se puede operar los sistemas **Harmony Elite**, **Harmony XL** y **Harmony XL PRO** a menos que el accesorio manual esté enchufado a su conector.

Cada módulo está conectado a la consola del sistema mediante un cable umbilical que alberga los tubos de agua de refrigeración y de cableado.

Los parámetros de funcionamiento de todos los módulos Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO están preprogramados. Las especificaciones particulares y los parámetros de funcionamiento de cada módulo se pueden encontrar en el Manual de Módulos.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Los módulos también están preprogramados para un rango de energía dada en función de su uso previsto. El operador puede ajustar la fluencia de energía dentro del rango predeterminado.

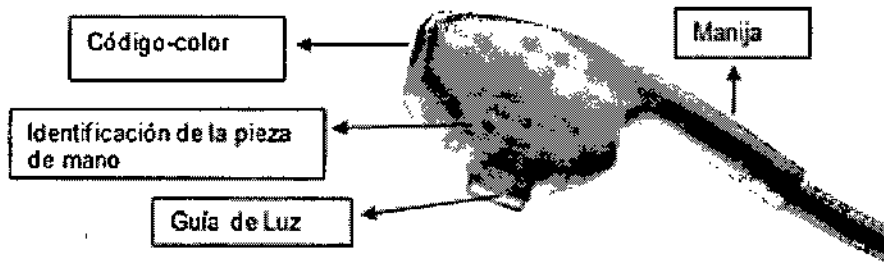
Precaución

El accesorio manual contiene componentes ópticos delicados, que puede verse seriamente dañados si se caen. Salvo durante el tratamiento, el accesorio manual debe mantenerse en su horquilla en todo momento.

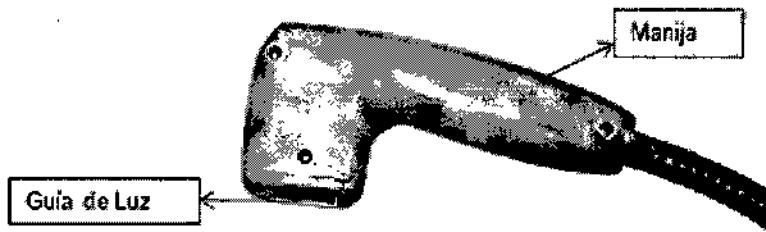
Al mover el sistema, el módulo se debe desconectar del sistema y almacenar en su caja.

Módulos AFT, Infrarrojos Cercanos, UVB and LED

Cada módulo **AFT, Infrarrojos Cercanos, UVB and LED**, tienen una gran sección Código-color en el frente del cuerpo del módulo, identificando el módulo del tratamiento de ese módulo (e.g., la sección verde identifica el módulo **VL / PL** (Vascular lesions & Pigmented lesions).



El módulo amarillo tiene una construcción única.



El operador toma la pieza de mano de la manija para colocar la guía de luz contra la piel del paciente

La fuente de luz del módulo / accesorio emite un pulso y es activada presionando el interruptor de pie. La luz pasa a través de una abertura con un filtro, en una guía de luz que esté situada en la extremidad del módulo.

Módulos laser

Los módulos láser en forma de pistola (ver Figura más abajo) incorporan un láser de estado sólido Nd: YAG, Q-Switched Nd: YAG, Er: YAG o Er: y una lámpara flash de xenón como el corazón del banco óptico. El haz de láser se entrega cuando el operador presiona tanto el interruptor de pedal como el gatillo del módulo.

Estos módulos albergan el mecanismo genera y envía la pulsación láser, incluyendo:

- El láser de Nd: YAG, Q-Switched Nd: YAG, Er: YAG o Er: Glass
- Los componentes de refrigeración del láser.
- El pulsador del módulo para la emisión luminosa.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

- La guía de luz que determina el tamaño de la zona y envía el rayo láser hacia el área de tratamiento.

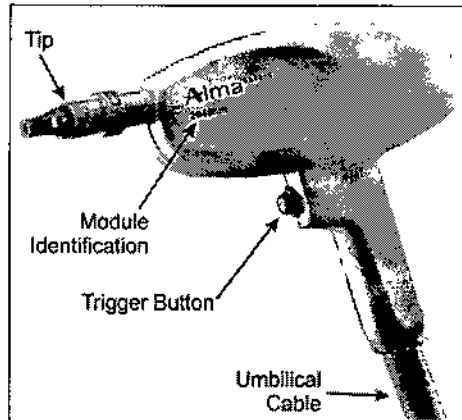


Figure 4-7: Laser Module Description

2.3.- Controles e Indicadores

A continuación se detallan los controles, indicadores y conexiones de los sistemas **Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO**:

- 1.- Interruptor principal.
- 2.- Interruptor de llave
- 3.- Perilla de apagado de emergencia
- 4.- Panel de control con pantalla táctil
- 5.- Indicador de sonido de emisión de rayo Láser
- 6.- Indicador luminoso de emisión de rayo Láser
- 7.- Panel de Servicio
- 8.- Pulsador del accesorio manual
- 9.- Interruptor de Pedal

Disyuntor principal

Está ubicado en el panel de servicio y protege a los sistemas contra el consumo excesivo de corriente. El interruptor de circuito desconecta el sistema en caso de una sobrecarga eléctrica. Para reanudar el funcionamiento levante la palanca del interruptor automático y reinicie el sistema.

Interruptor de alimentación principal

El interruptor de alimentación principal se encuentra en el panel posterior del sistema (consulte la Figura). Es utilizado para activar la pantalla LCD. Una secuencia correcta operación comienza con el encendido el interruptor principal antes de encender el interruptor de llave.

Interruptor de llave

El interruptor con llave está ubicado en el panel frontal de la unidad. Se utiliza para iniciar el menú operativo principal después de haber activado el sistema. Para poner la unidad en el modo de funcionamiento, el interruptor de llave se gira un cuarto de vuelta en sentido horario.

Advertencia

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Para evitar el mal uso del sistema, no deje la llave en el interruptor de seguridad mientras el sistema está sin vigilancia.

Perilla de apagado de emergencia

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia.

En caso de emergencia, presionar la perilla roja de apagado de emergencia para detener la operación del sistema en su totalidad. Para volver a la operación, girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado (OFF).

Indicadores de emisión de rayos láser

La lámpara amarilla de emisión, que se encuentra en el panel frontal indica lo siguiente:

- Apagada - cuando el sistema está encendido y en modo de espera
- Titilante - durante el modo Ready
- Continuo - durante la emisión de luz (cuando se presiona el pedal o el pedal y el pulsador del módulo)

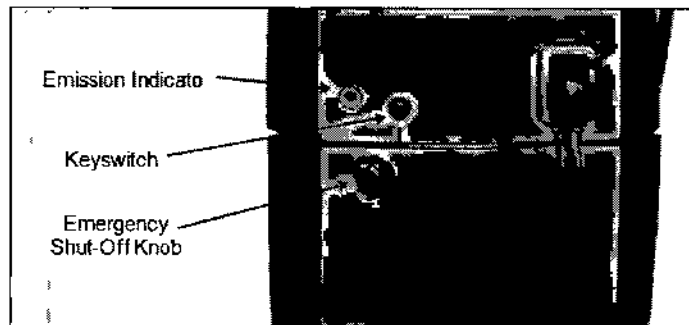


Figure 5-2: System Controls

Indicador Audible

Suena una señal de audio solo cuando el sistema está configurado en modo de espera o cuando se presiona el pedal en modo listo.

Panel de control con pantalla táctil

El panel de pantalla táctil está diseñado para proporcionar un control simple e integral del sistema por medio del tacto interactivo con el monitor a color de alta resolución.

El operador puede acceder a las características y funciones del sistema mediante la selección de los modos deseados y los parámetros de funcionamiento, y ejecutarlas con sólo tocar las teclas variables correspondientes en el panel de pantalla táctil.

Panel de mantenimiento/ panel posterior

Este panel incluye el Interruptor Principal y todas las conexiones necesarias:

- Conexión del cable de alimentación.
- Conexión de bloqueo a distancia. El enclavamiento está diseñado para interrumpir la emisión cuando la puerta de la habitación donde se realiza el tratamiento está abierta.
- La conexión del pedal.
- Rejillas de ventilación- para que fluya aire hacia los ventiladores que enfrían el agua del sistema refrigerante.

LUCCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BICMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Interruptor De Pie

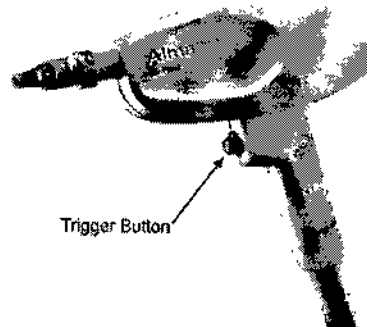
La emisión de luz pulsada con los módulos sin láser se produce sólo cuando el interruptor de pedal se activa.

La emisión de pulsos de láser se produce cuando el interruptor de pedal se activa al mismo tiempo que el gatillo del módulo. Este requisito de activación simultánea de los dos gatillos minimiza el riesgo emisión del haz láser de manera no intencional.

El interruptor de pie sólo se activa cuando el sistema está en modo listo. La activación del interruptor de pedal en el modo de espera no da lugar a la emisión de luz.

Pulsador de la pieza de mano

El pulsador de la pieza de mano es el pulsador situado en el mango en forma de pistola (véase la figura). La emisión de radiación láser se activa únicamente cuando tanto el gatillo del módulo y el pedal se activan.



Advertencia

Si el sistema está en el modo listo, la emisión del haz de láser se produce cuando el interruptor de pedal y el gatillo del módulo se activan simultáneamente.

3.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y manipulación:

3.1.- Almacenamiento y transporte

El almacenamiento de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO debe ser en condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- Temperatura ambiente: 0 ° a 50 ° C
- Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- Presión atmosférica: 90 kPa a 110 kPa

nota

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de los 0°C, el agua desionizada debe ser drenada del sistema de refrigeración. Sólo personal técnico autorizado de Alma Lasers puede llevar a cabo este procedimiento.


3.2.- Limpieza y desinfección

La superficie exterior del sistema se puede limpiar con un paño de algodón suave embebido en una solución de agua y jabón suave.

Utilice una aspiradora para limpiar el polvo de los filtros de aire externamente cada 3 meses.

3.3.- Limpieza y desinfección de los módulos sin láser


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BABILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Una Inspección preventiva de los módulos sin láser se debe realizar después de cada tratamiento. La inspección consiste en la comprobación de la superficie de salida de la guía de luz.

Si la punta del módulo está sucia, se debe limpiar con un paño de algodón húmedo.

La superficie exterior del cuerpo del módulo y el cable umbilical se puede limpiar con un paño de algodón suave embebido en alcohol al 70%.

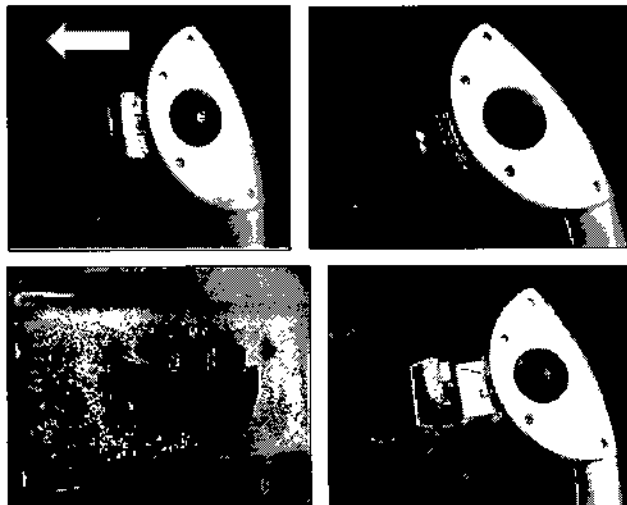
Precaución

Nunca sumerja una parte del accesorio manual en agua, ni lo sostenga debajo del agua de la canilla para evitar la penetración de agua.

La ventana de la guía de luz debe ser limpiada al final de cada sesión para eliminar el gel y la suciedad para evitar interferencias en la distribución de la luz, lo que puede reducir la eficacia de los tratamientos posteriores.

Instrucciones de Limpieza y desinfección

1. Apague el sistema.
2. Limpie la superficie externa de la guía de luz con un paño suave o una bola de algodón. Limpie cualquier resto de gel de ultrasonidos de la superficie externa del mando de la guía de luz con un paño seco.
3. Sujete el mango de la guía de luz como se muestra en la Fig. 1 y sepárelo de la guía de luz.
4. La guía de luz desnuda (vidrio) debe ser observada por manchas o restos de gel ultrasónico
5. (Fig. 2).
6. Limpie los bordes externos de la guía de luz con agua tibia usando un paño suave o una bola de algodón (no debe ingresar agua dentro de la guía de luz).
7. La guía de vidrio externa debe desinfectarse externamente usando solución antiséptica 70% de alcohol.
8. Sumerja el mango de la guía de luz en agua caliente y limpia de adentro hacia fuera con un paño suave y seco (Fig. 3).
9. Tanto la guía de luz como el mango de la guía de luz deben secarse antes de volver a montar.
10. Inserte el mango de la guía de luz completamente sobre la guía de luz (Fig. 4).



LUGAS BOSCOLO
MODERADO

JOSE B. BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Limpieza y desinfección de los módulos de láser

Las instrucciones de limpieza y desinfección deben aplicarse a la totalidad de los módulos láser y sus puntas.

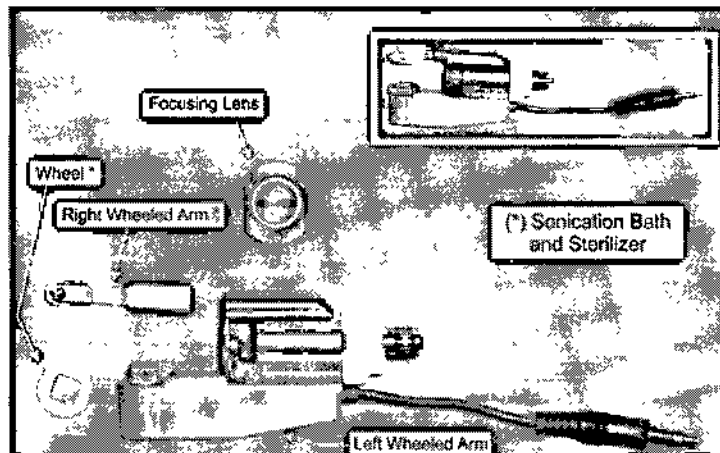
Es imperativo que las puntas del módulo láser y sus lentes se mantengan limpias y libres de suciedad. Las puntas y las lentes deben limpiarse con un hisopo de algodón y agua tibia después de cada tratamiento. Durante los tratamientos largos, el operador debe inspeccionar visualmente la punta y limpiarla si es necesario. Para la desinfección utilizar alcohol al 70%.

La superficie exterior del cuerpo del módulo y el cable umbilical puede limpiarse con un paño de algodón suave embebido en alcohol al 70%.

Limpieza y esterilización de los módulos laser iPixel Er: YAG

Es imperativo que las ruedas de la punta de los módulos láser Er:YAG y sus puntas permanezcan limpias y libres de residuos. Después de cada tratamiento estas partes deben ser separadas de la pieza de mano limpiadas y desinfectadas de la siguiente manera:

1. Prepare Enzol detergente enzimático (o equivalente) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (8 ml. Por litro), usando agua tibia del grifo. Si en cualquier momento durante el procedimiento de limpieza el detergente se vuelve extremadamente sucio, preparar detergente nuevo.
2. Separe el brazo derecho y la Rueda (ver Figura 7-4) del cuerpo principal de la punta y sumérgalo plenamente en la solución; déjelo en remojo durante al menos 10 minutos



3. Con el brazo derecho y Rueda completamente inmersos, fregar con un cepillo de cerdas suaves, un mínimo de tres veces, hasta que toda la suciedad visible se ha eliminado. Asegúrese de haber girar los componentes a lo largo de cada una de las tres pasadas de fregado.
4. Enjuagar a fondo utilizando una jeringa llena de detergente preparado (Enzol).
5. sumerja completamente el brazo derecho y rueda en agua de grifo y deje en remojo durante un mínimo de 1 minuto. Después de remojar, lavar con una jeringa con un nuevo lote de agua del grifo para enjuagar entre las placas de las ruedas, por un mínimo de un minuto. Asegúrese de que las ruedas estén expuestas 360 grados a lo largo del paso de enjuague.
6. Repita los pasos anteriores de enjuague dos veces más (un total de 3 veces), utilizando agua fresca del grifo cada vez para cada remojo y enjuague. Cada enjuague debe ser de al menos 2 minutos de duración, con todo el tiempo de lavado por un total de un mínimo de 6 minutos.

Asegúrese de que las ruedas están expuestas 360 grados a lo largo del paso de enjuague.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

7. Inspeccione visualmente las ruedas prestando atención a las zonas de difícil acceso permanece suciedad visible repetir los pasos de limpieza aplicables anteriormente.
8. Preparar Endozime® AW Triple + con APA, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante en el limpiador de ultrasonidos digitales suministrado.
9. sumerja completamente el Brazo y rueda en el limpiador de ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos.
10. sumerja completamente el brazo derecho y rueda en el agua del grifo y deje en remojo durante un mínimo de 1 minuto. Después remojar los componentes a fondo usando una jeringa y un nuevo lote de agua del grifo para enjuagar entre las placas de la rueda, por un mínimo de un minuto.
11. Repita los pasos anteriores de enjuague dos veces más (un total de 3 veces), utilizando agua fresca del grifo cada vez para cada remojo y enjuague. Cada enjuague debe ser de al menos 2 minutos de duración, con todo el tiempo de lavado por un total de un mínimo de 6 minutos Asegúrese de que las ruedas están expuestas 360 grados a lo largo del paso de enjuague.
12. Repetir el tratamiento con ultrasonido y el enjuague dos veces más (un total de 3 ciclos), utilizando un nuevo lote de detergente cada vez.
13. Agitar el Brazo y Rueda y séquelos con un paño limpio y sin pelusa. aire a presión puede ser utilizado para secar la punta (<20 PSI / <1,4 bar).
14. La sección izquierda del Brazo y la lente de enfoque han sido diseñados para ser limpiado sólo internamente. Limpie el cuerpo de la sección izquierda del Brazo y el marco de la lente de enfoque con un paño limpio y sin pelusa humedecido en alcohol isopropílico 70%.

Esterilización de las puntas iPixel del módulo laser Er: YAG

1. Envuelva el Brazo derecho y rueda en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (KC600).
2. Esterilizar el brazo Derecho y rueda envueltos de acuerdo con la configuración de esterilizadores en la tabla de abajo.

Tipo de esterilización:	Pre vacío
Pulsos de pre acondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132°C
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	40 minutos

3.4.- Desplazamiento del sistema

Para mover el sistema dentro de la clínica:

1. Desconecte el módulo y guárdelo en su estuche de transporte.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Desconecte el conducto de aire del interruptor de pie.
4. Libere los frenos de las ruedas.
5. Mueva el sistema a su nueva posición empujando / tirando con los mangos de la consola.
6. Ponga nuevamente los frenos de la rueda.
7. Vuelva a conectar el interruptor de pedal y el cable de alimentación.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

8. Conecte el módulo deseado y reanude el funcionamiento normal.

Precaución

Nunca tire o empuje del sistema por cualquier parte con excepción de las manijas de la consola

Para mover los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO a un sitio diferente:

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO se componen de dos secciones modulares que se pueden separar el uno del otro cuando se transporta el sistema

1. Desconecte el módulo y guárdelo en su estuche de transporte.
2. Retire el soporte de módulo desmontable deslizándolo hacia arriba y hacia fuera.
3. Desconecte el cable de alimentación y enróllelo alrededor de los pernos de montaje (A).

4.- Instrucciones de Uso

Esta sección describe detalladamente las instrucciones para la utilización de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO. Los parámetros y la información específicos del tratamiento referente a los usos terapéuticos del sistema se proporcionan en las guías clínicas para cada módulo en los módulos manuales.

4.1.- Encendido del sistema

1. Conecte el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.
2. Conecte el bloqueo remoto a la puerta de entrada de las salas de tratamiento,
3. Conecte el interruptor de pedal del panel de servicio.
4. Conecte el módulo deseado.
5. El paciente y todo el personal de la sala deben usar gafas de seguridad específicas al módulo en uso.
6. Gire el interruptor principal, en el panel de servicio del sistema, a la posición A (superior).
7. Encienda el interruptor de alimentación principal verde en el panel de servicio del sistema; el sistema realiza automáticamente una rutina de auto-check. La operación puede realizarse únicamente si todos los chequeos se han completado satisfactoriamente. Esta auto-prueba se realiza de forma continua durante toda la sesión de operación.
8. Si la prueba falla, aparecerá un mensaje de error
9. Si no se ha detectado ningún error, la pantalla LCD se encenderá y aparecerá la pantalla de Apertura
10. Gire la llave hacia la derecha un cuarto de vuelta a la posición de encendido; el icono del interruptor de llave en la pantalla cambia a una tecla de función de inicio,
11. Toque la tecla de función de inicio; el sistema reconocerá el módulo conectado y se visualizará la pantalla de funcionamiento principal del módulo.

¡Atención!

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO emiten pulsos de luz intensa a través de los módulos no láser y pulsos de láser a través de los módulos láser. Asegúrese que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estas pulsaciones, ya fuera directamente por el módulo o indirectamente por el reflejo en una superficie.

Para protegerse del daño y molestia ocular, todas las personas presentes en la habitación deberán utilizar los protectores oculares recomendados por alma lasers:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. EICMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Consulte la Sección correspondiente de este manual para obtener información específica de gafas de protección..

Nunca mire en forma directa a la pulsación que emite el accesorio manual, aun cuando esté utilizando la protección adecuada.

Nunca apunte el accesorio hacia un espacio libre. Asegúrese que el accesorio apunte hacia la zona a ser tratada durante el tratamiento.

4.2.- Identificación de errores

Este sistema incluye un software de auto-control que permanentemente monitorea el funcionamiento del sistema por medio de un software de vigilancia e interrupciones. El software chequea el disco rígido en forma continua y si detecta algún error:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error y evita que se siga con la operación.
- El indicador de sonido emite una señal de alarma más prolongada que la señal láser

En este caso, deberá cerrar el sistema y reiniciarlo. Si el problema persiste, recurra a la Sección "Resolución de problemas" donde encontrará más indicaciones.

4.3.- Operación de los accesorios / Módulos

El sistema se opera tocando las soft-keys en el panel de control de la pantalla táctil para seleccionar y para ajustar parámetros del tratamiento. En general, los parámetros de funcionamiento de los módulos Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO se configuran de la misma manera. La Figura 6-5 presenta el panel de control y etiquetas informativas que son comunes a todos los módulos:

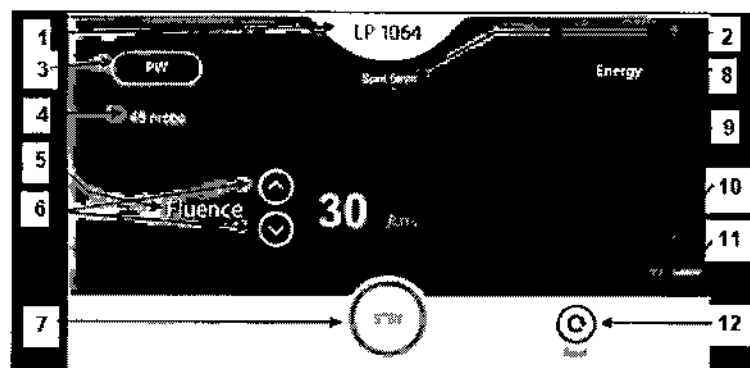


Figure 6-5: Touch-Screen Control Panel Functions

La pantalla principal contiene la siguiente información:

1. Nombre del módulo - esta etiqueta muestra el nombre del módulo que está actualmente conectado al sistema. El sistema reconoce automáticamente el módulo conectado y no se requiere ninguna acción para 'informar' el sistema que está conectado el módulo.
2. Tamaño del punto -Este etiqueta especifica el tamaño de punto cuando un módulo de láser está conectado al sistema, o la guía de luz cuando un módulo de IPL está conectado al sistema, o si es una punta Pixel® / iPixel®. Si no hay un punta conectada al módulo láser, la etiqueta mostrará el mensaje Sin Tip; Si una punta equivocada está conectada al módulo de láser, la etiqueta exhibirá un mensaje no válido.
3. Ancho de Pulso / Selector de tiempo / Velocidad de repetición de pulso / Selector de modo - esta softkey establece el ancho de pulso, tiempo, frecuencia del pulso, o el modo de influencia, dependiendo del módulo conectado de la siguiente manera:

- TIEMPO - varios segundos temporizadores en los módulos ST, SST, SHR y SSR.

LUCAS BASCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- PW - el ancho de pulso del resto de los módulos se mide en mseg o nseg.
- PRR - la tasa de repetición de pulsos (frecuencia), en Hz.
- Modo - esta softkey sólo aparece cuando se conectan los módulos con punta iPixel.

Toque las softkey para cambiar el valor del parámetro.

4. Tasa del parámetro - esta etiqueta exhibe la tasa parámetro seleccionado y su criterio de medición (ms o Hz).
5. Fluencia - toque la softkey fluencia para activar el parámetro cuando desee cambiar su valor con los botones ▲ o ▼.
6. Aumentar / Reducir - tocar la softkey ▲ o ▼ para aumentar o disminuir la fluencia o el temporizador de intervalo al siguiente nivel más alto o más bajo en el módulo en particular.
7. STBY - esta tecla alterna entre los modos preparado y listo. Toque la tecla de función cuando esté listo para iniciar el tratamiento; la etiqueta cambiará a READY y la emisión de luz se activa cuando el interruptor de pie / gatillo o ambos son presionados (dependiendo el módulo). Toque la tecla nuevamente para devolver el sistema al modo de espera.
8. La etiqueta energética total sólo está activa en los módulos de modo 'S'.
9. Valor del Parámetro - esta etiqueta muestra el valor del parámetro seleccionado y su criterio de medición (J / cm², mJ / cm², mJ / pixel o mJ / pulso).
10. Contador de pulsos del Módulo - este campo cuenta el número de pulsos de luz emitidos por el módulo durante una sesión de tratamiento. El contador puede ponerse a cero cuando se desee.
11. Contador de pulsos total del Módulo - este campo cuenta el número total de pulsos de luz emitidos por el módulo, y no se puede restablecer. Este campo se restablecerá automáticamente a cero sólo cuando un nuevo módulo está conectado al sistema.
12. RESET - Pulse esta tecla programable para restablecer el contador de pulsos a cero.

4.4.- Cambio de parámetros de funcionamiento durante la operación.

Se podrán cambiar cualquiera de los parámetros de funcionamiento durante la operación de la siguiente forma:

- Suelte el pedal.
- Cambie del modo "Ready" al modo "Standby" haciendo clic en "StBy".
- Modifique los parámetros determinados.
- Vaya del modo "Standby" al modo "Ready" haciendo clic en "Ready".

4.5.- Pausa durante la operación

Como medida precautoria de seguridad, cuando la emisión luminosa de pulsaciones no se utilizara inmediatamente, el sistema deberá establecerse en el modo "Standby". Si el operador saliera de la habitación, se apagará el sistema de acuerdo con lo indicado más abajo.

4.6.- Apagado del sistema

Apague los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO como sigue:

- 1.- Establecer el modo "Standby" haciendo clic en "StBy".
- 2.- Girar la llave del interruptor hacia "OFF". Aparecerá el logo en la pantalla.
- 3.- Mover el interruptor principal en el panel posterior hacia la posición "OFF".

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- 4.- Desconectar el cable de alimentación de las fuentes.
- 5.- Limpiar el accesorio manual como se indicó más arriba.
- 6.- Inserte el accesorio manual en su soporte.

Nota: para apagar el sistema en una situación de emergencia, presione la perilla de apagado de emergencia. Para revertir esta acción, tire del interruptor hacia arriba y apague el sistema y repita nuevamente. Para volver a funcionar, es necesario llevar a cabo nuevamente todo el proceso de inicialización.

5.- Tratamiento

Para más detalles sobre el procedimiento a seguir en el tratamiento, recurra a la información Clínica General para obtener información sobre la aplicación adecuada.

Si los parámetros que aparecen en pantalla son satisfactorios, el tratamiento podrá comenzar de la siguiente manera:

- Distribuya el gel refrescante enfriado (6°C - 10°C) sobre la zona a tratar.

Una vez que se presiona el pedal para ingresar al modo "Stby", el sistema ya no volverá al modo "Ready". Aparecerá el mensaje "SUELTE EL PEDAL".

- Haga clic en "Ready" en la pantalla principal. Después de unos pocos segundos, el indicador luminoso rojo comenzará a titilar y se escuchará un sonido "bip", indicando que la máquina está lista para enviar una pulsación luminosa.
- Una vez presionada la tecla "Ready", el operador ya no podrá cambiar ninguno de los parámetros para la operación.
- Sostenga el accesorio manual en forma perpendicular a la piel del paciente sobre la zona de tratamiento, asegurándose de hacer contacto con el gel refrigerante.
- Para emisión de AFT o UVB presione el pedal.
- Para láser Nd: YAG, pise el pedal y el disparador del accesorio manual simultáneamente.
- Después de cada disparo, el operador puede soltar el pedal y esperar el próximo "bip". El tiempo de espera entre pulsaciones es de por lo menos 3 segundos.
- Si se mantiene el pedal presionado constantemente, el sistema disparará a razón de 1/3 pulsaciones por segundo.
- En caso de emergencia, presione la perilla de apagado de emergencia y el sistema se detendrá.

6.- Indicaciones – Usos Propuestos

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO poseen una amplia gama de aplicaciones estéticas, cosméticas y quirúrgicas en los tratamientos de acné vulgaris, soriasis, trastornos vasculares profundos y superficiales, rejuvenecimiento de la piel, de lesiones pigmentarias, eliminación de vello y la reducción permanente del mismo, tratamiento no-ablativo de las arrugas faciales (rejuvenecimiento de la piel), el leukoderma, el vitiligo, y la dermatitis atópica y seborreica, otras lesiones de piel y quemaduras superficiales.

7.- Advertencias, Precauciones y Cuidados Especiales

Con el debido mantenimiento y utilización adecuada, los profesionales médicos capacitados pueden emplear el sistema en forma segura. El médico supervisor y todo el personal que opere o se ocupe de mantener a los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBI ONI
ING. EICMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

2367



PRO, deberá estar familiarizado con la información sobre la seguridad que se incluye en esta sección.

La primera consideración debería dirigirse a la seguridad del paciente, del médico y de otros empleados. La seguridad del paciente se garantiza principalmente contando con un personal bien capacitado y un consultorio bien organizado. También es importante instruir al paciente, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

7.1.- Advertencias

- Sólo el personal autorizado por Alma Lasers podrá realizar el mantenimiento de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO.
- Nunca permita que personal no entrenado opere el sistema.
- Asegúrese que todo el personal del consultorio esté familiarizado con los controles de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO y sepa apagar el sistema instantáneamente.
- El mantenimiento realizado por el operador sólo podrá llevarse a cabo cuando la unidad esté cerrada y desconectada. El realizar tareas de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o perjudicial para el sistema.
- Verifique que los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO esté preparado para el voltaje adecuado a su país (220-240VAC).
- Siempre apague el sistema cuando no lo utilice.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin control durante su mantenimiento.
- Para evitar el uso inadecuado del sistema, no deje la llave en la cerradura sin control.
- Nunca deje el sistema en modo "Ready" sin atención.
- Si el sistema se encuentra en el modo READY, la emisión luminosa de pulsaciones ocurre cuando se presiona el pedal.
- Nunca presione el pedal cuando el accesorio manual apunte a un espacio libre.
- El accesorio manual contiene componentes ópticos delicados, que puede verse seriamente dañados si se caen. Salvo durante el tratamiento, el accesorio manual debe mantenerse en su horquilla en todo momento.
- La tapa de vidrio de la luz en el accesorio manual debe conservarse siempre limpia.
- Recuerde retirar el gel refrescante AFT de las guías luminosas después de cada paciente.

7.2.- Precauciones

No intente ingresar en el modo mantenimiento. Las pantallas de mantenimiento están protegidas por una contraseña. Sólo un técnico autorizado por alma lasers podrá hacerlo.

No ingrese al modo "Técnico". Al cambiar los parámetros se puede afectar la seguridad y efectividad del sistema Harmony.

El uso de controles o ajustes, o la aplicación de procedimientos no incluidos en el manual, pueden poner en riesgo al operador o al paciente. Por lo tanto, el personal que utilice o mantenga los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO, deberá leer el manual y familiarizarse con todos sus requerimientos de seguridad y procedimientos de utilización, antes de intentar usar u operar el sistema.

El manual debe estar siempre junto a la unidad, y todo el personal que opere la unidad debe conocer su ubicación. alma lasers o su representante local podrán suministrarle copias adicionales.

LUCAS BOSCOLO
OPERADOR

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El profesional adecuadamente habilitado para el uso de este sistema será responsable por la utilización y operación del instrumental y por todas las autorizaciones del operador. alma lasers no interfiere en modo alguno en lo que respecta a las leyes o reglamentaciones federales, estatales o locales que puedan aplicarse al uso y operación de instrumental médico. Será la responsabilidad del médico contactar a su agencia local de licencias para determinar la necesidad de tener una autorización exigida por ley para el uso clínico y para la operación del aparato.

Todo mantenimiento deberá ser realizado por un técnico de alma lasers y todos los repuestos deberán adquirirse en alma lasers. En caso de realizar el mantenimiento con otros técnicos o adquirir piezas que no pertenecieran a alma lasers, se anularán todas las garantías, expresas e implícitas.

La modificación no autorizada del hardware, software o las especificaciones de Harmony, anulará todas las garantías, expresas e implícitas. alma lasers no se hará responsable por el uso u operación de dicho aparato.

Este sistema deberá ser utilizado por un profesional, conforme a las leyes aplicables en cada país.

Los médicos y clínicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema Harmony.

Cualquier dispositivo láser o de emisión de luz intensa puede ser perjudicial si no se utiliza correctamente. Dentro de las unidades Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO existe alto voltaje. El personal que trabaja con láser o con fuentes de luz intensa debe estar siempre conscientes de los posibles peligros y deben tomar medidas adecuadas como las que se describen en este manual.

Harmony emite pulsaciones luminosas intensas a través del accesorio AFT y UVB, y pulsaciones láser a través de los accesorios Nd:YAG. Asegúrese que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estas pulsaciones, ya fuera directamente por el accesorio o indirectamente por el reflejo en una superficie.

Para protegerse del daño y molestia ocular, todas las personas presentes en la habitación deberán utilizar los protectores oculares recomendados por alma lasers.

Nunca mire en forma directa a la pulsación que emite el accesorio manual, aun cuando esté utilizando la protección adecuada.

Se deberá colocar una señal luminosa pulsante de advertencia, incluida en esta unidad, en la entrada del consultorio donde se realiza el tratamiento, siempre que la unidad esté en uso.

Al enviar demasiada energía a la zona a tratar se puede producir daño térmico en la piel, que podría llevar a la hipertrofia y/o atrofia y/o pigmentación anómala.

El uso o ajuste inadecuado de este sistema podrá invalidar el acuerdo de garantía de mantenimiento suministrado por Harmony. Se recomienda dirigirse a su distribuidor alma lasers autorizado antes de intentar utilizar el sistema en disonancia con lo especificado en este manual.

Nunca sumerja una parte del accesorio manual en agua, ni lo sostenga debajo del agua de la canilla para evitar la penetración de agua.

Uso del receptáculo de energía adecuado: El cable no viene incluido en la unidad. Utilice sólo cables con pasador de posicionamiento y corriente alterna de 5A o superior.

Puesta a tierra de la unidad: La unidad se conecta a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación y del pasador de posicionamiento interno.

No apropiado para su uso en presencia de anestésico inflamable mezclado con aire u óxido nitroso.

7.3- Cuidados Especiales

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO

El consultorio debe tener carteles visibles indicando que se está utilizando láser y/o luz de alta intensidad. Los carteles son suministrados por los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO.

El consultorio no debe tener ninguna luz que refleje sobre objetos, como por ejemplo un espejo.

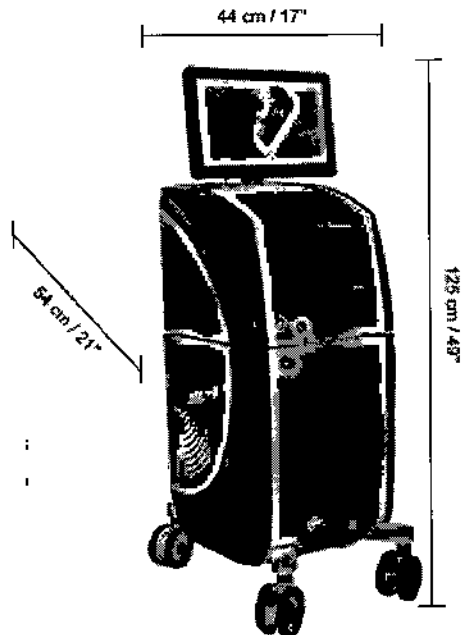
Requisitos de espacio:

Antes de desembalar el equipo, asegúrese que el lugar cumpla con los requerimientos que se describen a continuación.

• Espacio y ubicación:

El lugar deberá contar con ventilación apropiada y buena circulación de aire. El área de trabajo para el aparato deberá adecuarse a las dimensiones del sistema presentadas en la figura más abajo. Para garantizar la ventilación adecuada, las partes laterales del aparato deberán ubicarse por lo menos a 0.5 m de la pared o de cualquier otra obstrucción de la circulación del aire. Después de instalar el sistema, trabe los frenos frontales de las ruedas presionando los pedales que se encuentran arriba de cada una de ellas.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo durante los tratamientos específicos se puede encontrar en el final de este manual.



• Requerimientos eléctricos

El sistema se adapta en fábrica para el voltaje de línea local de acuerdo con lo solicitado por el cliente. Por consiguiente, el sistema necesitará del suministro de una línea separada de: Fase simple de 230VAC \pm 10%, 3.15A, 50/60 Hz para el mercado europeo.

Las líneas de alimentación de entrada no deberán tener tensión transitoria, ni picos de voltaje y corriente, o sobrevoltaje. En consecuencia, la línea de energía del sistema no podrá compartirse con otras cargas variables pesadas como son las de los ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores de magnitud, etc.

LUCAS BOSCOLO
PRODETAO

JOSE BIBLONI
ING. EICMEDICO
DIRECTOR TECNICO

La unidad es conectada a tierra por medio del conductor a tierra que se encuentra en el cable de alimentación que se enchufa en el tomacorriente de la pared. Una buena puesta a tierra es elemental para poder operar en forma segura.

• Requerimientos ambientales

Calidad del aire:

El sistema deberá funcionar en un ambiente anticorrosivo. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Se debe reducir las partículas de polvo al mínimo posible, ya que absorben luz y calientan. Las partículas calientes que se posan sobre las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es perjudicial para el equipo eléctrico.

Calidad del agua:

El sistema debe funcionar utilizando sólo agua blanda. El agua común contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de tubos.

Temperatura:

Para asegurarse que el sistema funcione en forma óptima, mantenga la temperatura del consultorio entre 20°C y 25°C (68°F- 77°F) y la humedad relativa menor a 80%. Cuando el sistema se utiliza con intensidad, emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado.

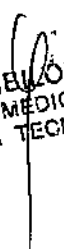
8.- Contraindicaciones

La aplicación del sistema Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO está contra indicado en caso de:

- Cáncer; en particular cáncer de piel
- Embarazo
- Uso de medicación fotosensible para la cual la exposición al láser está contraindicada
- Prolongada exposición al sol o cama solar durante las 3 o 4 semanas anteriores al tratamiento y posteriores al tratamiento
- Historia de queloides o de cicatrices hipertróficas
- Infección activa o herpes simple en el área de tratamiento
- Diabetes (dependiente de la insulina)
- Piel frágil y seca
- Desórdenes hormonales (que se estimula bajo luz pulsada)
- Uso de anticoagulantes
- Epilepsia
- Historia de coagulopatias
- Uso oral o tópico de los retinoids (Accutane)
- Uso oral o tópico de esteroides

9.- Efectos adversos del tratamiento


LUCAS BOSCOLO
APROBADO


JOSE BIELLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El uso del sistema Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO es similar al uso de otras tecnologías basadas en la luz, incluyendo la luz pulsada AFT, UV, LED o Laser Nd: YAG, Laser Er: YAG, Laser Q-Switched Nd:YAG o láser de Er: Glass. Históricamente, los sistemas tradicionales han demostrado la capacidad de causar un cierto grado de daño tisular controlado y no controlado (y en raras ocasiones, hemorragia grave). Además, existen los siguientes riesgos:

- eritema grave o prolongado (enrojecimiento) y edema (hinchazón) en un plazo de 2-24 horas de tratamiento que podría durar varias semanas.
- Irritación, escozor, sensación de ardor o dolor (similar a las quemaduras solares) pueden ocurrir dentro de las 48 horas de tratamiento en el lugar de aplicación.
- Las ampollas, erosiones epidérmicas o hiperpigmentación se pueden desarrollar y seguir siendo evidente durante varios días a varias semanas después del tratamiento.
- La exposición crónica a la intensa luz ultravioleta (es decir, la luz solar intensa) puede causar envejecimiento prematuro de la piel y puede proporcionar los precursores de cáncer de piel.
- Daño a los ojos por la exposición sin protección a la luz pulsada o luz láser. Gafas protectoras (apropiadas para la longitud de onda) se deben usar durante todos los tratamientos para prevenir lesiones en los ojos.

10.- Cuidados relacionados con la emisión de láser y de luz pulsada intensa.

En este capítulo se describen los problemas generales de seguridad relacionados con el uso de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

El médico supervisor y el resto de personal que opera o mantiene la armonía XL Pro deben estar familiarizado con las indicaciones de seguridad en este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el médico y otro personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente por un equipo de profesionales y una sala de tratamientos bien distribuida. La educación del paciente también es importante, incluyendo información acerca de la naturaleza del tratamiento.

10.1.- Medidas de seguridad del sistema

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO fueron diseñados para maximizar la seguridad para el paciente y el personal. Los siguientes son algunas de las medidas preventivas de seguridad:

Seguridad Eléctrica

1. El sistema está protegido por un interruptor de circuito de semi-automático.
2. La protección del software, incluye:
 - El software comprueba todo el hardware relacionado con la seguridad después de que el sistema está encendido.
 - Tiempo de Emisiones está regulada por las interrupciones cada 0,25 ms (250 microsegundos).
 - Un ciclo de vigilancia monitoriza continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.
 - Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva otra operación.

LUCAS BOSCOLO
AFODRADO

JOSE BIBILONI
ING. QUIMICO MEDICO
DIRECTOR TECNICO

3. Se realiza una autocomprobación del módulo conectado cuando el sistema está encendido. La prueba incluye la identificación del módulo.
4. Un autotest de los circuitos eléctricos tiene lugar después de que el sistema está encendido. Los circuitos de prueba continuamente monitorean el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

Seguridad del láser y del haz de luz

1. La geometría cerrada de la guía de luz se utiliza para transmitir la luz al sitio de tratamiento. El haz de Luz solo se emite a través del plano frontal de la guía de luz.
2. El sistema incorpora un conector de bloqueo de seguridad remota para conectar un bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El bloqueo remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, desactiva el sistema y evita la operación cuando se abre la puerta de entrada.
3. Un botón de apagado de emergencia agiliza el apagado cuando sea necesario. Cuando se pulsa, se cierra inmediatamente la operación del sistema.
4. Una contraseña en la pantalla de modo de servicio evita cambios no autorizados en los parámetros básicos de funcionamiento del sistema.
5. El sistema cuenta con dos indicadores de emisiones: una lámpara indicador de emisiones amarilla se encuentra en la consola del sistema, y un timbre.
 - La lámpara amarilla parpadea cuando el sistema está listo para disparar pulsos, y se convierte en una luz continua cuando se dispara un pulso de luz.
 - El timbre emite un pitido cuando el sistema cambia al modo Listo.
6. La emisión se activa sólo cuando el operador cambia al modo Listo y presiona el pedal (riesgo mínimo).
7. La emisión láser (de los módulos de láser) se activa únicamente si tanto el interruptor de pedal y el gatillo del módulo se presionan al mismo tiempo. El gatillo reduce el riesgo de emisión de láser no intencional.
8. El agua se hace circular a través del módulo tan pronto como el sistema se enciende con el fin de enfriar la fuente de luz. la emisión de luz se desactiva si el flujo de agua se detiene.
9. La temperatura del agua se controla mediante un sensor térmico con el fin de eliminar el riesgo de sobrecalentamiento del módulo. La emisión de luz se desactiva si la temperatura del agua es más alta que 50 °C (122 ° F).
10. El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para facilidad de uso. Es neumática para eliminar la posibilidad de cualquier cortocircuito en el cableado de interruptor de pedal y para aumentar su durabilidad a los fluidos.

La Sala de tratamiento

La sala de tratamiento debe estar claramente etiquetada con signos que indican que luz de alta intensidad y / o energía láser están en uso. El signo sala de tratamiento que se suministra con los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO.

La sala de tratamiento no debe incluir ninguna luz que reflejen los objetos como un espejo. El acceso a la sala de tratamiento sólo debe permitirse al personal esencial para el procedimiento y que estén bien entrenados en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento estén familiarizados con los controles de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO y saben cómo apagar el sistema al instante.

LUCAS BOSCOLO
PRODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EC MEDICO
DIRECTOR TECNICO



10.2.- Advertencias relacionadas con la emisión láser y luz pulsada intensa

Peligro de quemaduras

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO emiten un amplio espectro de longitud de onda, que en parte es invisible al ojo humano y puede ocasionar quemaduras de tercer grado.

Peligro de exposición ocular refleja y directa

Evite la exposición accidental a la luz pulsátil o al láser asegurando que todo el personal y los pacientes utilicen protección ocular adecuada para el módulo en uso.

Nunca mire en forma directa a la luz pulsátil emitida por el extremo del accesorio manual, aun cuando utilice protectores oculares.

Es una buena práctica para instruir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento incluso con gafas de protección ocular.

Si el paciente no puede utilizar la protección ocular, ofrézcale protección ocular opaca que bloquee completamente el paso de luz a los ojos.

Si el área de tratamiento está muy cerca de los ojos (por ejemplo, párpados), proteger los ojos con protectores corneales

advertencia

- Gafas de protección diferente está indicado para su uso con los diferentes módulos. Asegúrese de elegir el tipo correcto.
- No trate a las cejas, las pestañas, u otras áreas dentro de la zona del hueso que rodea la órbita del ojo con el láser de Nd: YAG, Er: YAG o Er: Glass La luz emitida por estos módulos puede causar lesiones oculares graves o ceguera. Para mayor seguridad, el paciente debe usar gafas de metal para todos los tratamientos faciales.

Nunca dirija la luz pulsátil hacia otro lado que no sea la zona a ser tratada.

Peligro de explosión e incendio

La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente. Sea cuidadoso para reducir el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor de la zona donde se realiza el tratamiento.

El sistema no está preparado para ser utilizado presencia de mezclas inflamables con el aire u oxígeno.

No trabaje cuando existan solventes volátiles como alcohol, gasolina u otros.

No utilice ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona al preparar la piel para el tratamiento. Si fuera necesario, use jabón y agua.

Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de Harmony, deje que se seque completamente antes de hacer uso del sistema.

Se debe mantener el material inflamable fuera del lugar.

Peligro de alto voltaje

El sistema utiliza 120/ 130 VAC. Para evitar daños al personal, no utilice la unidad hasta no estar seguro que la cubierta está correctamente cerrada. No intente sacar o desmontar la cubierta.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El sistema Harmony produce voltaje muy alto, y esto puede ser peligroso. Algunos elementos pueden retener carga aún después de interrumpido el suministro de energía. Por eso, sólo personal autorizado por alma lasers está habilitado para sacar la cubierta exterior del aparato.

Durante el mantenimiento, nunca deje el sistema Harmony encendido, abierto o sin control.

Puesta a tierra de la unidad

La unidad se conecta a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación y la clavija de conexión a tierra interna.

10- Características de seguridad del sistema

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO cuentan con una variedad de medidas de seguridad. Todo el personal que trabaje en el consultorio donde se realice el tratamiento deberá estar familiarizado con la ubicación y la utilización de estas medidas de seguridad.

Contraseña

La contraseña en la pantalla de Mantenimiento permite ingresar en el modo Mantenimiento. Se necesita otra contraseña diferente para ingresar en la pantalla de calibración del accesorio manual.

Estas contraseñas evitan modificaciones no autorizadas de los parámetros de la unidad.

Perilla de apagado de emergencia

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia. Al presionarla, se detiene todo el sistema.

Para desenganchar la perilla de apagado de emergencia, gírela en el sentido de las agujas del reloj. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado (OFF).

Disyuntor principal

Un interruptor del circuito semi-automático, situado en el panel trasero, protege el sistema contra el consumo excesivo de corriente. El disyuntor de circuito desconecta la alimentación del sistema en caso de una sobrecarga eléctrica. Para reanudar el funcionamiento del sistema, levante la palanca del interruptor automático.

Indicadores de emisión de Luz

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión láser: una luz amarilla (LED) ubicada en la parte superior de la consola de control y un timbre.

La **lámpara amarilla LED** tiene tres modos de operación:

- Apagada- ando el sistema está encendido y en modo de espera.
- Titilante- Durante el modo "Ready".
- Encendida- Durante la emisión láser (cuando se presiona el pedal o el pedal y el pulsador)

El timbre suena cuando los sistemas ingresan al modo "Ready".

Conector de bloqueo a distancia.



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada del consultorio. El bloqueo a distancia externo está conectado en forma consecutiva con el pedal. Por lo tanto, una vez instalado inhabilita el sistema y detiene la operación cuando se abre la puerta de entrada.

Autorización de emisión láser a través de la doble presión

El disparo de láser Nd: YAG, Q-Switched Nd:YAG, Er:YAG o Er: Glass sólo ocurre cuando el operador presiona el pedal y el pulsador del módulo al mismo tiempo. Por eso, el disparo accidental del láser puede suceder sólo si se dan dos condiciones de error (riesgo mínimo).

Pedal Neumático

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado del pedal y para aumentar la durabilidad de los fluidos.

11.- Instalación de los Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO

Los Sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO están diseñados para ser instalados en un consultorio o en una clínica, y requieren una mínima preparación del lugar. Cuando se adquieren los Sistemas Harmony, se incluye la instalación completa en el lugar y la prueba inicial del sistema y la calibración.

El personal autorizado de alma lasers transporta e instala el sistema de la siguiente manera:

- Desembala el aparato y lo ubica en el lugar pre-seleccionado.
- Verifica la integridad del sistema y sus componentes.
- Conecta los componentes del sistema (Accesorio manual, Pedal, Conector de enclavamiento)
- Enchufa el aparato a un tomacorriente determinado.
- Llena el depósito del sistema de enfriamiento con agua desionizada.
- Testea el sistema para lograr una calibración adecuada y el funcionamiento apropiado de todos sus componentes y software.
- Coordina una inspección de seguridad en el lugar, si fuera necesario.


Nota: Se deberá informar a un distribuidor alma lasers sobre cualquier daño que se encuentre en la caja o en la unidad antes de ser desembalada.

Listado del equipo

El sistema Harmony Elite incluye:

- La Unidad Harmony Elite
- El Accesorio Manual AFT azul para el acné (420-950nm)
- El Accesorio Manual UVB para la soriasis (300-380nm)
- El Accesorio Manual AFT verde para lesiones vasculares (en pieles claras) y lesiones pigmentarias (540nm)
- El Accesorio Manual AFT amarillo para lesiones vasculares y pigmentarias en pieles oscuras (570nm)
- El Accesorio Manual AFT rojo para la eliminación de vello (650nm)


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE B. BILONI
ING. EIC MEDICO
DIRECTOR TECNICO

- El Accesorio Manual Nd:YAG de pulsación prolongada para lesiones vasculares profundas (1064nm)
- El Accesorio Manual Nd:YAG de láser rápido para eliminación de tatuajes (1064nm)
- Un Juego de llaves.
- El Pedal interruptor.
- La conexión de enclavamiento.
- Tres pares de protectores oculares para AFT
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG
- El manual operativo
- El gel refrigerante.


El sistema Harmony XL incluye:

- Sistema Harmony XL
- Los accesorios manuales o módulos que se han comprado con la plataforma del Harmony XL
- Manual del operador del sistema Harmony XL
- Manual del operador de los módulos Harmony XL
- AFT / infrarrojos cercanos / horquilla cabezal UVB
- Horquilla cabezal láser
- Un Juego de llaves.
- El Pedal interruptor.
- Conector de bloqueo a distancia
- Tres pares de protectores oculares para los cabezales que no tienen láser*
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (1064 nm y 1320 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (532 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Er:YAG (2940 nm) *
- Sistema de llenado de agua
- Un cartel de peligro de radiación de láser
- Dependiendo de los módulos adquiridos con la plataforma Harmony XL.

El sistema Harmony XL Pro incluye:

- Sistema Harmony XL Pro
- Los accesorios manuales o módulos que se han comprado con la plataforma del Harmony XL Pro
- Manual del operador del sistema Harmony XL Pro
- Manual del operador de los módulos Harmony XL Pro
- Soporte de módulos AFT / infrarrojos cercanos / UVB
- Soporte modulo láser
- Un Juego de llaves.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

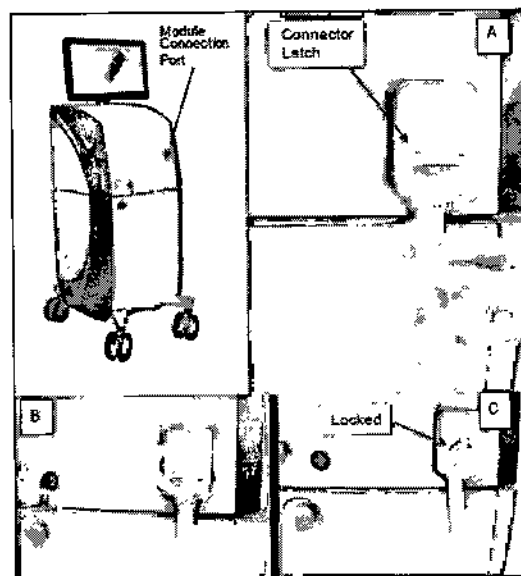

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- El interruptor de pedal.
- Conector de bloqueo a distancia
- Tres pares de protectores oculares para los cabezales que no tienen láser*
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (1064 nm y 1320 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (532 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Er:YAG (2940 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Er: Glass (1540 nm) *
- Kit de llenado de agua
- Un cartel de peligro de radiación de láser
- Dependiendo de los módulos adquiridos con la plataforma Harmony XL:

11.1.-Conexión del módulo

La conexión del módulo a la consola se muestra en la Figura 3-4. Está diseñada para permitir una fácil sustitución del módulo cuando sea necesario. El puerto de conexión del módulo se encuentra en el panel frontal. Para la inserción y extracción del conector, haga lo siguiente (consulte la Figura 3-4):

1. Insertar el conector de módulo en el puerto de conexión, como se muestra en la vista A.
2. Girar el pestillo del conector en dirección hacia la derecha (B).
3. A medida que gira el pestillo, el conector seguirá pasando dentro del puerto hasta que no pueda girar más - en este punto el módulo está conectado correctamente al sistema (C).
4. Para desconectar el módulo, invierta los pasos 1 a 3.



11.2.- Conexión de bloqueo a distancia

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO están equipados con una conexión de bloqueo a distancia para garantizar máxima seguridad. La conexión se encuentra en el panel posterior. Un interruptor externo puede ser conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo a distancia. Este interruptor deberá ubicarse en la puerta de entrada. Si la puerta se abre, los contactos del interruptor también se abren y detienen la unidad.

LUCAS BOSCOLO
PROFESORADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

• Para conectar el bloqueo a distancia:

1. Apague el sistema
2. Saque el conector del panel posterior del aparato.
3. Abra la cubierta del conector.
4. Una los dos cables del interruptor de la puerta a las terminales 1&2 (acortadas para el envío con alambre blanco)
5. Cierre la cubierta del conector.
6. Vuelva a conectar al puerto en el panel de servicio.
7. Encienda el sistema.

11.3.- Conexión del pedal

El pedal que viene con la unidad es un pedal neumático para mayor seguridad.

Para conectarlo, enchufe el tubo negro que sale del pedal a la entrada que se encuentra en el panel posterior del sistema.

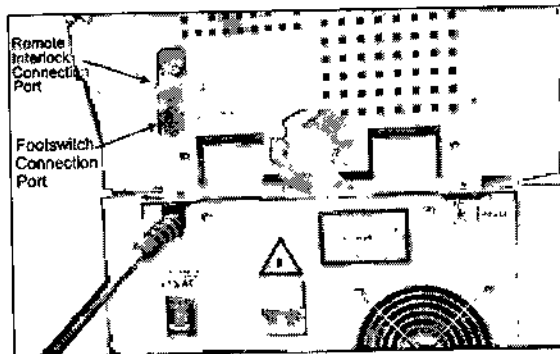


Figure 3-5: Remote Interlock and Footswitch Connection

11.4.- Llenado del receptáculo refrigerante

El depósito del sistema de enfriamiento se debe llenar de agua desionizada. Es imprescindible que el nivel del agua en el depósito esté comprobado cada tres meses y se agregue agua desionizada en caso de ser necesario. Sólo personal autorizado por alma lasers podrá agregar el agua.

12.- Mantenimiento

Esta sección contiene las instrucciones para el mantenimiento de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO. El mantenimiento de rutina puede ser realizado por el personal de la clínica a menos que se indicara lo contrario. Todo procedimiento de mantenimiento no mencionado en esta sección, deberá ser realizado sólo por personal técnico autorizado por alma lasers.

El sistema está diseñado para operar en forma confiable sin necesidad de mantenimiento por parte del operador. Sin embargo, las superficies externas del sistema deberá mantenerse limpias por razones médicas y se deberá limpiar la guía luminosa entre sesión y sesión para posibilitar un tratamiento efectivo.

advertencia

El mantenimiento por el operador sólo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. La realización de procedimientos de mantenimiento con el sistema de encendido, puede ser peligrosa para el operador y / o destructiva para el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Mantenimiento Periódico

El sistema se debe examinar y mantener periódicamente para mantenerlo en perfectas condiciones de funcionamiento.

Las siguientes operaciones rutinarias del servicio se deben realizar por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

- Chequeo general del sistema
- Inspección interior, incluyendo la limpieza de las capas de polvo acumuladas
- Verificación de los rangos de potencia de salida de la luz/láser
- Sistema de enfriamiento:

Compruebe el nivel del agua en el sistema de enfriamiento; rellene si es necesario

Substituya el filtro del dionizador

Limpie el radiador

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo al programa (cada 12 meses) por un proveedor de servicio autorizado de Alma Lasers, se invalidarán cualquier acuerdo de garantía del sistema y sus módulos y / o accesorios asociados.

Mantenimiento de rutina

Los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina deben ser realizadas por el personal de la clínica sobre una base regular determinada por el protocolo de la clínica.

Advertencia

- los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO generan altos voltajes y luz pulsada / radiación láser cuando está encendido.
- Apague siempre el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar los procedimientos de mantenimiento.
- El interior del sistema o de sus componentes puede ser reparado solo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

13.- Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado en el cuadro C-2. El cliente o el usuario de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO deben asegurarse de que de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla C-2: Emisión electromagnética

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF Emissions CIRSPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF Emissions CIRSPR 11	clase A	Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO son adecuados para su

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIFILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Harmony Emission IEC 61000-3-2	clase A	uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión de alimentación que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado en este cuadro. El cliente o el usuario de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air ±6 kV Indirect	±2,3 and 6 kV Contact ±2,4 and 8 kV Air ±2,3 and 6 kV Indirect	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV ±1 kV Interlock port	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV Fase-Neutro ± 2 kV Fase-Tierra, Neutro-Tierra	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 30% Ut (70% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 30% Ut (70% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los sistemas Harmony Elite, Harmony XL y Harmony XL PRO requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el sistema con un suministro de energía ininterrumpido
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser de las magnitudes características de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



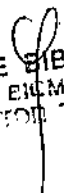
NOTA UT es el voltaje de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.

<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 3 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberán utilizarse más cercanos a ninguna pieza del Harmony XL Pro, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la graduación máxima de alimentación de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético en el lugar a, deberán ser inferiores al grado de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo </p>
--	---	------------------------------	--

Nota: Estas directrices pueden no ser aplicables a cualquier situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

E


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE SIBILONI
ING. ELECTROMECANICO
DIRECTOR TECNICO