



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5358-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5358-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURÍA MEDICA 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 Biolase, nombre descriptivo Laser de Diodo para uso Odontológico y nombre técnico Láseres, de diodo, para odontología, de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-61699739-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1254-170”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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: Laser de Diodo para uso Odontológico

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): Biolase

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo quirúrgico de uso odontológico, indicado para procedimientos en tejidos blandos de la cavidad oral, blanqueamiento dental y tratamiento del dolor.

Modelos:

Epic X; Epic Hygiene;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA (NO APLICA)

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA (NO APLICA)

Nombre del fabricante:

BIOLASE, INC;

Lugar de elaboración:

4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618.

Expediente N° 1-47-3110-5358-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 18:36:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 18:36:48 -03:00

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y PRODUCTO MÉDICO

1. Identificación del Importador

- 1.1. **Legajo del Importador:** 1254;
- 1.2. **Razón Social Importador:** PROVEEDURÍA MEDICA SRL;
- 1.3. **Dirección del Importador:** MEXICO 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- 1.4. **Teléfono del Importador:** (+54) 011 4932-3000;
- 1.5. **Web del Importador:** www.proveeduriamedica.com.ar;
- 1.6. **Director Técnico:** MIGUEL ANGEL FARUOLO;
- 1.7. **Representante Legal:** HERNÁN FARUOLO;

2. Identificación del Fabricante

- 2.1. **Nombre de Fabricante:** BIOLASE, INC;
- 2.2. **Dirección del Fabricante:** 4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;
- 2.3. **Marca:** BIOLASE, INC;



FARUOLO Miguel Angel
CUIL 20085650166

3. Identificación del Producto Médico

- 3.1. **Número de PM:** 1254-170;
- 3.2. **Nombre Descriptivo del Producto:** Laser de Diodo para uso Odontológico;
- 3.3. **Código de Identificación y nombre de UMDNS:** 18-221- Láseres, de diodo, para odontología;
- 3.4. **Clase de Riesgo:** Clase III;
- 3.5. **Modelos: Waterlase Dental Laser System and Accesories**

- Epic 10;
- Epic X;

- Epic Hygiene;
- Epic PRO

- 3.6. Indicaciones Autorizadas:** Dispositivo quirúrgico indicado para procedimientos en tejidos blandos de la cavidad oral, blanqueamiento dental y tratamiento del dolor;
- 3.7. Periodo de Vida útil:** 10 años;
- 3.8. Forma de presentación:** Unitaria;
- 3.9. Condición de Uso:** Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS

1.1. Rótulo Propuesto

Importado por:	 proveeduría medica		Serie: xxxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
PRODUCTO: LASER ODONTOLÓGICO Marca: BIOLASE - Modelo: XXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1254-170 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Importador: Proveeduría Médica SRL; Dir: México 3100, C.A.B. A - ARG; Tel: (+54) 011 4932-3000; - Resp. Tec: Miguel A. Faruolo, MNV. Fabricante: BIOLASE, Inc - Dirección: 4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;			

1.2. Indicaciones en Rótulo

- Razón Social del Importador: Proveeduría Médica SRL;
- Dirección del Importador: México 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- Tel. Importador: (+54) 011 4932-3000
- Fabricante: Biolase, Inc;
- Dirección del fabricante: 4 Cromwell, IRVINE, CA USA 92618;
- Identificación del producto: Laser de Uso Odontológico;
- Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura de transporte: De -25 °C a +70 °C
 - Temperatura de almacenamiento: De -25°C a +70 °C
 - Humedad relativa (almacenamiento y transporte): Del 10 al 90 % (sin condensación)
 - Presión (almacenamiento y transporte): Presión (almacenamiento y transporte): De 700 a 1060 hPa.
- Instrucciones especiales de operación:
 - Temperatura de Funcionamiento: 15 a 45° C.
 - Humedad relativa: 10 %-70 %, sin condensar
 - Presión: De 700 a 1060 hPa
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario;
- Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- Director Técnico: Miguel A. Faruolo;
- AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM: 1254-170;

2. INDICACIONES DE USO

2.1. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

- Radiación del láser: Clase 4
- Tipo de protecciones contra descargas eléctricas: Clase 1
- Nivel de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de Tipo B
- Sin protección contra la entrada de agua: Equipo convencional
- No apto para su uso con mezclas de anestésicos inflamables
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Pedal inalámbrico: IPX6

2.2. Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Los equipos Laser Epic X/10 se encuentran diseñados para trabajar de manera aislada.

En caso de que el equipo esté conectado a un paciente que a su vez está conectado a otros equipos de diagnóstico o tratamiento, éstos deberán estar conectados a la misma toma de tierra.

2.3. Uso Indicado o Pretendido

Los dispositivos Laser Epic X/10/Higiene/Pro son dispositivos quirúrgico indicados para procedimientos en tejidos blandos de la cavidad oral, blanqueamiento dental y tratamiento del dolor.

2.4. Descripción General. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen Funcionamiento

El sistema de láser de diodo EPIC es un dispositivo quirúrgico y terapéutico diseñado para realizar procedimientos en tejidos blandos y blanqueamiento dental; así como para su uso en el alivio temporal del dolor.

El dispositivo EPIC utiliza un diodo de estado sólido como fuente semiconductor de radiación infrarroja. La energía se suministra a través de una fibra flexible conectada en un extremo al origen del láser y en el otro a la pieza de mano.

Partes y vistas



Epic Hygiene



Epic 10



Epic X



Epic Pro

Figura 1



Figura 2: Epic Hygiene



Figura 3: Epic X



Figura 4: Epic 10



Figura 5: Epic PRO

Cada uno de los modelos EPIC se conforma de las siguientes partes básicas:



Figura 5

Instalación del sistema

Paso 1: Coloque la unidad en una zona limpia, seca y bien ventilada.

Paso 2: Verifique que el interruptor de encendido esté en la posición de apagado, OFF (O).

Paso 3: Los equipos pueden ser utilizados tanto alimentados a corriente de línea como a baterías:

- Alimentación CC: Conectar el cable de la fuente de alimentación a la consola láser y enchúfalo al tomacorriente de pared.
- Batería recargable: Antes del primer uso, se deberá realizar una carga completa de la batería (al menos, 3 horas). Una vez que la batería esté cargada, se deberá desenchufar el cable del tomacorriente de pared y de la consola láser. La consola láser funcionará solo con la energía de la batería.

Paso 4: Se deberá quitar el casquillo protector del extremo del eje de la fibra.



Figura 6

Paso 5: Conectar con cuidado la pieza de mano al conjunto de la fibra óptica.



Figura 7

Paso 6: Introducir la punta seleccionada y apretarla en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede Ajustada.



Figura 8

Paso 7: para mayor comodidad se deberá enrollar el exceso de cable de fibra óptica en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola.

Paso 8: La pieza de mano ahora está lista para su uso. Para guardar la pieza de mano, colóquela en el soporte de la pieza de mano que se encuentra en la parte superior de la consola láser.



Figura 9

Pieza de mano Para Blanqueamiento

Para conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica, se deberá empujar la pieza de mano contra el eje de fibra hasta que encaje y quede fija.

Para desconectar la pieza de mano del conjunto de la fibra óptica:

Paso 1: Tomar el cuerpo de la pieza de mano en una mano y el eje en la otra.

Paso 2: Presionar los dos botones de la base del eje de la fibra.

Paso 3: Tirar de la pieza de mano con el anillo para separarla.



Figura 10: Pieza de mano para blanqueamiento

Encendido

Asegúrese de que la batería tenga suficiente carga para ser utilizada o conecte el cable de alimentación al conector de alimentación, que se encuentra en la consola láser, y enchufe el cable en el tomacorriente de pared.

Se deberá colocar el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola, en la posición:

ON (encendido: I). Aparecerá la pantalla que muestra el logotipo de "BIOLASE".

Introduzca la clave de tres dígitos del código de acceso mediante la pantalla táctil. El código de acceso es 888, para todos los modelos.



Figura 11

El sistema irá a la pantalla HOME (inicio), que muestra tres categorías de tratamientos para elegir: Tejidos blandos, blanqueamiento, tratamiento del dolor.



Figura 12

Pantalla de Ajustes y Sincronización del Pedal

Siempre se deberá verificar que el pedal este sincronizado con la consola del equipo, para esto se podrá comprobar la sincronización visualizando la luz indicadora azul que estará parpadeando en el equipo.

Si no se ha establecido la sincronización en la pantalla del equipo se podrá ver un icono rojo de desconexión:



Figura 13

Para reestablecer la conexión se deberán seguir los siguientes pasos:

Paso 1: Vaya al menú Ajustes de la pantalla de la consola láser presionando el botón y seleccione el icono "Wireless".

- Para ingresar a ajustes se deberá presionar el botón de ajustes que figura en la pantalla HOME (inicio), se accede a la pantalla Settings (ajustes); esta pantalla permite que el usuario realice cambios en varios ajustes del sistema.



Figura 14

Paso 2: Presionando el icono de "Wireless" aparecerá una pantalla que indica que se ha perdido la sincronización del pedal con la consola láser; presione el botón verde PAIR (sincronizar).



Figura 15

Paso 3: Aparecerá el mensaje "Se Procederá a la sincronización", pulse la marca verde de verificación para continuar.



Figura 16

Paso 4: Para completar el proceso de sincronización, dé la vuelta al pedal y presione el botón de sincronización Pairing Button durante cuatro segundos.



Figura 17

Paso 5: Aparecerá la pantalla Wireless (inalámbrico) indicando que la sincronización se ha realizado correctamente y el pedal y la consola láser ahora están sincronizados.



Figura 18

Paso 6: Presione el botón Settings (ajustes) y vuelva al menú; presione la flecha que parece en la parte inferior izquierda de la pantalla Settings (ajustes) para regresar a la pantalla Home (inicio).



Figura 19

PEDAL INALÁMBRICO

Al pisar este interruptor en el modo READY (preparado), el láser se activa y un pitido indica que el láser está en funcionamiento. Un indicador LED verde comenzará a parpadear, y un indicador LED azul brillará en las esquinillas superiores de la consola láser, lo que confirmará que el pedal y el láser están sincronizados.

En el margen superior izquierdo de la mayoría de las pantallas, hay un indicador de intensidad de la señal que muestra la intensidad de la señal entre la consola láser y el pedal (lo más intenso son cinco barras). Presionar y soltar el pedal mientras está en modo Standby (en espera) actualizará este indicador.

Si bien la unidad funcionará con un nivel de señal mínimo de (1) barra, un nivel de señal más débil hará que la conexión entre el pedal y la consola láser sea más vulnerable a la interferencia inalámbrica (RF, por su sigla en inglés) desde otras fuentes, como los teléfonos móviles o los microondas. Para mejorar la potencia de la señal, cambie de posición el pedal o la consola láser hasta que el indicador de señal consiga el nivel más alto posible para su funcionamiento óptimo.

MODOS DE OPERACIÓN

1. STANDBY MODE (EN ESPERA): Para toda operación previa al disparo láser, el sistema permanece en STANDBY (como lo indica el LED color ámbar). En este modo el usuario puede elegir un procedimiento, modificar parámetros de los procedimientos, y hacer los cambios necesarios antes del tratamiento. El láser se encuentra deshabilitado para evitar encendidos accidentales. Si el botón selector es presionado por más de 10 seg o el EPIC permanece inactivo por unos 3 min, el modo cambia a "SLEEP".

2. READY MODE (LISTO): cuando está listo para efectuar un procedimiento, se deberá llevar el dispositivo a modo "READY" presionando el botón selector. El LED tomará color verde. Solo en dicho modo el haz rojo se activará y el láser podrá dispararse. Solamente podrá ajustar la potencia en este modo. Con el fin de guardar parámetros modificados a parámetros predefinido, se deberá presionar el botón selector por 1,5 seg. Hecho lo anterior aparecerá en la pantalla SAVED (Guardado). El usuario deberá asegurarse que todas las medidas de seguridad fueron consideradas previo ingresar al modo "READY". El sistema regresará a modo "STANDBY" cuando se encuentre inactivo por más de 3 min.

3. SLEEP MODE (HIBERNANDO): El sistema se encuentra en bajo consumo de energía para conservar la batería. Tanto el LED como el display se encontrarán apagados. El sistema ingresará a modo STANDBY cuando el botón selector o el pedal sea accionado.

4. MODO PULSADO

La selección del modo Pulse (pulsado) indica gráficamente si el sistema se encuentra en modo Continuous (continuo) o en modo Pulse (pulsado).

En el modo continuo, la intensidad del láser funciona cuando la consola láser está en modo Ready (preparado) y se activa el pedal inalámbrico.

En el modo Pulse (pulsado), la potencia del láser se transmite mediante pulsos reiterados, controlados por los ajustes Pulse Length (longitud del pulso) y Pulse interval (intervalo del pulso).

Si se pulsa el botón Pulse Mode (modo de pulso), se le permitirá cambiar entre los modos Pulse (pulsado) y Continuous (continuo).

APAGAR LA CONSOLA LASER

Paso 1: Enrollar el cable de fibra en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola.

Paso 2: Coloque la pieza de mano en el soporte.

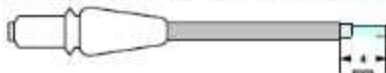
Paso 3: Pulsar el botón CONTROL, que se encuentra en la parte frontal de la consola, durante más de 2 segundos para apagar la pantalla.

Paso 4: Coloque el interruptor de encendido de la parte trasera de la consola láser en la posición de apagado, OFF (O), si no va a utilizar el sistema láser por un largo período.

2.4.1. Accesorios y Repuestos

Puntas Descartables: EZ Tips Endo Series, EZ Tips Perio Series, EZ Tips Surgical Series

7400016 E4-4 Punta quirúrgica, Diámetro 400µm, long 4mm, x30 unid



7400019 E4-7 Punta Perio, Diámetro 400µm, long 7mm, x15 unid,

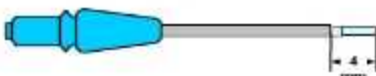


7400019

E4-9 Punta Perio, Diámetro 400µm, long 9mm, x15 unid.



7400017 E3-4 Punta quirúrgica, Diámetro 300µm, long 4mm, x30 unid



E3-7 Punta Perio, Diámetro 300µm, long 7mm, x15 unid

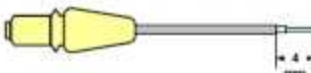


7400020

E3-9 Punta Perio, Diámetro 300µm, long 9mm, x15 unid



7400018 E2-4 Punta Endo, Diámetro 200µm, long 4mm, x30 unid (No corresponde a EPIC PRO)



7400021 E2-14 Punta Endo, Diámetro 200µm, long 14mm, x30 unid (No corresponde a EPIC PRO)



7400015 E2-20 Endo, Diámetro 200µm, long 20mm, x20 unid (No corresponde a EPIC PRO)



Accesorios para EPIC 10/ EPIC X /Higiene/PRO

2400040	Gafas de seguridad láser (personal clínico)
2400078	Gafas de seguridad láser (paciente)
6400058	Enchufe de la interconexión remota
6400107	Kit de puntas de iniciación.
7400022	Pieza de mano de blanqueamiento
6400180	Fundas protectoras adhesivas para la pieza de mano de blanqueamiento (paquete de 30)
6400457	Paquete de baterías de ion litio para la consola
6400437	Conjunto de fibra óptica
5400386	Señal de advertencia del láser.
6400311	Pieza de mano de fotobiomodulación
6400310	Fundas protectoras para piezas de mano de fotobiomodulación
6400485	Fundas transparentes despegables para pantalla (cant. X25)
6400457	Paquete de baterías de ión litio para la consola

Accesorios para EPIC 10

6400146	Pedal inalámbrico.
6400007	Pieza de Mano
2400129	Cable de corriente con fuente de alimentación.

Accesorios para EPIC X

6400573	Pedal inalámbrico.
6400479	Pieza de Mano quirúrgica (Pack por 2)
6400179	Cable de corriente con fuente de alimentación

Accesorios para EPIC Higiene

6400573	Pedal Inalámbrico
7420004	Pieza de Mano Quirúrgico (Pack por 2)
6400107	Kit de iniciación

Accesorios para EPIC Pro

6201667	Pedal Inalámbrico
6400629	Pieza de Mano Quirúrgico (Pack por 2)

2.4.2. Mantenimiento

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo y del cable paciente para comprobar:

- Carcasa del equipo rota o agrietada,
- Pantalla rota o agrietada,
- Cables con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El usuario sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación:

Todos los días antes del uso del equipo:

1) Inspección visual del equipo y los cables.

Cada 12 meses:

1) Enviar el equipo a su punto de servicio autorizado para realizar un chequeo anual.

Cada 24 meses:

1) Enviar la unidad a su punto de servicio autorizado para realizar calibraciones requeridas.

2) Cambie el Pack de baterías de Ion litio de la consola.

Cuando sea requerido:

1) Cuando el equipo lo solicite por mensaje en pantalla, el usuario deberá cambiar las baterías AAA del pedal.

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a **Proveeduría Médica SRL**. El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

2.4.3. Gestión de Errores

Pantalla	Mensaje	Motivo	Solución
Advertencia 1 	Temperatura alta	El sistema está caliente	Espera 5-10 minutos a que el láser se enfríe.
Advertencia 2	La batería está baja	La batería está baja	Enchufe una fuente de CC
Advertencia 3	La batería no está conectada.	La batería no está conectada.	Conecte la batería
Advertencia 4	La batería del pedal está baja.	La batería del pedal está Baja.	Cambie la batería del Pedal.
Advertencia 5 (EPIC X)	Pedal interruptor	Pedal retenido.	Suelte el pedal
Advertencia 5 (EPIC 10)	Dispositivo inalámbrico no sincronizado	No hay conexión inalámbrica	Re-estableciendo sincronización (consulte la sección 4)
Alerta 1 (Solo EPIC X) 	Dispositivo inalámbrico no sincronizado	No hay conexión inalámbrica	Vuelva a sincronizar
Alerta 2 (Solo Epic X)	El sistema debe estar en modo Ready (preparado) para que emita el láser	El sistema no está en modo Ready (preparado).	Presione el botón Control en cualquier pantalla de procedimiento



Error 1	Termistor abierto.	Termistor abierto.	
Error 2	Cortocircuito en el termistor.	Cortocircuito en el termistor.	Llame a Servicio Técnico Autorizado.
Error 3	Temperatura de corte	El sistema está demasiado caliente	Espere 5-10 minutos a que el láser se enfríe.
Error 4	Corriente de láser alta/baja	La salida de energía está fuera del rango de especificación	Llame al Servicio Técnico de Biolase Pise/suelte el pedal.
Error 5	Cortocircuito en el pedal	El pedal está parcialmente pulsado o está dañado.	Llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 6	El botón de encendido/apagado (ON/OFF) está atascado	La llave está atascada	Pulse la tecla Front (Delante)
Error 7	Flash dañada	Memoria dañada	Llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 8	Sin fibra	No se ha insertado ninguna fibra	Inserte la fibra troncal.
Error 9	Se ha perdido la comunicación con el pedal	Interferencia inalámbrica	Vuelva a colocar la consola o el pedal para mejorar la comunicación
Error 10	Interruptor de emergencia	Interruptor de emergencia pulsado	Vuelva a pulsar el interruptor de emergencia
Error 11	Interconexión remota	La interconexión remota está abierta	Compruebe que la interconexión remota esté cerrada
Error 12	Batería muy baja	La batería está muy baja	Enchufe una fuente de CC
Error 13	Error interno	Se ha producido un error interno	Reinicie la unidad
Error 14	Batería del pedal	Batería del pedal muy Baja.	Cambie la batería del pedal

2.4.4. Calibración

El fabricante recomienda llevar a cabo el procedimiento de calibración cada veinticuatro (24) meses para garantizar la máxima precisión de la potencia de salida con respecto al valor de potencia mostrado.

En caso de requerir calibración, se deberá remitir el equipo a los talleres autorizados de Proveeduría Médica SRL, para realizar el procedimiento. Solo talleres autorizados pueden realizar el procedimiento de Calibración.

2.5. Riesgo de Implante

No Aplica.

2.6. Riesgo de Interferencias

El sistema de láser de diodo EPIC está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que puedan controlarse las perturbaciones por RF. El cliente o el usuario láser de diodo EPIC puede ayudar

a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el láser de diodo EPIC, como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	0.12	0.12	0.23
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no listados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente al transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

2.7. Roturas del Envase

Este dispositivo médico se entrega en caja unitaria, debidamente sellada. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con Proveeduría Médica SRL a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

2.8. Datos del Reproceso – Limpieza y Acondicionamiento – Método de Esterilización.

• Limpieza de la Carcasa y Superficies Externas

El proceso de limpieza tiene como objetivo eliminar restos de sangre, proteínas y otras posibles sustancias contaminantes de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Asimismo, este proceso puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y microbios patógenos presentes. Las tareas de limpieza son anteriores a las de esterilización y solo podrán llevarlas a cabo personal de clínica cualificado y formado específicamente para realizar el procedimiento.

2.8.1. Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica

Después de cada uso se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Quitar con cuidado la punta de la pieza de mano, para desecharla en un contenedor de residuos médicos.
2. Se deberá retirar la FO y preparar cualquier solución de limpieza enzimática/detergente para instrumentos quirúrgicos con un pH de 7,0.
3. Enjuagar la pieza de mano con agua corriente tibia (22 – 43 °C) durante un mínimo de 10 segundos para eliminar la suciedad más aparente.
4. Se deberá envolver la pieza de mano con una gasa empapada en la solución de limpieza y déjela envuelta durante un mínimo de 10 minutos.
5. Se deberá cepillar la pieza de mano, con un cepillo de cerdas suaves por al menos por 15 segundos.
6. Enjuagar la pieza de mano con agua corriente tibia (22-43°) durante un mínimo de 10 segundos y séquela con un paño que no suelte pelusas.
7. Se deberá inspeccionar la pieza en busca de residuos. Si fuera necesario, repita los pasos 4 a 6 hasta que se haya eliminado toda la suciedad residual.

2.8.2. Esterilización con vapor de la pieza de mano quirúrgica y puntas de un solo uso

Después de cada limpieza se deberán seguir los siguientes pasos, para realizar la esterilización:

1. Colocar la pieza de mano y las puntas de la fibra en bolsas para autoclave de cierre hermético y de envoltura simple individuales.
2. Colocarlas sobre la bandeja para autoclave; no apilar otros instrumentos sobre las bolsas.
3. Colocar la bandeja dentro de la cámara para autoclave y configure el ciclo adecuado, según se recomienda:

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento de la gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	de 15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	
Eliminación dinámica del aire (prevacio)	132 °C (270 °F)	4 minutos	de 20 a 30 minutos
	134 °C (solo UE)		

Figura 20

4. Una vez completado el ciclo, se deberá retirar la bandeja y espere a que los elementos esterilizados se enfríen y se sequen. La pieza de mano y las puntas deben permanecer en las bolsas de esterilización hasta que se utilicen para conservar la esterilidad.

2.8.3. Desinfección

Desinfección de la pieza de mano de blanqueamiento

- La pieza de mano de blanqueamiento se vende con fundas protectores desechables no estériles.
- La pieza de mano y la funda de protección transparente no son autoclavables. Las fundas protectoras transparentes están previstas para un solo uso y no se deben volver a utilizar para evitar la contaminación cruzada.
- Para desinfectar la pieza de mano de blanqueamiento, se deberá frotar con una gasa y alcohol isopropílico.
- Limpiar siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. Desecharla después de utilizarla una vez.

Desinfección de la pieza de mano de fotobiomodulación

- La pieza de mano de fotobiomodulación se vende con fundas protectoras desechables no estériles.
- La pieza de mano y la funda de protección transparente no son autoclavables. Las fundas protectoras transparentes están previstas para un solo uso y no se deben volver a utilizar para evitar la contaminación cruzada.
- Para limpiar la pieza de mano de fotobiomodulación, se deberá limpiar toda la superficie exterior de la pieza con una gasa de algodón y alcohol isopropílico o un desinfectante químico suave.
- Limpiar siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. Se deberá después de utilizarla una vez.

2.9. Ciclo de Vida

El ciclo de vida útil EPIC declarado por el Fabricante es de 10 (siete) años, siempre y cuando se utilice según las especificaciones del manual del usuario.

2.10. Precaución y Advertencias del Uso del Equipo

ADVERTENCIAS El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes de aquellos especificados en el presente pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIAS No utilice esta unidad si sospecha que puede estar funcionando mal o de un modo que no es el especificado en este manual.

ADVERTENCIAS Asegúrese en todo momento de que las gafas protectoras para el láser que utiliza sean las adecuadas para la longitud de onda del láser.

ADVERTENCIA No abra la carcasa de la consola en ningún momento. Puede haber peligro de radiación óptica.

ADVERTENCIA Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

ADVERTENCIA No apunte con el láser a superficies metálicas o reflectantes como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si lo hace, el haz del láser se reflejará en dichas superficies y creará un riesgo potencial.

ADVERTENCIA Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona. Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

PRECAUCIÓN Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

PRECAUCIÓN Asegúrese en todo momento de que se ajustan los parámetros de láser adecuados antes de utilizar el láser EPIC X en un entorno clínico.

PRECAUCIÓN Este equipo fue diseñado conforme los requisitos de la normativa sobre interferencias electromagnéticas, electrostáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, no deja de existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otras interferencias. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ser útil para terminar con las interferencias.

PRECAUCIÓN Inspeccione periódicamente las gafas de protección láser en busca de picaduras y rajaduras.

PRECAUCIÓN Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

PRECAUCIÓN No mire directamente el haz de luz ni su reflejo en los espejos.

PRECAUCIÓN Nunca dirija el haz ni apunte con éste a los ojos de una persona.

PRECAUCIÓN Coloque siempre el sistema en el modo STANDBY (en espera) presionando el botón Control durante el modo READY (preparado) antes de cambiar las piezas de mano o las puntas desechables.

PRECAUCIÓN Cambie el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) (que está ubicado en la parte trasera de la consola) a la posición OFF (APAGADO: O) antes de dejar la unidad sin supervisión.

PRECAUCIÓN El médico, el paciente, el auxiliar y el resto de personas en el gabinete debe llevar la protección ocular adecuada para una longitud de onda del diodo láser de 940 ± 10 nm.

PRECAUCIÓN Utilice únicamente el módulo de suministro de energía proporcionado con el sistema láser.

PRECAUCIÓN Si la consola láser está en modo READY (preparado), el láser se encenderá si se activa el pedal.

PRECAUCIÓN La pieza de mano y las puntas se deben limpiar y esterilizar antes de su primer uso. Las puntas son de un solo uso para evitar la contaminación cruzada y están destinadas a un único ciclo de esterilización; después de su uso, deben desecharse en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Las piezas de mano son reutilizables, por lo que deben limpiarse y esterilizarse entre cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN La limpieza debe llevarse a cabo en un lapso de una hora, como máximo, al término del procedimiento y siempre debe ser anterior a la esterilización.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que el extremo distal del eje de la pieza de mano esté protegido de la suciedad mediante el tapón de protección de la pieza de mano y la punta.

PRECAUCIÓN Quite las baterías del pedal si es probable que el EPIC X no vaya a utilizarse durante algún tiempo.

2.11. Información Relativa a Radiaciones Emitidas por el Equipo

No Aplica.

2.12. Precauciones ambientales

Para un correcto uso del equipo, el usuario deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones del fabricante:

- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa.
- La limpieza, tal como se explica oportunamente, debe ser realizada con paños, en ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre él.

2.13. Precauciones ante el Cambio del Funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar las causas.

2.14. Información sobre el Tipo de Medicación que Administra el Aparato

No Aplica.

2.15. Medicamentos a aplicar

No Aplica.

2.16. Eliminación del Producto Médico

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

2.17. Precisión

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25+.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO- PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:26:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:26:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5358-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5358-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MEDICA 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: Laser de Diodo para uso Odontológico

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): Biolase

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo quirúrgico de uso odontológico, indicado para procedimientos en tejidos blandos de la cavidad oral, blanqueamiento dental y tratamiento del dolor.

Modelos:

Epic X; Epic Hygiene;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA (NO APLICA)

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA (NO APLICA)

Nombre del fabricante:

BIOLASE, INC;

Lugar de elaboración:

4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1254-170, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5358-20-4