



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005122-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005122-23-3 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 1°.- 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 SIMPLER; LAMBDA 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-148612107-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2441-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2441-4

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 SIMPLER; LAMBDA

Modelos:

LA9D0001.1

LA9D0001.2

LA9D0001.3

LA9D0001.4

LA9D0002.1

LA9D0002.2

LA9D0002.3

LA9D0003.1

LA9D0003.2

LA9D0003.3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Simpler (LA9D 000X.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

LAMBDA S.p.A.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-005122-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51993

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.19 17:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 17:16:20 -03:00

Equipo Fabricado por: LAMBDA S.p.A.

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

Importador: FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.

Av. Juan José Paso N° 444, Mar del Plata, Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires

Tel/Fax: 0223 451 2162

Sistema Láser Quirúrgico de Diodo

Marca: (según corresponda)

Modelo: (según corresponda)

Nro. de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. 55.594)

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT: PM 2441-4

Fig. 2.1.a - Rótulo de la consola *Simpler* con los datos del Importador



GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser Quirúrgico de Diodo Familia Simpler ANEXO III.B	PM 2441-4
---	--	------------------

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.

Av. Juan José Paso N° 444, Mar del Plata, Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

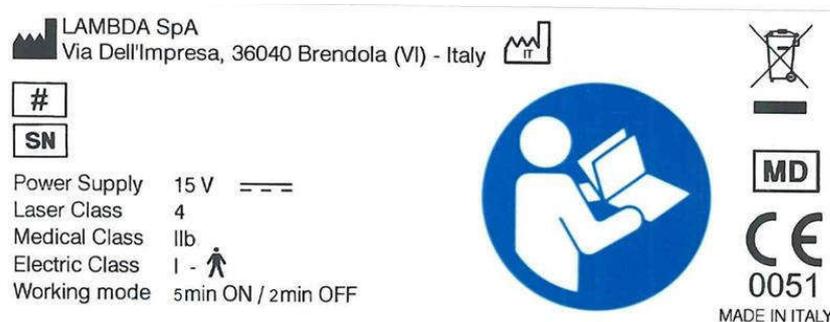


Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante – Nombre Comercial Simpler

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser Quirúrgico de Diodo

Marca: DOCTOR SMILE; LAMBDA

Modelos: LA9D0001.1

LA9D0001.2

LA9D0001.3

LA9D0001.4


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPH N° 0005111
 M.P. 66.594

LA9D0002.1

LA9D0002.2

LA9D0002.3

LA9D0003.1

LA9D0003.2

LA9D0003.3

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).*

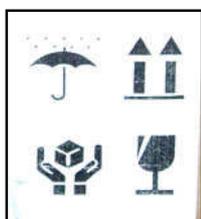
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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 75% HR (sin condensación)	30 a 80% 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 2441-4*

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.

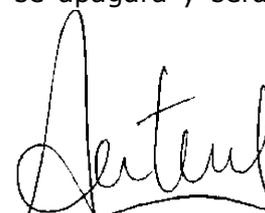
3.2.3 REQUERIMIENTOS ESENCIALES

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.



GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY REINT S.R.L.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. C.P.I.I. Nº 0005111
 M.P. 55.594

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

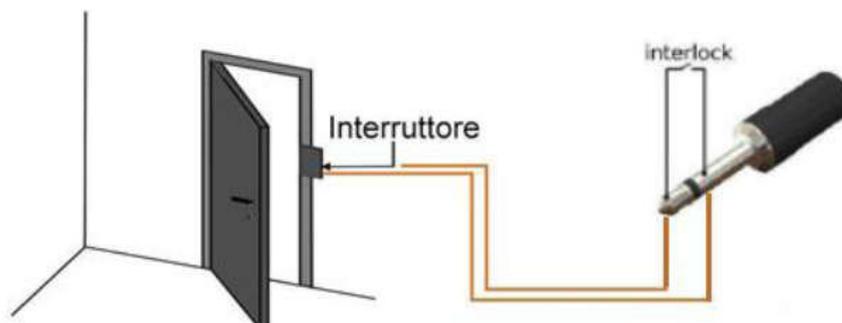
Una vez entregado el dispositivo y verificado su contenido, es necesario preparar el lugar donde se utilizará el láser. Las puertas deben limitar el área de trabajo y cada una de estas puertas debe llevar visiblemente una etiqueta de seguridad como la que se muestra en esta figura.



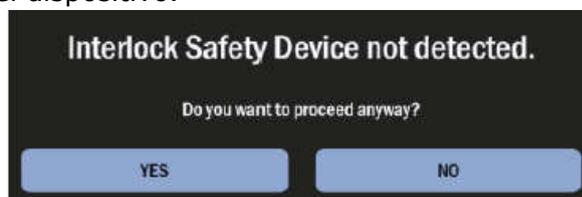
Todo el personal presente debe seguir escrupulosamente todas las medidas de seguridad individuales.

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.




 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 Nº 0005111
 M.P. 55.594

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 nitroso. 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 y 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% - 75%
- 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 HPU63A-105
Voltaje de entrada:	100 - 240 V _{AC}
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Tensión de salida:	12 V _{cc}
Corriente máxima absorbida:	5,25 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.



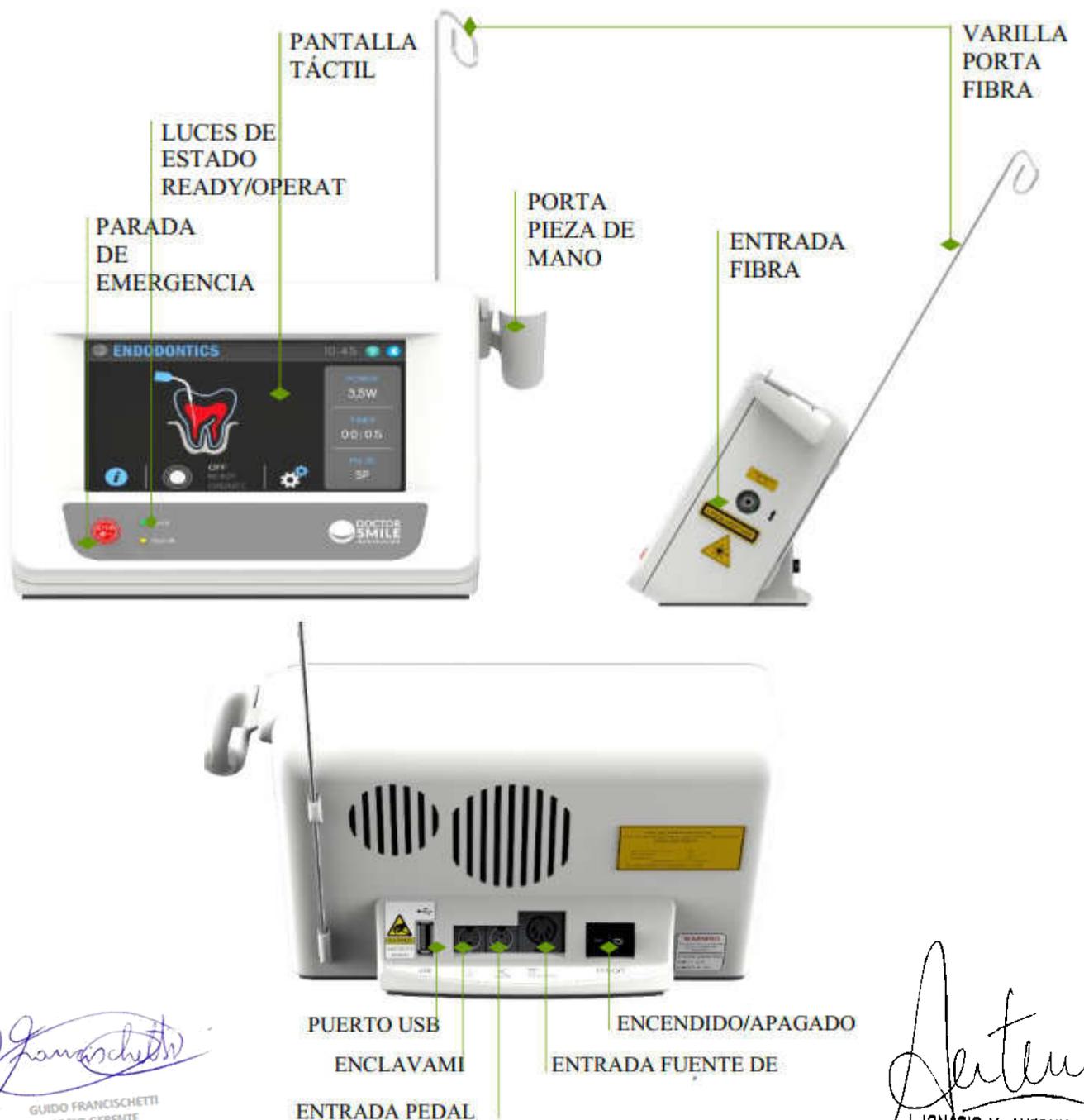
GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 85.594



3.4.7 Modo de operación
3.4.7.1 Visión general



Guido Franchisetti
GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.

J. Ignacio M. Antonucci
J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPPII Nº 0005111
M.P. 55.594

3.4.7.2 Accesorios incluidos

Con la entrega el láser incluye:

Fibra óptica de 300 µm de diámetro y 3 m de longitud (EN BOLSA, NO ESTÉRIL)

Caja de accesorios que incluye

- Peladora de fibra
- Cortadora de fibra
- Enclavamiento
- Pieza de mano (compuesta por tres partes separables)
- Accesorio para el blanqueamiento
- Caja de 20 puntas de plástico desechables

3 gafas de protección

Pedal inalámbrico

Manual y protocolos clínicos



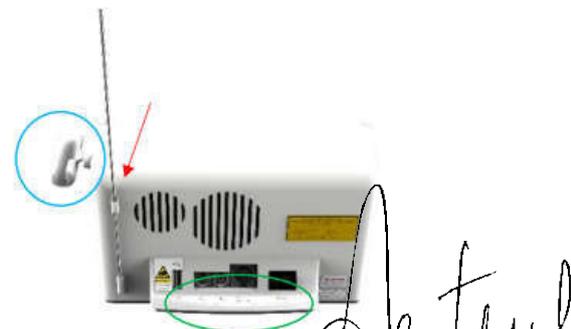
3.4.7.3 ACCESORIOS OPCIONALES

El dispositivo también prevé el uso de los siguientes accesorios, que no se suministran como equipamiento estándar pero que se pueden solicitar por separado.

- Accesorio de bioestimulación
- Pieza de mano onda plana (Flat Top) *

3.4.7.4 Preparación del dispositivo láser

1. Extraer con mucho cuidado el dispositivo del embalaje y apoyar el láser sobre una superficie plana y estable.
2. Colocar el porta pieza de mano en el láser insertándolo en su alojamiento.
3. Introducir la varilla porta fibra en su orificio.
4. Introducir el enclavamiento externo (si se incluye) y la fuente de alimentación en los conectores respectivos en la parte trasera del láser.




GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH Nº 0005111
M.P. 55.594

5. Continuar con la activación del pedal Bluetooth como se describe en el siguiente párrafo.

3.4.7.5 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.

3.4.7.6 Instalación de la fibra óptica

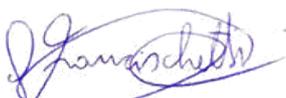
Introducir una fibra óptica, adecuadamente preparada, en el conector correspondiente colocado en el lateral del dispositivo, después de retirar el tapón de protección de la fibra y del diodo.

Girar el conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté completamente bloqueado.

ATENCIÓN

No dejar nunca la salida del diodo sin el tapón de protección.

El diodo láser colocado dentro de esta abertura es muy delicado y puede romperse fácilmente en caso de que penetren líquidos, humo, vapores u objetos de cualquier tipo. Evitar siempre introducir los dedos en esta abertura y mirar directamente hacia el interior.

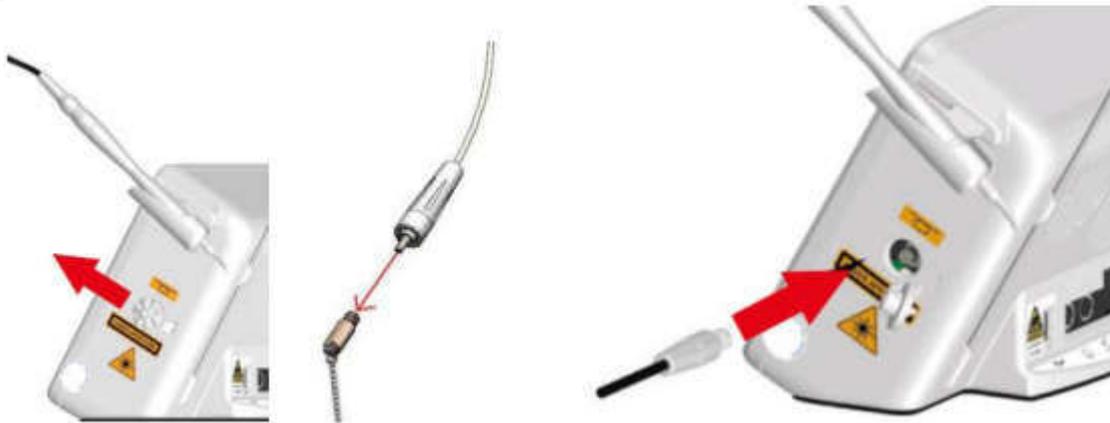

 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. C.P.I.I. Nº 0005111
 M.P. 55.594

ATENCIÓN

No dejar nunca el conector de la fibra óptica sin el tapón de protección.

La fibra óptica es muy frágil. Se recomienda evitar dejar la fibra en lugares donde exista la posibilidad de que sea pisada o sometida a golpes. También se recomienda no extraer la fibra salvo en caso de que se deba transportar el sistema.



3.4.7.7 Preparación de la fibra

ATENCIÓN

En el momento de la entrega del dispositivo, la pieza de mano y la fibra óptica se suministran en un embalaje no estéril. Proceder a su esterilización antes de cada uso.

La fibra óptica debe cortarse para renovar su superficie después de cada uso. La eficiencia y duración de la fibra óptica dependen de su buena preparación y limpieza. Activar la fibra de acuerdo con el procedimiento descrito únicamente cuando el protocolo lo requiera.

1. Pelado: introducir la fibra en la peladora de fibra. Sujetar con una mano el extremo de la fibra y con la otra la peladora de fibra. Presionar y tirar suavemente de la peladora de fibra. Se recomienda pelar la funda de la fibra para tener al menos 3 cm de fibra desnuda, usando la correspondiente regla impresa en la peladora de fibra.

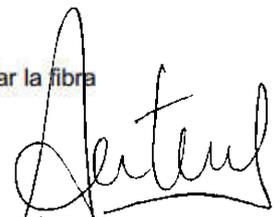
2. Corte: apoyar la fibra desnuda sobre una superficie lisa y dura, y cortarla con la correspondiente cortadora de fibra a aproximadamente 1 cm del extremo. Para obtener un buen corte, colocar la cortadora de fibra en posición perpendicular a la fibra desnuda, aplicar una ligera presión y, al mismo tiempo, realizar un único movimiento de corte horizontal. El movimiento de corte debe ser único para realizar una rotura correcta. El corte que se obtiene es muy pequeño y no es visible a simple vista.



Paso 1: apoyar la cortadora de fibra en posición perpendicular a la fibra.

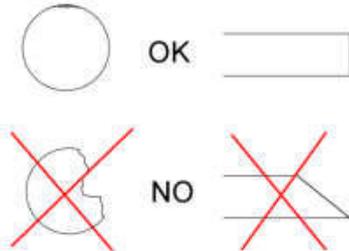
Paso 2: con una ligera presión, cortar la fibra sin hacer un corte completo.


GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPPI Nº 0005111
M.P. 55.594

3. Rotura: romper la fibra con las manos haciendo palanca en el punto de corte.

4. Comprobación: comprobar visualmente la superficie de la fibra para asegurarse de haber obtenido un buen resultado. También se recomienda utilizar el rayo láser del puntero apuntando la punta de la fibra sobre una superficie blanca para obtener un punto circular de color rojo. En este caso, la regularidad del círculo del punto es un indicador de un buen corte.



ATENCIÓN: utilizar el rayo láser del puntero para comprobar el buen estado de la fibra y de todo el sistema de transporte del rayo. Si el puntero no se muestra al final de la fibra o aparece borroso y difuso, es un indicador de deterioro o mal funcionamiento del sistema.

5. Activación: si lo requiere el protocolo, la fibra debe estar activada. Seguir las instrucciones indicadas en el dispositivo.

Seleccionar un valor de potencia de aproximadamente 1 W y disparar el láser durante unos segundos frotando la punta de la fibra en una cartulina negra o papel de articular. La activación suele ser necesaria en los protocolos quirúrgicos.

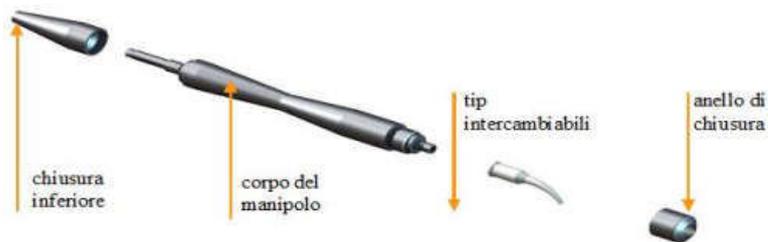
Se pueden utilizar 4 tipos diferentes de fibra óptica dependiendo del diámetro:



- ø 200 µm
- ø 300 µm
- ø 400 µm
- ø 600 µm

3.4.7.8 Preparación de la pieza de mano

La pieza de mano está compuesta por tres partes separables. Puede utilizarse con tipos de puntas diferentes.



1. Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y desenroscar el tapón trasero casi por completo. Introducir la fibra óptica por el orificio posterior hasta que salga por el otro extremo.



2. Ajustar la longitud de la fibra que sale de la pieza de mano, a continuación atornillar el tapón trasero para bloquear el movimiento de la fibra.

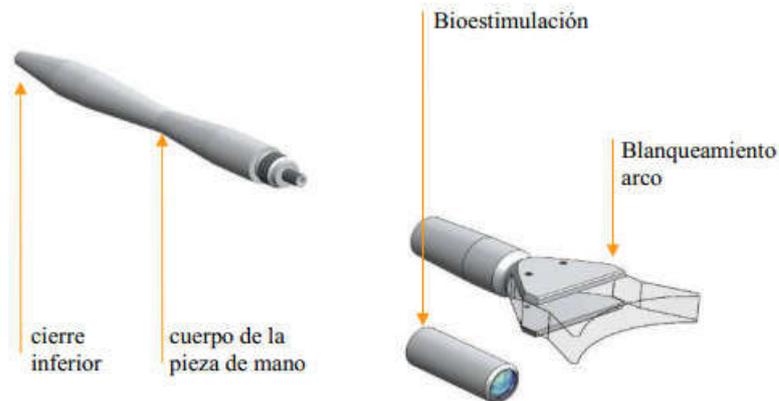
Introducir la punta fijándola a presión en la pieza de mano. Introducir y atornillar el anillo de cierre.



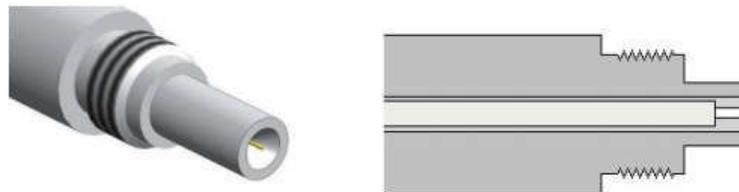
3. Si es necesario, repetir la operación de ajuste de la longitud de la fibra que sale de la punta, desatornillando el cierre trasero.



INSTALACIÓN DE ACCESORIOS PARA BLANQUEAMIENTO Y ESTIMULACIÓN



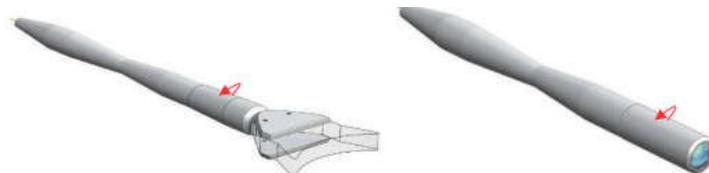
1. Preparar la fibra con un buen corte.
2. Extraer el anillo de cierre de la pieza de mano e introducir la fibra en la pieza de mano de forma que la cara de la fibra alcance el límite del orificio de salida de la pieza de mano. Atornillar el cierre inferior para bloquear la fibra.



ATENCIÓN

La fibra no debe sobresalir de la pieza de mano.

3. Enroscar en la pieza de mano el accesorio deseado.



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.

ATENCIÓN

El dispositivo láser está protegido contra el uso por personal no autorizado mediante una clave digital (contraseña) que debe introducirse cada vez que se enciende el dispositivo para poder utilizarlo.

3.4.8.1 Primera activación



Comprobar que el cable de alimentación esté introducido en la parte trasera del láser y que esté conectado a la corriente.



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

La primera vez que se encienda el dispositivo, se solicitará registrar el producto.

ACTIVACIÓN ONLINE

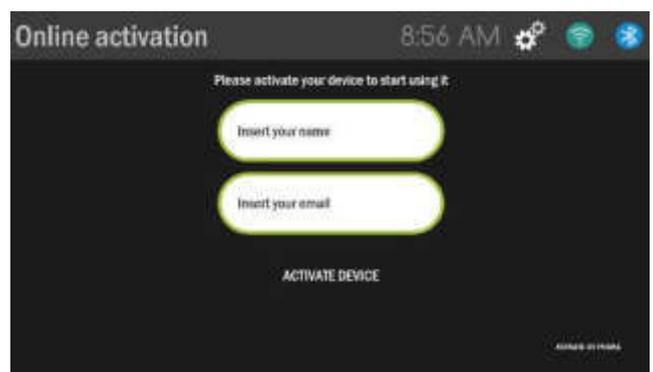


Se requiere una conexión wifi activa.

Pulsar el botón del centro "SETUP INTERNET CONNECTION" para emparejar el dispositivo con la red wifi activa (introducir la contraseña si la red wifi está protegida).

Introducir a continuación todos los datos requeridos y pulsar el botón "ACTIVATE DEVICE".

Se recibirá un correo electrónico (en la dirección registrada en el paso anterior) de confirmación. Hacer clic en el enlace para confirmar la activación del dispositivo.

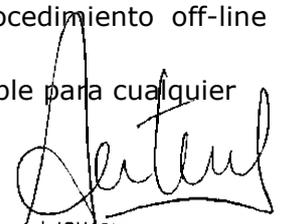


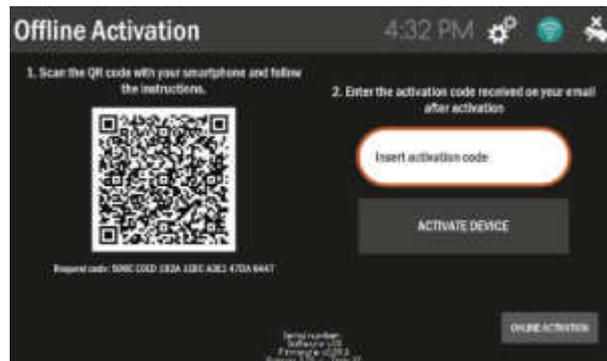
ACTIVACIÓN OFF-LINE

Si no hay conexión wifi, se puede activar el dispositivo mediante el procedimiento off-line pulsando el botón correspondiente en la esquina inferior derecha.

Es necesario disponer de un lector de códigos QR (aplicación gratuita disponible para cualquier smartphone).


GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH Nº 0005111
M.P. 55.594



Después de escanear el código, se abrirá automáticamente una página web en el navegador donde se solicitará el registro. Introducir todos los datos requeridos y pulsar el botón "ACTIVAR".



Se recibirá un correo electrónico (en la dirección registrada en el paso anterior) que contiene el código de activación que se debe introducir en la pantalla del dispositivo láser. Pulsar el botón "ACTIVATE DEVICE" para terminar el registro.

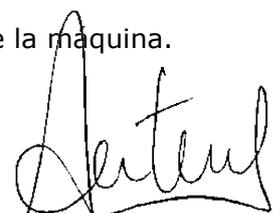
3.4.9 Encendido del dispositivo

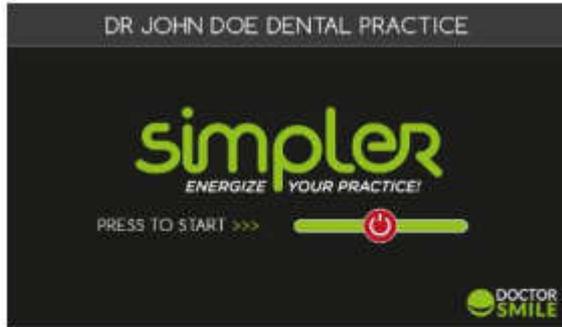


Conectar el cable de alimentación al conector correspondiente situado en la parte trasera del láser y conectar la fuente de alimentación a la toma de corriente.

Encender el láser con el interruptor principal situado en la parte posterior de la máquina.


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 Nº 0005111
 M.P. 55.594



Pulsar la pantalla para pasar a la solicitud de la contraseña.

Nota: el mensaje de inicio puede ser diferente al que se muestra.



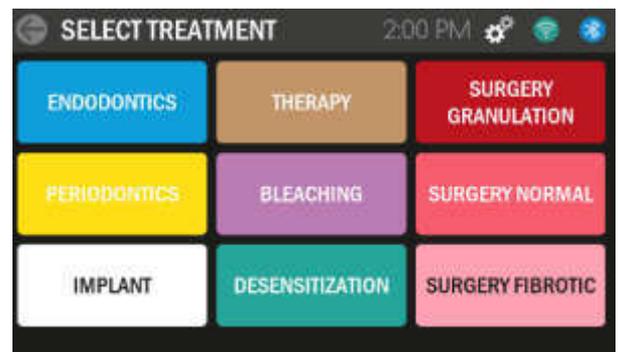
Introducir la contraseña preconfigurada 1-1-1-1-1.

Nota: La contraseña puede cambiarse en cualquier momento desde el menú de configuraciones.

3.4.10 Selección de PROTOCOLOS

El láser puede utilizarse para los siguientes tratamientos

- ENDODONCIA
- TERAPIA
- PERIODONTOLOGÍA
- BLANQUEAMIENTO
- IMPLANTES
- DESENSIBILIZACIÓN
- CIRUGÍA (GRANULOMATOSA – NORMAL – FIBRÓTICA)



Después de seleccionar el tratamiento, se pregunta el estado actual de la fibra. Seleccionar si la fibra está activada o no.

Si el estado de la fibra no se corresponde con las necesidades del tratamiento elegido, seguir las instrucciones para activar o desactivar la fibra.



Pantalla con instrucciones para desactivar la fibra.

Después de seguir las instrucciones, pulsar el

botón "Atrás"  en la parte superior izquierda de la pantalla para continuar con el uso.

El láser también se puede utilizar en dos modos de funcionamiento diferentes:

- MODO SIMPLE
- MODO AVANZADO



MODO SIMPLE



MODO AVANZADO



Cada tratamiento se define con todos los parámetros (potencia, tipo de impulso y temporizador) preestablecidos.

En modo AVANZADO se pueden modificar estos parámetros de funcionamiento en el rango definido en el capítulo "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" utilizando los botones correspondientes (destacados en azul), mientras que en modo SIMPLE estos botones están deshabilitados.



En modo pulsado, la potencia mostrada en la pantalla se refiere a la potencia instantánea (pico) emitida durante el tiempo TON.

Para pasar de un modo a otro, pulsar el botón "Configuraciones"  en la parte superior derecha de la pantalla y seleccionar el modo requerido.

ATENCIÓN

En presencia de algunos tratamientos (por ejemplo en cirugía donde se requiere la ablación de tejidos) es necesario utilizar 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**.

ATENCIÓN

La emisión láser va acompañada de una señal acústica y visual (el indicador luminoso empieza a parpadear)

PELIGRO

Antes de pisar el pedal, asegurarse de llevar puesto todo el equipo de protección individual y de haber apuntado el rayo hacia el tejido que se desea tratar.



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 indicadores luminosos

El dispositivo láser está equipado con dos leds (Ready/Operate) situados encima de la pantalla. En la fase de encendido y en modo stand-by, los dos leds permanecen apagados.

El led Ready (verde) se enciende en modo READY.

El led Operate (naranja) se enciende en modo OPERATE.

3.4.14 Menú de configuración

Seleccionar el icono "configuraciones" en la parte superior derecha de la pantalla para acceder al menú donde se pueden modificar las siguientes funciones:



Nombre de la clínica médica

Idioma
Sonido: ajustar la intensidad del sonido

Brillo: ajustar el brillo de la pantalla

Utilizar enclavamiento: habilitar/deshabilitar el sistema de seguridad con enclavamiento

Cambio de contraseña

Wifi: seleccionar la red wifi

Fecha: fecha y hora del dispositivo

Control de actualizaciones:

controla la disponibilidad de actualizaciones (a través de wifi o dispositivo USB)

Conexión del pedal: sincronizar el pedal

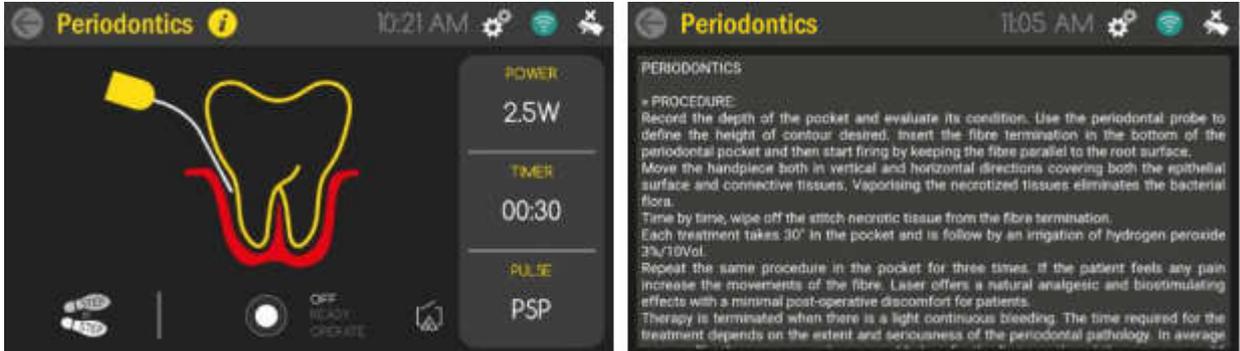
Modo simple/avanzado


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY REIT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP# 0005111
 M.P. 55.594

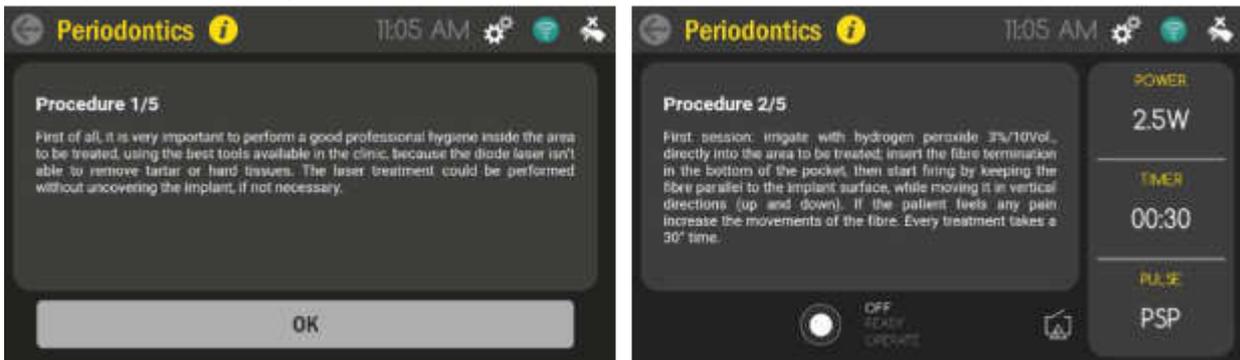
3.4.15 Informaciones

En la pantalla del tratamiento seleccionado, pulsando el icono "info"  junto al nombre del tratamiento se muestra el procedimiento del protocolo.



Pulsando el icono "STEP BY STEP"  en la parte inferior izquierda de la pantalla, el funcionamiento del dispositivo láser se configura con una guía paso a paso con las operaciones específicas que se deben realizar en cada fase.

Una vez transcurrido el tiempo de activación, el procedimiento pasará automáticamente a la siguiente fase, actualizando de forma automática los distintos parámetros (potencia, tipo de impulso y temporizador) e instrucciones.



3.4.16 Apagando



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

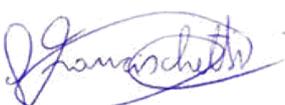
3.4.17 Conexiones externas

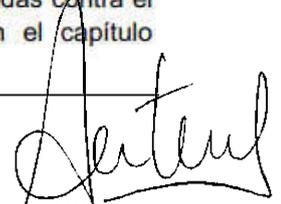
El siguiente dispositivo está equipado con conexión externa USB de tipo A y conexión a la red wifi solamente con función de Debug (prueba y corrección de errores de software) y Asistencia Técnica (actualización de la aplicación y datos).

La actualización del software se realiza a través del asistente del menú de configuración; la máquina informa de forma autónoma de la presencia de nuevas versiones de la aplicación.



El puerto USB no se puede utilizar durante el uso normal del dispositivo. Su uso está destinado únicamente a personal especializado que adopte medidas contra el riesgo de daños por descargas electrostáticas (véanse más detalles en el capítulo correspondiente).


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPJ Nº 0005111
 M.P. 55.594

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 el caso de una exposición no protegida de la luz láser. Por esta razón es obligatorio utilizar gafas de protección tanto para el operador como para las personas presentes en el área 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 la norma UNE-EN 60825 76-2 II ed., se han calculado las siguientes cantidades de Densidad Óptica mínima (DO) y Distancia Nominal de Riesgo Ocular (DNRO):

las gafas de protección suministradas cumplen con la norma europea UNE-EN 207 y tienen una Densidad Óptica 5 o superior, en la longitud de onda de emisión del diodo.

	LA 9D0 001.1	LA 9D0 001.2	LA 9D0 001.3
Longitud de onda	808 nm	915 nm	980 nm
Láser	Diodo	Diodo	Diodo
Emisión	Continua	Continua	impulso
Potencia	10W	10W	16W pico
Divergencia	220 mrad	220 mrad	220 mrad
Diámetro	0,2 mm	0,2 mm	0,2 mm
Tiempo de exposición	10 s	10 s	10 s
Observación	Luz directa	Luz directa	Luz directa
Densidad Óptica mínima (0,015 m)	4,79	4,58	4,58
DNRO	3.959 m	3.094 m	3.090 m

	LA 9D0 002.1	LA 9D0 002.2	LA 9D0 002.3	LA 9D0 003.1	LA 9D0 003.2	LA 9D0 003.3
Longitud de onda	460 nm	635 nm	790 nm	808 nm	915 nm	980 nm
Láser	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo
Emisión	Continua	Continua	Continua	Continua	Continua	Continua
Potencia	3W	3W	3W	8W	8W	8W
Divergencia	220 mrad					
Diámetro	0.2 mm					
Tiempo de exposición	10 s					
Observación	Luz directa					
Densidad Óptica mínima	4.49	4.01	4.31	4.70	4.48	4.35
DNRO	2.797 m	1.605 m	2.260 m	3.541 m	2.767 m	2.382 m


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY REINT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII Nº 0005111
 M.P. 55.594

3.7 Limpieza general



Todas las operaciones de limpieza deben realizarse con el dispositivo apagado y desconectado de la red eléctrica.

ATENCIÓN

Si es necesario desconectar la fibra óptica del dispositivo, no dejar nunca el conector de fibra óptica y la salida del diodo sin el tapón de protección correspondiente.

La óptica colocada dentro de esta abertura es muy delicada y puede romperse fácilmente en caso de que penetren líquidos, humo, vapores u objetos de cualquier tipo.

Para la limpieza cotidiana del dispositivo:

- Mantener limpio el entorno de trabajo. Utilizar el aspirador para eliminar el polvo y la suciedad.
- Para limpiar la pieza de mano y la punta, consultar el capítulo correspondiente.
- Utilizar un paño suave para limpiar las superficies externas del dispositivo. Prestar atención para no dañar las etiquetas de seguridad.
- No utilizar objetos afilados.
- Evitar el uso de detergentes agresivos.
- La limpieza y desinfección de las gafas debe realizarse exclusivamente con una solución de agua jabonosa. Para evitar dañar las lentes, no utilizar productos a base de alcohol. Para más información, consultar el folleto que contiene la bolsa de las gafas.
- No limpiar ni introducir los dedos dentro de la cavidad óptica del diodo.

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.



GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.



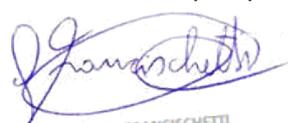
J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

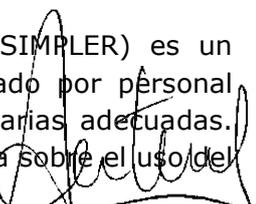
3.8.2 Piezas de recambio

PRODUCTO	CÓDIGO	PRODUCTO	CÓDIGO
DOCTOR SMILE LÁSER DE DIODO	LA9D000x.x	ENCLAVAMIENTO	LAAC8064.1
ALIMENTADOR EXTERNO 12 V Blanco	MAALM41.0	CABLE PARA ALIMENTADOR	CECAV0041
PEDAL	LAAC8001.16	CABLE PEDAL Para funcionamiento con cable	CECAV0374
GAFAS DE PROTECCIÓN Para láser de diodo, longitudes de onda 800- 1100 nm	LOEYW002.0	PIEZA DE MANO	LOMAN009.2
ACCESORIO ÁREA AMPLIA Para blanqueamiento arco	LAACS021.1	PUNTA BIO Para bioestimulación y blanqueamiento de un solo diente	LAAC8064.3
FIBRA ÓPTICA 300 µm 3m±10% con conector SMA	LAFIO003.3	FIBRA ÓPTICA 200 µm	LAFIO002.3
		FIBRA ÓPTICA 400 µm	LAFIO004.3
		FIBRA ÓPTICA 600 µm	LAFIO006.3
PIEZA DE MANO ONDA PLANA para terapia antiélgica y bioestimulación	LAFIO028.1		
CORTADORA DE FIBRA	LMACS005.0	PELADORA DE FIBRA Para diámetros de fibra de 200 a 600 µm	LMACS004.0
PORTA PIEZA DE MANO DE PLÁSTICO	LMES044.1-C	CAJA DE PUNTAS DE PLÁSTICO DESECHABLES Caja de 20 unidades	LMACS003.0
ADHESIVO LÁSER 2 adhesivos triangulares	LAACS008.1	FUNDA RÍGIDA DE PLÁSTICO	MMCAS060.0

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

La familia de láser de diodo LA9D00x.x (identificado comercialmente como SIMPLER) 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.


GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

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:

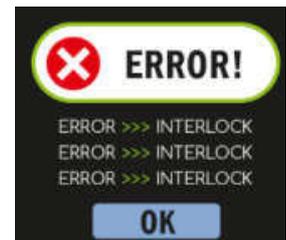
Modelo	Potencia pico	Potencia CW	Longitud de onda
LA9D0001.1	16 W	10 W	808 nm
LA9D0001.2	16 W	10 W	915 nm
LA9D0001.3	16 W	10 W	980 nm
LA9D0001.4	16 W	10 W	1064 nm
LA9D0002.1	3 W	3 W	460 nm
LA9D0002.2	3 W	3 W	660 nm
LA9D0002.3	3 W	3 W	790 nm
LA9D0003.1	8 W	8 W	808 nm
LA9D0003.2	8 W	8 W	915 nm
LA9D0003.3	8 W	8 W	980 nm

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

Un error del sistema se indica mediante una ventana emergente que muestra uno (o varios) de los siguientes mensajes de error:

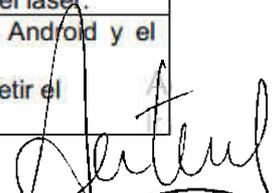
El sistema entra automáticamente en estado de seguridad: la fuente láser y el mando con pedal se desactivan (estado STAND BY).

El sistema no permite al operador salir de este estado sin haber resuelto antes las causas de todos los errores detectados.



ERROR	DESCRIPCIÓN
¡Enclavamiento activo!	Si la red de enclavamiento externo no está presente, comprobar que el conector de enclavamiento esté introducido correctamente. Si la red de enclavamiento está presente, comprobar que el evento esté controlado (por ejemplo, abrir una puerta) o comprobar las conexiones.
Pedal ausente	Comprobar que el pedal esté correctamente introducido o que la conexión inalámbrica del pedal esté activa (en el menú de configuración). Repetir el procedimiento de sincronización del pedal. Si no se produce la sincronización, comprobar que las baterías del pedal estén cargadas.
Fibra ausente	Comprobar que el conector de fibra esté introducido correctamente.
Soltar el pedal	Cuando se pisa el pedal, no se puede entrar en modo "READY". Soltar el pedal o comprobar que no esté pisado incorrectamente antes de activar el modo "READY".
Pulsador de emergencia pulsado	El error indica que se ha pulsado el botón rojo de "STOP" situado en la parte superior del dispositivo. Pulsar OK para restablecer el error y poder usar nuevamente el dispositivo.
¡Calentamiento excesivo! Esperar, por favor	El error indica una temperatura interna del dispositivo inferior o superior al rango de los valores de referencia. Apagar el dispositivo, dejar el dispositivo en un ambiente con la temperatura indicada en las especificaciones técnicas durante al menos 5 minutos, reiniciarlo y repetir el procedimiento de activación del láser.
Error de comunicación	El error indica un error de comunicación entre el sistema Android y el microprocesador. Apagar el dispositivo, esperar unos minutos, reiniciarlo y repetir el procedimiento de activación del láser.


 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY REINT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPH Nº 0005111
 M.P. 55.594

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.

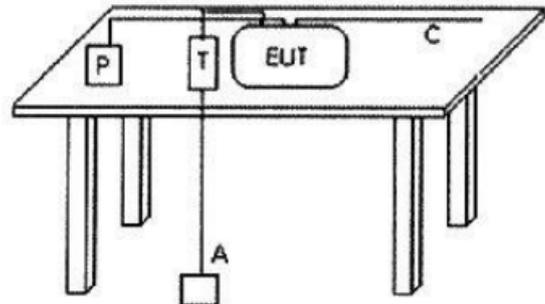
El aparato electromédico requiere precauciones especiales con respecto a EMC (electromagnética Compatibilidad) y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de EMC.

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	Cumple	Si se utiliza en establecimientos domésticos, este dispositivo no podría garantizar una protección



Sistema Láser Quirúrgico de Diodo
Familia Simpler
ANEXO III.B

PM 2441-4

IEC 61000-3-3		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
Caídas 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° 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25/30 ciclos Una fase a 0°	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 6V en ISM de 150 kHz a 80 MHz	3 V 6 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.
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

GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPH Nº 0005111
 M.P. 55.594



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.

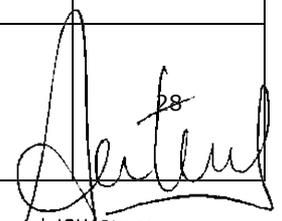
^c Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 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 (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máx. Potencia (W)	Distancia (m)	Nivel de Inmunidad (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
710 745 780 810 870	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda S	Modulación de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845	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
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Banda 7	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	


 GUIDO FRANCISCETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY REINT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. C.P.I.I N° 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser Quirúrgico de Diodo Familia Simpler ANEXO III.B	PM 2441-4
---	--	------------------

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)

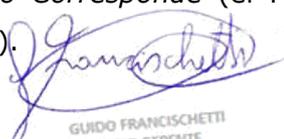


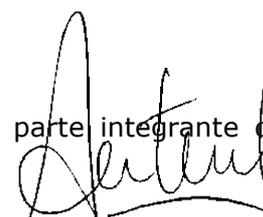
Este símbolo en el producto o en su empaque indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si se asegura de que este producto se desecha correctamente, ayudará a prevenir 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).

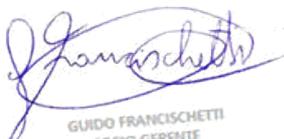

 GUIDO FRANCISCHETTI
 SOCIO GERENTE
 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPH Nº 0005111
 M.P. 55.594

	<p>Sistema Láser Quirúrgico de Diodo Familia Simpler <i>ANEXO III.B</i></p>	<p>PM 2441-4</p>
---	---	------------------

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


GUIDO FRANCISCHETTI
SOCIO GERENTE
FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 N° 0005111
M.P. 55.594



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FGM TECHNOLOGY RENT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 08:46:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 08:46:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005122-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005122-23-3

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2441-4

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 SIMPLER; LAMBDA

Modelos:
LA9D0001.1

LA9D0001.2
LA9D0001.3
LA9D0001.4
LA9D0002.1
LA9D0002.2
LA9D0002.3
LA9D0003.1
LA9D0003.2
LA9D0003.3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Simpler (LA9D 000X.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

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 2441-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005122-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51993

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.19 17:09:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.19 17:09:34 -03:00