



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001027-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001027-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L., 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 DOCTOR SMILE; DOCTOR SMILE, nombre descriptivo Sistema Láser Quirúrgico de diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L., 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-2021-20431040-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2441-3”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico de diodo

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

18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCTOR SMILE; DOCTOR SMILE WISER 3; LAMBDA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Wiser 3 (LA 12D 001.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

Modelos:

LA 12D 001.1

LA 12D 001.2

LA 12D 001.3

LA 12D 001.4

LA 12D 001.5

LA 12D 001.6

LA 12D 001.7

LA 12D 001.8

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

LAMBDA S.p.A.

Lugar de elaboración:


Via dell'Impresa – 36040 Brendola (VI), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001027-21-7

AM

<p>Equipo Fabricado por: LAMBDA S.p.A. Via dell'Impresa - 36040 Brendola (VI), Italia</p>
<p>Importador: FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. Juan Martín de Güemes N° 2279, Mar del Plata, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires Tel/Fax: 0223 451 2162</p>
<p><i>Sistema Láser Quirúrgico de Diodo</i></p>
<p>Marca: <i>(según corresponda)</i> Modelo: <i>(según corresponda)</i> Nro. de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. 55.594)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM-2441-3</p>

Fig. 2.1.a - Rótulo de la consola Wiser 3 con los datos del importador

	<p>Sistema Láser Quirúrgico de Diodo Familia Wiser 3 ANEXO III.B</p>	<p>PM-2441-3</p>
--	---	------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LAMBDA S.p.A.

Via dell'Impresa 1 – 36040 Brendola (VI), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.

Juan Martín de Güemes Nº 2279, Mar del Plata, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

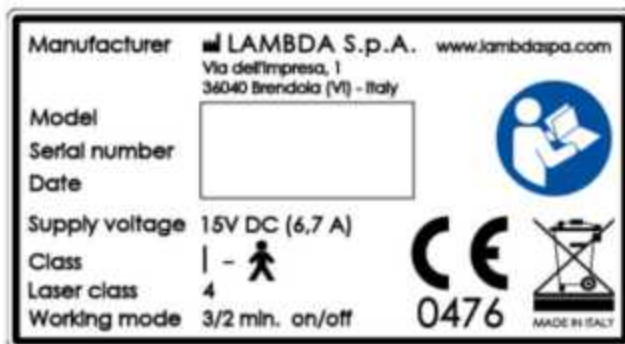


Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante – Nombre Comercial Wiser 3

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser Quirúrgico de Diodo

Marca: DOCTOR SMILE; LAMBDA

Modelos: LA 12D 001.1

LA 12D 001.2

LA 12D 001.3

LA 12D 001.4

LA 12D 001.5

LA 12D 001.6

LA 12D 001.7

LA 12D 001.8

- 3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.6. *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*
- 3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	5 a 50°C
Humedad	30 A 70% HR (sin condensación)	30 a 75% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

- 3.1.11. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.12. *Responsable Técnico de FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. legalmente habilitado*
Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594
- 3.1.13. *Condición de Uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias*
- 3.1.14. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2441-3*

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 CONTRAINDICACIONES

La bibliografía actualmente disponible, a nivel internacional, no revela contraindicación alguna en el uso del láser de diodo en el campo de aplicaciones reportado en el uso previsto. En caso de actividad blanqueadora, se debe evitar el uso en presencia de infecciones, lesiones gingivales o enfermedades cariosas en los elementos dentales.

3.2.2 SEGURIDAD

PELIGRO	El dispositivo debe instalarse en entornos con sistemas eléctricos que cumplan con la normativa vigente en su país
PELIGRO	No permita el uso del dispositivo a operadores no profesionales o que no hayan leído el manual de instrucciones. Siempre verifique que el dispositivo esté en buenas condiciones.
ATENCIÓN	No toque simultáneamente los contactos accesibles de los conectores en el dispositivo (conector de fibra y conector USB) y el paciente.
ATENCIÓN	No utilice el dispositivo si alguna de sus piezas está defectuosa o gastada. En este caso, póngase en contacto con técnicos autorizados
ATENCIÓN	Reemplace las piezas defectuosas o gastadas únicamente con repuestos originales y garantizados.
PELIGRO	El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno, o con óxido nitroso.
ATENCIÓN	No utilice el dispositivo en presencia de líquidos en el suelo.
PELIGRO	No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante, el uso de accesorios no aprobados y/o modificaciones no autorizadas, puede causar peligros inminentes, lesiones, o daños a personas y materiales
ATENCIÓN	Cualquier operación de instalación, modificación y mantenimiento debe realizarse con el dispositivo apagado, en ausencia del paciente y exclusivamente por personal calificado y autorizado por el fabricante.

3.2.3 REQUERIMIENTOS ESENCIALES

El dispositivo dentro de su carcasa y en las condiciones de prueba descritas mantiene la estabilidad de funcionamiento y emisión dentro de la tolerancia estándar de $\pm 20\%$.

En caso de grandes variaciones de la fuente de alimentación, el dispositivo se apagará y será necesario reiniciar.

3.2.4 DISPOSICIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Durante su uso normal, el dispositivo láser expone el cuerpo humano a la radiación de luz láser; por lo tanto, es importante leer y seguir escrupulosamente todas las disposiciones de seguridad enumeradas en el Manual de Uso.

Nunca deje la abertura de la fibra en el láser sin protección.

Absolutamente evite meter los dedos dentro de la apertura del láser, o mirar directamente dentro de ella.

Cualquier lesión grave relacionada con este dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Los dispositivos de comunicación móvil, las frecuencias de radio (incluidos los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.



El siguiente dispositivo no es compatible en funcionamiento simultáneo con otros equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

3.2.5 ÁREA DE TRABAJO

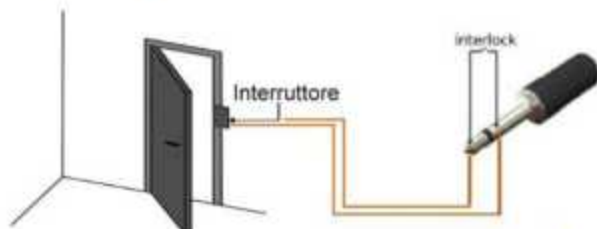
Una vez entregado el dispositivo y verificado su contenido, es necesario preparar el lugar donde se utilizará el láser. Las puertas deben limitar el área de trabajo y cada una de estas puertas debe llevar visiblemente una etiqueta de seguridad como la que se muestra en esta figura.



Todo el personal presente debe seguir escrupulosamente todas las medidas de seguridad individuales.

Nadie más que el personal autorizado puede tener acceso al área de uso del sistema láser. El láser médico está equipado con una contraseña digital y con un sistema de seguridad de interbloqueo.

Es posible conectar el enclavamiento con un interruptor remoto como se muestra en la siguiente imagen.



Si el dispositivo no está conectado a un sistema de bloqueo, aparecerá un mensaje emergente cada vez que se encienda el dispositivo.



3.2.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD INDIVIDUALES



Todas las medidas de seguridad aquí descritas deben seguirse escrupulosamente para evitar una exposición accidental a la radiación láser.

- El personal autorizado para trabajar dentro del área de trabajo del láser debe usar gafas protectoras.
- Nunca dirija el rayo láser hacia los ojos.
- Nunca mire dentro del conector de fibra.
- El conector de fibra siempre debe estar cubierto por la fibra o la tapa de protección.
- Eliminar del área operatoria todo reflectante y objeto metálico, incluidas las pertenencias personales como relojes y anillos, ya que estos objetos corren el riesgo de reflejar el rayo láser.
- En caso de peligro, presione inmediatamente el botón de emergencia.
- Apague el interruptor principal cuando el láser no esté en uso.
- Las características intrínsecas del rayo láser de diodo, si no se utilizan correctamente, podrían incendiar algún material no metálico. Por tanto, es recomendable seguir estas sencillas reglas con mucho cuidado:
 - No apunte el rayo láser hacia ninguna ropa.
 - Recomendamos que solo se use ropa adecuada de color claro y completamente seca.
 - Quite todos los materiales potencialmente inflamables como papel, madera o plástico.
 - Nunca use gas inflamable durante el uso del láser.
 - Se debe dejar que se evapore completamente cualquier solvente o solución inflamable antes de usar el láser.
 - Evite el uso de anestésicos o gases potencialmente inflamables, como oxígeno u óxido nítrico. La saturación de oxígeno puede encender muchos tipos de materiales como el algodón, o la guata expuestos a la radiación láser. También es importante que todas las soluciones inflamables que se utilizan normalmente para desinfectar se evaporen antes de utilizar el aparato láser.



3.2.7 ADVERTENCIAS

El dispositivo funciona de forma discontinua a máxima potencia durante 3 minutos y en reposo durante 2 minutos.

El fabricante no se hace responsable de los efectos directos e indirectos debidos al uso del dispositivo. Estos efectos quedan bajo la responsabilidad directa del personal médico que realiza los tratamientos.

El fabricante, el ensamblador, el instalador y el importador no se consideran responsables de la seguridad, confiabilidad y desempeño del dispositivo, a menos que se respeten los puntos mencionados anteriormente.

El fabricante pone a disposición los detalles técnicos de los esquemas de diseño y las instrucciones de prueba, antes de solicitarlo por escrito, de modo que el personal calificado autorizado por LAMBDA SPA esté habilitado para reparar o mantener aquellas partes del sistema que el fabricante considere posible reparar.

3.2.8 ACEPTACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL

LAMBDA SpA ha implementado todas las disposiciones requeridas por la normativa para que el dispositivo cumpla con las normas y el nivel de riesgo operativo sea aceptable. El usuario está obligado a seguir estrictamente todas las instrucciones de seguridad contenidas en el manual. Al usar el dispositivo, el usuario acepta los riesgos eléctricos, térmicos y ópticos residuales inherentes al dispositivo.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las fibras, puntas o accesorios compatibles con el equipo.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Verificar el producto recibido

A la llegada de la mercancía y en presencia del transportista, es importante prestar mucha atención a que el material enviado sea correcto e intacto. En particular:

- El número de parcelas y códigos correspondientes.
- Las condiciones de embalaje exterior e interior para piezas dañadas.
- Compare el contenido del paquete con la lista de empaque adjunta.

Es importante notificar inmediatamente al transportista de todas las posibles no conformidades encontradas durante la verificación.

El fabricante declara que, de acuerdo con las leyes nacionales e internacionales, el cliente siempre asume la plena responsabilidad de los productos enviados. A menos que se especifique previamente, la mercancía se envía siempre sin seguro.

3.4.2 Población

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en instalaciones médicas y dentales, en instalaciones sanitarias, por personal médico especializado y capacitado. No hay restricciones para los pacientes tratados.

3.4.3 Requisitos Ambientales

Mantenga el láser en un ambiente seco y limpio con el siguiente requisito:

- TEMPERATURA: 10 ° C - 30 ° C
- HUMEDAD: 30% - 70%
- PRESIÓN atmosférica: 700 - 1060 hPa.

3.4.4 Condición de uso

ATENCIÓN

LA INSTALACIÓN DEBE SER REALIZADA ÚNICAMENTE POR PERSONAL AUTORIZADO. La instalación no autorizada trae inmediatamente la interrupción de la garantía..

En la sala previamente preparada para el uso del láser, retirar todo material inflamable innecesario y verificar que el cuadro eléctrico cumpla con las normas de seguridad vigentes. Verifique la energía eléctrica para ver si coincide con los requisitos eléctricos del sistema láser.

- Coloque el dispositivo en una posición plana y estable.
- Asegúrese de que el dispositivo se haya mantenido en estas condiciones ambientales durante al menos 2 horas antes de encenderlo.

- Proteja el láser de la luz solar directa para evitar un posible sobrecalentamiento del sistema.
- No coloque el láser cerca de paredes (distancia mínima de 10 cm) u otros lugares que puedan disminuir el intercambio de aire. No cubra las salidas de aire ni siquiera parcialmente durante el uso.
- Coloque el dispositivo de modo que sea fácil de desconectar el dispositivo del enchufe de red
- Coloque el dispositivo láser a una distancia segura de otras máquinas para evitar posibles interferencias electromagnéticas.
- Mientras trabaja, no cubra la máquina con cosas o ropa.

3.4.5 Requisitos eléctricos

Es importante verificar que el cable de alimentación no esté dañado antes de utilizar el sistema láser. En particular, el enchufe del cable debe ser compatible con la toma de red de alimentación. No utilice adaptadores, extensiones o enchufes múltiples de ningún tipo.

La fuente de alimentación cumple con la norma CEI EN 60601-1 y tiene las siguientes características:

Modelo:	SINPRO MPU101-106
Voltaje de entrada:	100 - 240 V _{AC}
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Tensión de salida:	15 Vcc
Corriente máxima absorbida:	6,66 A



La fuente de alimentación externa es una parte integral e indisoluble del dispositivo médico.

ATENCIÓN

No utilice fuentes de alimentación distintas de las suministradas. Si es necesario reemplazarlo, comuníquese con LAMBDA SpA o un distribuidor autorizado para obtener repuestos originales.

3.4.6 Entrega y manejo

Si necesita mover o enviar el láser, se recomienda seguir estas indicaciones:

- Utilice siempre el material de embalaje suministrado en la entrega para el transporte. CUALQUIER LÁSER ENVIADO SIN EL EMBALAJE ORIGINAL NO SERÁ ACEPTADO PARA EL SERVICIO.
- Desconecte todos los cables conectados al cuerpo principal del sistema láser, especialmente el cable de alimentación.
- El interruptor de encendido debe estar apagado.
- Si la fibra no está conectada, LA APERTURA DEL LÁSER Y LA CUBIERTA DE FIBRA SIEMPRE DEBEN ESTAR CUBIERTAS CON LA TAPA PROTECTORA
- Durante el almacenamiento, siga los requisitos medioambientales indicados en el capítulo "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" del manual, y se indica en una etiqueta específica tanto en la carcasa como en el embalaje del dispositivo.

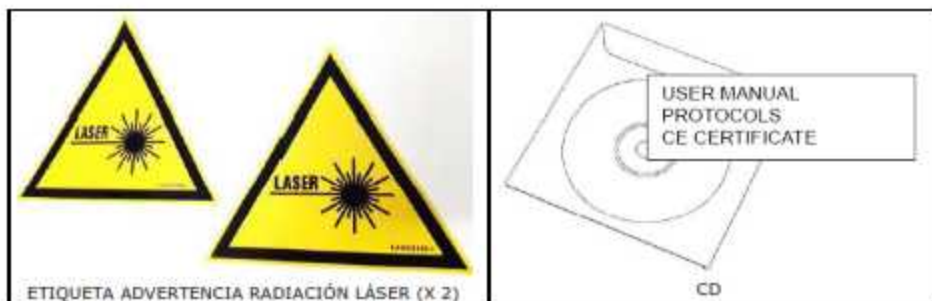


3.4.7 Modo de operación
3.4.7.1 Visión general



3.4.7.2 Accesorios incluidos

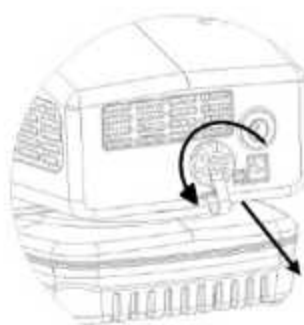
 <p>CAJA DE FIBRA ÓPTICA</p>	<p>Incluye: Fibra / Pieza de Mano Interlock Hisopo</p>
 <p>PUNTA</p>	<p>5 CAJAS: 01 punta ENDO (Azul - caja 04) 01 punta PERIO (Amarillo - caja 04) 01 punta CIRUGÍA (Verde - caja 04) 01 punta IMPLANTE (Blanco - caja 04) 01 punta THERA (Negro - caja 04)</p>
 <p>PUNTA DOBLADA(30°-60°-90°) PIEZA DE MANO BLANQUEADOR PUNTA BIOSTIMULACIÓN</p> <p>CAJA DE ACCESORIOS</p>	 <p>FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON CABLE</p>
 <p>PEDAL BLUETOOTH (CON CABLE ADICIONAL)</p>	 <p>GAFAS DE PROTECCIÓN (X. 3)</p>



3.4.7.3 Preparación del dispositivo láser



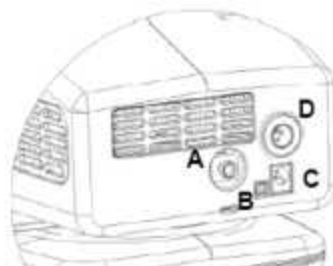
1. Inserte el soporte de fibra (A) en el orificio dedicado.



2. Retire la tapa protectora de la salida del diodo.



3. Retire la tapa protectora de la fibra.



4. Inserte y atornille la fibra (A), conecte el interbloqueo (B) y la fuente de alimentación (C). El conector D es para el cable del pedal.



5. Inserte la fibra óptica dentro del anillo del soporte de fibra



6. Coloque la pieza de mano en el soporte de la pieza de mano cuando no esté en uso

3.4.7.4 Instalación del pedal

El pedal Bluetooth funciona con pilas AA de 1,5 V no recargables. Asegúrese de que estén presentes en el compartimento de la batería antes de continuar. El usuario puede cambiar las pilas del pedal.

Encienda el pedal con el interruptor en la parte inferior.

Para asociar el pedal con el láser, ingrese al menú de configuración y seleccione Bluetooth / pedal. Presione el botón rojo en la parte inferior del láser mientras inicia el proceso de asociación desde la pantalla del láser.

El LED rojo parpadeante indica que las baterías se están agotando. Reemplace las pilas.

El LED verde se enciende cuando se pisa el pedal.

El LED azul indica el proceso de asociación del pedal al láser.

- En fijo: conexión activa
- Parpadeo lento: no conectado
- Parpadeo rápido: asociado



En el momento de la entrega, el pedal se suministra ya sincronizado. El procedimiento anterior es necesario en caso de sustitución del pedal.

3.4.7.5 Instalación de pieza de mano y punta



En el momento de la entrega del dispositivo, las puntas incluidas en el embalaje no han sido esterilizadas.

Hay diferentes tamaños de boquillas disponibles para diferentes aplicaciones. Están codificados por colores para una fácil identificación. Las puntas incluyen un anillo con rosca.

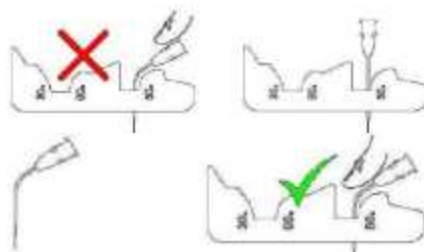


Aplicación	Código Color	Tamaño	Ø Punta
ENDODONCIA		A 25 mm	200µm
		B 3 mm	
		C 15 mm	
PERIODONCIA		A 25 mm	400µm
		B 3 mm	
		C 10 mm	
CIRUGÍA		A 25 mm	300µm
		B 3 mm	
		C 5 mm	
IMPLANTE		A 25 mm	300µm
		B 3 mm	
		C 8 mm	
TERAPIA		A 25 mm	400µm
		B 3 mm	
		C 5 mm	
BLANQUEO	GRIS		
SUPERFICIE PLANA	GRIS		
BIOTIP	GRIS		

DOBLADO DE LAS PUNTAS



Use solo el accesorio provisto para doblar la punta según sea necesario



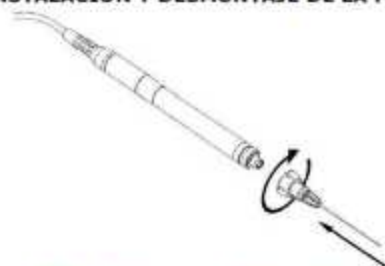
1. Inserte la punta en el orificio del moldeador de puntas
2. Doble la punta para obtener la forma deseada presionando la parte metálica.

1. Inserte la punta en el orificio del moldeador de puntas
2. Doble la punta para obtener la forma deseada presionando la parte metálica.

ATENCIÓN

No presione la parte de plástico de la punta al aplicar presión. Verifique que la curvatura sea correcta y que la luz se transmita correctamente a través de la punta antes del uso.

INSTALACIÓN Y DESMONTAJE DE LA PUNTA



1. Retire la tapa protectora de la pieza de mano. Saque la punta y el anillo de plástico del paquete. Inserte la punta en la pieza de mano.
 2. Una vez que la punta esté en su lugar, inserte el anillo a través de la punta.
 3. Empuje el anillo hasta que escuche un clic que confirme que el anillo está correctamente en su lugar.
 4. Atornille el anillo firmemente para evitar cualquier movimiento de la punta.
- Para quitar la punta, desenrosque el anillo y tire suavemente de la punta. Reemplace la tapa protectora o inserte una punta diferente.

INSTALACIÓN DE ACCESORIOS PARA BLANQUEAMIENTO Y ESTIMULACIÓN

PIEZA DE MANO BLANQUEADOR

Para los procedimientos de blanqueamiento, enrosque el accesorio de blanqueamiento apropiado para áreas pequeñas o grandes en la pieza de mano, después de quitar la tapa protectora.

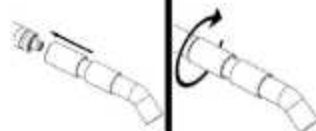
ARCO DE ÁREA GRANDE

Para procedimientos de blanqueamiento, atornille el accesorio de blanqueamiento de área grande a la pieza de mano, después de quitar la tapa protectora.



PUNTA DE BIOESTIMULACIÓN

Para procedimientos de bioestimulación intraoral, enrosque la punta adecuada en la pieza de mano.



FLAT TOP (opcional)

Para procedimientos de bioestimulación extraoral, inserte el conector del Flat Top en la punta de la pieza de mano Wiser



ATENCIÓN

Nunca deje la lente de salida sin protección.
Instale siempre la tapa protectora después de quitar las puntas u otros accesorios.
Las lentes de la pieza de mano son muy delicadas y pueden dañarse por la penetración de líquidos, humo, vapor o polvo.
Absolutamente evite tocar y mirar directamente al interior.



3.4.8 Operación del sistema

PELIGRO

Antes de usar el láser, asegúrese de que se hayan implementado todas las medidas de seguridad descritas en el manual.

PELIGRO

Todos los usuarios (médicos y pacientes) deben utilizar gafas protectoras.

3.4.8.1 Primera activación



Encienda el láser usando el interruptor principal en la parte trasera de la máquina.

En la primera puesta en marcha es necesario activar el dispositivo.



ACTIVACIÓN EN LÍNEA

1. Presione el botón "CONFIGURAR CONEXIÓN A INTERNET" para conectar el dispositivo a la red Wi-Fi.
2. Rellene los campos con los datos del estudio médico y presione el botón "ACTIVAR DISPOSITIVO".
3. Recibirá un correo electrónico con la solicitud de confirmación de registro mediante un enlace de activación específico.

ACTIVACIÓN FUERA DE LÍNEA

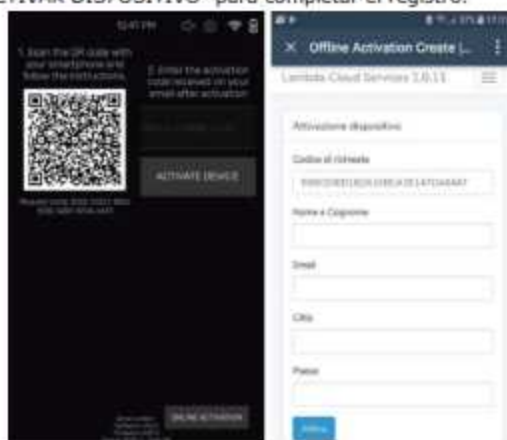
Si la conexión Wi-Fi no está disponible, es posible seguir el procedimiento fuera de línea presionando el botón correspondiente (en la parte inferior derecha de la pantalla).

Se requiere un escáner de código QR para continuar (el escáner se puede descargar con una aplicación gratuita).

Después del escáner de códigos QR, se cargará automáticamente una página web en el navegador; complete todos los datos del estudio médico y proceda presionando "ACTIVAR".

Se enviará un correo electrónico a la dirección de correo electrónico registrada que contiene el código de activación que debe estar escrito en la pantalla del dispositivo láser.

Presione el botón "ACTIVAR DISPOSITIVO" para completar el registro.



3.4.9 Encendido del dispositivo



Encienda el láser usando el interruptor principal en la parte trasera de la máquina



Presione la pantalla para acceder a la pantalla psw.

Nota: el mensaje de inicio puede ser diferente al mostrado.



Inserte la contraseña predeterminada 1-1-1-1-1

Nota: la contraseña se puede modificar en cualquier momento desde el menú de configuración.



Página de inicio: lista de tratamientos

3.4.10 Selección de tratamiento

El láser Wiser se puede utilizar en tres modos diferentes:

- MODO ASISTIDO
- MODO RÁPIDO
- MODO AVANZADO



En cada modo, la indicación de la punta que se utilizará se informa junto al nombre del tratamiento.

MODO ASISTIDO

El dispositivo láser guía al usuario dividiendo el tratamiento en fases individuales con valores preestablecidos de potencia y temporizador.

Estos valores no se pueden modificar y cada fase cambia automáticamente.

Una vez que finaliza el temporizador, el procedimiento pasará automáticamente al siguiente paso actualizando los parámetros e instrucciones.



No es posible modificar la configuración.



LISTA DE TRATAMIENTOS

- ENDODONCIA
- PERIODONCIA
- IMPLANTE
- TERAPIA
- COSMÉTICO
- DESENSIBILIZACIÓN

MODO RÁPIDO

Cada tratamiento está definido por todos los parámetros preestablecidos (potencia, modo de pulso y temporizador).
No es posible modificar la configuración.



No es posible modificar la configuración.



LISTA DE TRATAMIENTOS

- ENDODONCIA
- PERIODONCIA
- IMPLANTE
- TERAPIA
- COSMÉTICO
- DESENSIBILIZACIÓN
- CIRUGÍA GRANUL
- CIRUGÍA NORMAL
- CIRUGÍA FIBROTICA

MODO AVANZADO

Los tratamientos están agrupados en 8 categorías como se muestra en la lista a continuación.

1. ENDODONCIA

descontaminación de raíces
recubrimiento pulpar
Apicectomía

2. PERIODONCIA

analgésia de las encías
Descontaminación de bolsillo
Bioestimulación de las encías

Recesión de las encías

3. CIRUGÍA

tejido granulótico
tejido normal
tejido fibrótico
coagulación
preparación del surco
gingivectomía
frenectomía
hiperplasia

absceso

fibroide
granuloma
fistula

4. IMPLANTE

exposición
perimplantitis
bioestimulante
descontaminación del alvéolo

5. TERAPIA

Herpes Simple
aftas
ángulo de quellitis
desensibilización
trismo (ATM)
bioestimulante
analgésia láser
pieza de mano superior
plana
PDT

6. COSMÉTICOS

blanqueamiento individual
arco blanqueador
Hemangioma

Sonrisa de chicle

Despigmentacion

7. COSMÉTICOS

Ranura de sellado
Descontaminación de cavidades
Acrilamiento

8. DERMA

Cirugía de piel en CW
Cirugía de piel en MP
Cirugía de piel en SP
Despigmentación de la piel CW
Despigmentación de la piel SP
Biorregeneración de la piel



Cada protocolo se define con parámetros preestablecidos (potencia, tipo de pulso, temporizador) que se pueden modificar manualmente.



La potencia y el tipo de pulso se pueden modificar individualmente para cada longitud de onda.

ATENCIÓN

En presencia de algunos tratamientos (por ejemplo en cirugía donde se solicita la ablación de tejidos) se requiere el uso de una cánula para la aspiración de humos que puedan contener residuos orgánicos.

3.4.11 Activación láser



Presione el botón  para activar el modo LISTO (**READY**).



El dispositivo ahora está listo para su uso. Presione el pedal para habilitar el modo OPERAR (**OPERATE**) y generar emisión láser.



Los letreros amarillos comienzan a parpadear para resaltar la emisión láser. Suelte el conmutador de pedal o toque cualquier punto de la pantalla para detener la emisión láser y volver al modo STANDBY.

PELIGRO

Antes de usar el pedal, asegúrese de haber usado todos los dispositivos de seguridad individuales y haber dirigido el rayo láser al objetivo correcto.



El dispositivo láser cambiará automáticamente al modo STANDBY después de un período de inactividad de algunos minutos.


3.4.12 Parada de emergencia

EN CASO DE EMERGENCIA, puede interrumpir la emisión del láser presionando el botón rojo de emergencia en la parte superior del láser. Cualquier presión sobre este botón bloqueará inmediatamente el sistema y la emisión de radiación en curso y aparecerá un mensaje emergente "Botón de emergencia"; presione "OK" para reactivar el dispositivo



3.4.13 Menú de configuración



Seleccione el icono  del menú de configuración para entrar en el menú de configuración:

Nombre de la práctica / Horario:

Idioma

Puntero: establece la intensidad del haz (%)

Sonido: establece la intensidad del audio (3 niveles)

Brillo: establece el contraste de la pantalla

Usar interbloqueo: habilita / deshabilita el sistema de interbloqueo externo

Cambia la contraseña

Fecha: establece la fecha y la hora del dispositivo.

Wi-Fi: habilitar / deshabilitar y configurar la conexión a Internet

Comprobación de actualización: compruebe si hay una nueva versión de software disponible (en modo Wi-Fi si está habilitado o con una llave USB si está conectada)

Sincronización de pedal: permite sincronizar un nuevo pedal

Presione el botón  para guardar y salir

3.4.14 Informaciones



Pulse el botón "info" (disponible para cualquier tratamiento) para leer las instrucciones del protocolo



3.4.15 Apagando



Presione el interruptor principal en la parte posterior del láser para apagar el dispositivo.
NO DEJE EL DISPOSITIVO ENCENDIDO CUANDO NO SE UTILICE.

3.4.16 Modo inalámbrico / Recarga de batería

El dispositivo está provisto de una batería interna que permite el uso sin la fuente de alimentación externa.

Para cargar la batería, conecte la fuente de alimentación como se describe. Encienda el interruptor de la fuente de alimentación y verifique que se enciende el led verde.

El sistema se cargará tanto si el láser está encendido como apagado.

El nivel de la batería se evidencia mediante el icono presente en la parte superior derecha de la pantalla.



Si el láser no se carga correctamente (la batería no se carga completamente o se reduce su vida útil), puede ser necesario reemplazar las baterías recargables.

PELIGRO

El reemplazo de la batería debe ser realizado únicamente por personal autorizado y capacitado.
Para garantizar un acceso reservado, está presente una etiqueta de seguridad en la tapa del paquete de baterías.
Utilice ÚNICAMENTE la batería oficial proporcionada por Lambda SpA o por un distribuidor autorizado. El uso de baterías diferentes o una conexión incorrecta puede causar una explosión o daños y lesiones al dispositivo y a las personas.

Para quitar la batería, desatornille los tornillos cruzados inferiores N.2 y retire la tapa de la batería.

Desenchufe el conector de la batería.

Tome la batería nueva y enchúfela (el conector está diseñado para que no sea posible invertir la polaridad).

Coloque la batería dentro de la tapa de la batería y fíjela con los tornillos cruzados N.2.



ATENCIÓN

Antes de fijar los tornillos, prestar atención a que el cable de la batería esté colocado correctamente para evitar que los tornillos puedan cortar los cables.



Las baterías dañadas o inservibles no deben dispersarse en el medio ambiente. La eliminación de la batería, pero debe realizarse de acuerdo con la legislación nacional / regional.

3.4.17 Conexión externa

El dispositivo está provisto de un conector USB tipo A externo, y la conexión WI-FI con la única función de Debugging (prueba y resolución de errores de software), y Asistencia Técnica (actualización de aplicaciones y datos).

El software se puede actualizar mediante el procedimiento guiado en el menú de configuración; si la conexión a Internet está habilitada, el dispositivo notificará automáticamente la presencia de nuevas versiones del software.



El puerto USB no se puede utilizar durante el funcionamiento normal del dispositivo. Su uso está limitado a personas capacitadas que adopten precauciones de seguridad contra el riesgo de daños por descargas electrostáticas.

3.5 Implantación del Producto Médico

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

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

RIESGO OCULAR

Los ojos pueden sufrir daños graves en caso de exposición sin protección a la luz láser. Por este motivo es obligatorio el uso de gafas de protección tanto para el operador como para las personas presentes en la zona de trabajo.



Utilice únicamente gafas con las mismas especificaciones que los suministrados. En caso de roturas u otras necesidades, es recomendable contactar con el proveedor para solicitar gafas iguales o similares con las mismas características que los suministrados.

Según norma EN 60825 CEI 76-2 II ed. Se han calculado los siguientes valores de densidad óptica de DO y distancia nominal de riesgo óptico de DNRO.

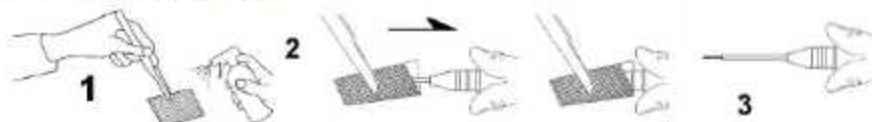
Las gafas suministradas cumplen con la norma europea EN 207 y tienen una densidad óptica de 5 o más, en la longitud de onda de emisión del diodo.

Modelo	LAI20001.1			LAI20001.2			LAI20001.3			LAI20001.4			LAI20001.5			LAI20001.6			LAI20001.7			LAI20001.8		
Long. Onda	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980	975	980
Láser	Diodo																							
Emitida	Continúa/Pulsado																							
Potencia	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5	10	9	0.5
Divergencia	0.20 mrad																							
Diámetro	0.2 mm																							
T. Exp.	5 s																							
Observación	Luz Verde																							
DO (x1 m)	3.1	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.1	3.2	3.1	3.4	3.2	3.1	3.4	3.2	3.1	3.4	3.1	3.1
DNRO (m)	2.776			2.808			2.776			2.810			2.808			2.846			2.820			2.810		

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Se sugiere siempre limpiar y desinfectar la pieza de mano y la punta antes de la esterilización para eliminar cualquier rastro de residuos orgánicos.

ESTERILIZACIÓN EN FRÍO



1. Sumerja un trozo de gasa en el líquido de esterilización.

2. Envuelva la punta en la gasa y déjela reposar durante 10 minutos.

3. Antes de usar, asegúrese de que la fibra y la parte metálica de la punta estén completamente secas.

ATENCIÓN

Nunca rocíe líquido directamente sobre la pieza de mano.

El líquido puede entrar en el interior de la pieza de mano y dañar los componentes ópticos del interior.



ESTERILIZACIÓN A VAPOR

Las puntas y el cilindro de la pieza de mano externa se pueden esterilizar según el método estándar en autoclave (a 121°C durante 20 min.).

ATENCIÓN

Los accesorios de blanqueamiento y bioestimulación no se pueden esterilizar en autoclave.

El número de ciclos de esterilización en autoclave de las puntas está limitado a dos veces.

Se sugiere que el operador realice una inspección cuidadosa de las piezas esterilizadas después de cada ciclo para confirmar su integridad. En particular, verifique que el revestimiento no presente signos de deterioro, roturas o agujeros.

No deseché las puntas usadas o dañadas en el medio ambiente. La eliminación siempre debe cumplir con las leyes nacionales y/o regionales vigentes.

LIMPIEZA GENERAL



Todas las operaciones de limpieza deben realizarse únicamente con la máquina apagada y desconectada de la alimentación.

El equipo no requiere una operación de limpieza particular pero es aconsejable que se sigan las siguientes reglas generales:

- Mantenga limpia el área de trabajo utilizando aspiradoras para eliminar la suciedad y el polvo.
- Utilice un paño suave para limpiar la superficie de metal o plástico de la máquina. Tenga cuidado de no dañar las etiquetas de seguridad.
- No utilice instrumentos afilados para las áreas difíciles de limpiar.
- No utilice detergentes agresivos.
- Limpiar y desinfectar las gafas/lentes solo con agua jabonosa. No utilice solución alcohólica para evitar daños en las lentes. Para obtener más información, consulte el folleto dentro de la bolsa de gafas.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Mantenimiento periódico

Todas las operaciones de mantenimiento mencionadas a continuación deben ser realizadas por un técnico especializado autorizado por el fabricante. El personal debe estar adecuadamente equipado y debe aplicar pruebas y requisitos de acuerdo con la norma CEI EN 62353

Recomendamos un mantenimiento y calibración periódicos del dispositivo cada dos años (y siempre que se detecte una variación en la emisión de potencia de la fuente láser) para garantizar el correcto funcionamiento. La medida de potencia debe realizarse con un medidor de potencia adecuado y la desviación entre la potencia configurada y la medida debe ser inferior al 20% en modo de emisión continua (CW).

El informe de prueba debe entregarse a LAMBDA SpA (departamento técnico)

El usuario puede reemplazar las baterías del pedal utilizando repuestos oficiales proporcionados por el proveedor.

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

La familia de láser de diodo LA12D001.x (identificado comercialmente como WISER 3) es un dispositivo médico que utiliza una fuente láser. Está diseñado para ser utilizado por personal médico especializado en estudios médicos, hospitales u otras estructuras sanitarias adecuadas. Debe ser utilizado únicamente por personal que haya recibido formación específica sobre el uso del dispositivo láser.

No existen exclusiones en sujetos que puedan ser tratados con el dispositivo.

Todos los productos enumerados a continuación se diferencian entre sí en la longitud de onda y la emisión de potencia de acuerdo con la siguiente tabla:

L A 12D 001.1

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	976 nm	24,5 W Pico
Módulo 2	8 W	8 W	808 nm	
Módulo 3	500 mW	500 mW	635 nm	

L A 12D 001.2

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	915 nm	24,5 W Pico
Módulo 2	8 W	8 W	808 nm	
Módulo 3	500 mW	500 mW	635 nm	

L A 12D 001.3

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	8 W	8 W	1064 nm	16,5 W Pico
Módulo 2	8 W	8 W	808 nm	
Módulo 3	500 mW	500 mW	635 nm	

L A 12D 001.4

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	976 nm	20,5 W Pico
Módulo 2	4 W	4 W	450 nm	
Módulo 3	500 mW	500 mW	635 nm	

L A 12D 001.5

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	808 nm	20,5 W Pico
Módulo 2	4 W	4 W	450 nm	
Módulo 3	500 mW	500 mW	635 nm	

L A 12D 001.6

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	976 nm	16,0 W Pico

L A 12D 001.7

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	16 W	8 W	808 nm	16,0 W Pico

L A 12D 001.8

Modelo	Potencia Pico	Potencia CW	Longitud de Onda	Potencia Total
Módulo 1	4 W	4 W	450 nm	4,0 W Pico

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

Aparecerá un mensaje emergente cada vez que ocurra un error del sistema.



Error	Descripción
Interlock	Si no hay una red de interbloqueo externa, verifique que la verificación de interbloqueo esté desactivada. Si hay una red de enclavamiento externa, verifique que el evento esté bajo control (por ejemplo, la apertura de una puerta) o verifique que las conexiones sean correctas.
Interruptor de pie	Verifique que el interruptor de pie de Bluetooth esté sincronizado correctamente con el dispositivo. Repita el procedimiento de sincronización si es necesario. Verifique que el interruptor de pie esté encendido y que las baterías estén cargadas. Conecte el cable y pruebe el pedal
Fibra	Verifique que la fibra suministrada esté correctamente insertada en el enchufe apropiado. Suelte el pedal Si se presiona el pedal, no es posible habilitar el modo READY. Suelte el pedal y vuelva a intentarlo.
Botón de emergencia	Se ha pulsado el botón STOP; presione OK para reactivar el dispositivo.
Exceso de temperatura	La temperatura del diodo es demasiado alta; el dispositivo se detiene automáticamente. Apague el dispositivo y déjelo enfriar durante unos minutos. Verifique que el dispositivo no esté cerca de una fuente de calor.
Error de comunicación	Error de comunicación entre Android y microprocesador. Apague y vuelva a encender el dispositivo.

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

La existencia de normas de compatibilidad electromagnética es fundamental para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas, ya que existen fenómenos electromagnéticos con diversos niveles de intensidad presente en la zona donde se utilizan normalmente estos aparatos.

Esto significa que para garantizar la compatibilidad electromagnética, el dispositivo debe funcionar correctamente dentro de su entorno de trabajo previsto.

El aparato electromédico requiere precauciones especiales con respecto a EMC (electromagnética Compatibilidad) y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de EMC.

ATENCIÓN

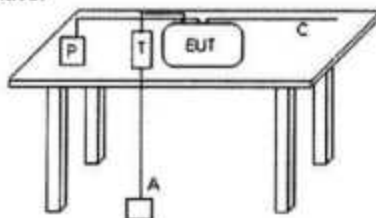
Los aparatos de radiocomunicaciones portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.

ATENCIÓN

El dispositivo no debe usarse cerca; o, colocado sobre o debajo de otros aparatos.

Lista y configuración de cables conectables al dispositivo.

- A** - Cable de alimentación (2 m);
- C** - Cable de enclavamiento (5 m);
- P** - Cable de pedal (2,9 m);
- T** - Fuente de alimentación;
- EUT** - dispositivo láser.



ATENCIÓN

No utilice cables o accesorios diferentes a los especificados. Utilice únicamente los cables y accesorios suministrados con el equipo o vendidos por el fabricante. El uso de cables alternativos puede provocar un posible mal funcionamiento, un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo.

Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en aplicaciones industriales (profesionales) y establecimientos hospitalarios.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	Si se utiliza en establecimientos domésticos, este dispositivo no podría garantizar una protección adecuada para los sistemas de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba utilizar dispositivos especiales contra el ruido de radio.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ±2, ±4, ±5, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %

Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia 100 KHz	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±1 kV ±2 modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0,45,90,135,180,225,270,315 ^b 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25/30 ciclos Una fase a 0 ^c	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y de mesa no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia recomendada de separación calculada, a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada no inferior a 30 cm.
	6V en ISM de 150 kHz a 80 MHz.	6 V	
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V / m Ambiente Profesional	Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede la RF aplicable

nivel de cumplimiento anterior, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

^c Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 8.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo láser

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo láser como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia	Banda	Servicio	Modulación	Máx. Potencia	Distancia	Nivel de Inmunidad
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM (c) Desviación ± 5KHz sinusoidal ± 1 KHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850 LTE Banda 5	Modulación de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; TETRA CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Banda 7	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

(b) La frecuencia principal debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo del 50%.

(c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulsos al 50% con una frecuencia de 18 Hz, ya que no representan la modulación real pero la peor condición.

ESD (DESCARGA ELECTROSTÁTICA)

ADVERTENCIA	Los conectores de clavija identificados con la etiqueta de advertencia de ESD no deben tocarse ni conectarse a menos que se implementen todas las indicaciones de seguridad. Solo técnicos autorizados debidamente capacitados en riesgos de ESD pueden realizar operaciones en dichos lugares.
--------------------	---

En primer lugar, los técnicos deben verificar que la fuente de alimentación esté correctamente conectada a tierra y no presente defectos.

El dispositivo se proporciona con conexión USB solo para personal capacitado que utiliza herramientas de seguridad contra el riesgo de descarga electrostática.

Durante el uso, deben usar una pulsera de conexión a tierra, conectada a tierra a los conectores de tierra del dispositivo. La conexión a los conectores solo debe realizarse con el dispositivo apagado, pero con el conector de alimentación insertado y la pulsera conectada a tierra.

Para desconectar conectores proceda a la inversa: apague el dispositivo, sin quitar la fuente de alimentación. Luego retire con cuidado la pulsera ESD conectada a tierra.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Norma europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



Este símbolo en el producto o en su empaque indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si se asegura de que este producto se desecha correctamente, ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana, que de otro modo podrían ser causadas por un manejo inadecuado de los desechos de este producto.

El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para obtener información más detallada sobre reciclaje de este producto, comuníquese con la oficina de su ciudad local o el servicio de eliminación de desechos domésticos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 23:11:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 23:11:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001027-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001027-21-7

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico de diodo

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

18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCTOR SMILE; DOCTOR SMILE WISER 3; LAMBDA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Wisser 3 (LA 12D 001.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

Modelos:

LA 12D 001.1

LA 12D 001.2

LA 12D 001.3

LA 12D 001.4

LA 12D 001.5

LA 12D 001.6

LA 12D 001.7

LA 12D 001.8

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

LAMBDA S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via dell'Impresa – 36040 Brendola (VI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2441-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001027-21-7

AM