



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2354-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2354-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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: Quanta Systems, nombre descriptivo: Sistema Láser y nombre técnico: Láseres, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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 GEDO N° IF-2020-08037715-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-265-33, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca del producto medico: Quanta Systems.

Modelos: Domino, Duetto MT, Light A, Light A star, Light B, Light C, Light 4V, Ultralight , Q-PLUS star 1, Q-PLUS star 2, Q-PLUS A, Q-PLUS C, Q-PLUS R.

Accesorios: Twain 2940, Twain IPL.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Los productos médicos han sido destinados para su uso en especialidades quirúrgicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología, reducción del vello, utilizándose para: tratamientos de las lesiones vasculares dermatológicas, tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones cutáneas benignas, tratamiento de cicatrices, tratamiento de acné inflamatorio, acné vulgaris, rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes.

Los productos están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quanta Systems S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

- Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017, Samarate, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2354-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 18:57:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

QUANTA SYSTEM

Sistema Láser

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Domino, Duetto MT, Light A, Light A star, Light B, Light C, Light 4 V, Ultralight , Q-PLUS star 1, Q-PLUS star 2, Q-PLUS A, Q-PLUS C, Q-PLUS R.

N de Serie: XXXXX

Ref: xxxxxx

200-240 Vac; 50/60 Hz; 3,7 kVA



TIPO B-

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: El dispositivo totalmente embalado con protección. Dentro del embalaje está el manual de instrucciones, lonas para cubrir el láser, gafas protectoras, el pedal, el kit de llenado, brazo articulado o fibra (según corresponda el modelo), conector interbloqueo, llave, piezas de mano (con adaptador brazo-pieza de mano, selector de forma y puntas), varilla de la fibra.

Almacenamiento: El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Fecha de FABRICACIÓN: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. María Celeste González – MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



model name

Quanta System

LASER IN OUR DNA

200 - 240Vac; 50/60Hz; 3.7kVA



zzz XXXX-MMYy

150 Kg

RX ONLY



MFG DATE



MM/YYYY

WEEE DE



TYPE B



MFG



QUANTA SYSTEM S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 - Samarate (VA)
Made in ITALY

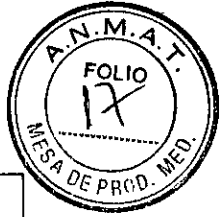


CE
0123

[Signature]
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

[Signature]
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

ROTULOS ACCESORIOS:



QUANTA SYSTEM

Pieza de mano Twain IPL

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

ACCESORIOS: Twain IPL

Longitud de onda: xxx-1200nm.

Max fluencia: 25 J/cm²

Duración pulso: Arriba de 40 ms

SERIE: XXXXX

Ref: xxxxxx



Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: La pieza de mano Twain IPL se presenta como accesorio opcional, conteniendo la pieza de mano, las guías fijas e intercambiables, con diferentes intervalos de longitud de onda (650-1200 nm, 625-1200 nm, 590-1200 nm, 570-1200 nm, 550-1200 nm, 400-1200 nm), manual de usuario, conector Twain.

Director Técnico: **Farm. María Celeste González– MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN PAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

QUANTA SYSTEM

Pieza de mano Twain 2940

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Marca: QUANTA SYSTEM

ACCESORIOS: Twain 2940

Longitud de onda: 2940 nm

Max energía: 3 J

Duración pulso: 1 ms

SERIE: XXXXX

Ref: xxxxxx



Laser clase 4

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: La pieza de mano Twain 2940 se presenta como accesorio opcional, conteniendo la pieza de mano, el manual de usuario y las puntas de diferentes tamaños (2,4,9 mm, fraccionado), conector Twain

Director Técnico: **Farm. Maria Celeste González– MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

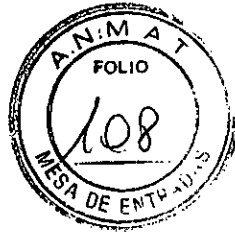
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ **Fabricado por :**

Nombre del fabricante : QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Sistema láser

Marca:QUANTA SYSTEM

Modelos: Domino, Duetto MT, Light A, Light A star, Light B, Light C, Light 4 V, Ultralight , Q-PLUS star 1, Q-PLUS star 2, Q-PLUS A, Q-PLUS C, Q-PLUS R.

200-240 Vac; 50/60 Hz; 3,7 kVA



TIPO B

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Cada caja contiene: El dispositivo totalmente embalado con protección. Dentro del embalaje está el manual de instrucciones, lonas para cubrir el láser, gafas protectoras, el pedal, el kit de llenado, brazo articulado o fibra (según corresponda el modelo), conector interbloqueo, llave, piezas de mano (con adaptador brazo-pieza de mano, selector de forma y puntas), varilla de la fibra.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



Almacenamiento: El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Para accesorios:

Twain IPL:

Longitud de onda: xxx-1200nm.

Max fluencia: 25 J/cm²

Duración pulso: Arriba de 40 ms



Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: La pieza de mano Twain IPL se presenta como accesorio opcional, conteniendo la pieza de mano, las guías fijas e intercambiables, con diferentes intervalos de longitud de onda (650-1200 nm, 625-1200 nm, 590-1200 nm, 570-1200 nm, 550-1200 nm, 400-1200 nm), manual de usuario, conector Twain

Twain 2940:

Longitud de onda: 2940 nm

Max energía: 3 J

Duración pulso: 1 ms



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Página 2 de 23
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
C.M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

**Lexel****INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33**

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Presentación: La pieza de mano Twain 2940 se presenta como accesorio opcional, conteniendo la pieza de mano, el manual de usuario y las puntas de diferentes tamaños (2,4,9 mm, fraccionado), conector Twain

Director Técnico: **Farm. María Celeste González- MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION:

Los productos médicos son sistemas láser , el fabricante denomina a esta familia de productos como gama EVO (incluye todos los modelos a registrar detallados en el formulario de registro). De ahora en más donde se referencie a gama EVO, incluye todos los modelos.

Los Productos sanitarios de la *gama EVO* difieren entre sí por la fuente de láser específica instalada, ya que son **Q-Conmutado, láser de pulsos o ambos**. Estas fuentes de láser emiten a las longitudes de onda específicas de **532 nm, 1064 nm, 1320 nm** (láser Nd: YAG), **694 nm** (láser de rubí) o **755 nm** (láser de Alejandrita), más configuraciones combinadas.

El rayo láser generado por la fuente es entonces ópticamente acoplado al **brazo articulado** (fuentes Q-conmutado), o dirigido hacia el paciente a través de una **fibra óptica** (láseres pulsados). Tanto el brazo articulado como la fibra óptica tienen una **pieza de mano** conectada en su extremo.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ **Página 3 de 23**
Farm. - MN. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



INDICACIONES (USO PREVISTO)

Los productos médicos han sido destinados para su uso en especialidades quirúrgicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología, reducción del vello, utilizándose para: tratamientos de las lesiones vasculares dermatológicas, tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones cutáneas benignas, tratamiento de cicatrices, tratamiento de acné inflamatorio, acné vulgaris, rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes.

Los productos están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

CONTRAINDICACIONES:

Todos los pacientes que son candidatos al tratamiento láser, deben ser cuidadosamente examinados antes del tratamiento.

Las contraindicaciones de la terapia láser Nd:YAG, Rubí, Alejandrita incluyen:

- Los medicamentos o drogas pueden causar fotosensibilidad, con o sin receta médica. Asegúrese de incluir remedios naturales y herbales.
- La toma de Isotretinoin (Accutane) dentro de los 6 meses precedentes.
- La toma de fármacos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento láser.
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simplex en el área de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia o convulsiones - posibles convulsiones como reacción durante el tratamiento con láser
- Piel herida
- Piel muy bronceada
- En pacientes con piel queloides hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo de la piel, incluyendo el tratamiento láser.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Volver a programar el tratamiento al paciente cuando se elimina la infección.

Las contraindicaciones para los tratamientos de terapia láser de Alejandrita y Nd: YAG también incluyen:

- Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento láser de eliminación del vello.


ADEVERTENCIA:

Los pacientes con la piel bronceada deben posponer el tratamiento del laser por dos o tres meses. Al realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido antes reacciones alérgicas a los tintes pueden tener potencialmente una reacción láser-inducida debido a la liberación de los pigmento antígenos del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si hubiera presencia de alguna lesión pigmentada. Si hubiera lesiones, los tatuajes no deben someterse a un tratamiento láser.

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LAS APLICACIONES

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del lagrimal exterior del ojo
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser de Alejandrita, Nd:YAG y Q-Conmutado, por lo tanto deben adoptarse medidas de protección adecuadas cuando se deben hacer tratamientos cerca del ojo
- Si el sangrado se presentara en cualquier momento durante el uso del


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

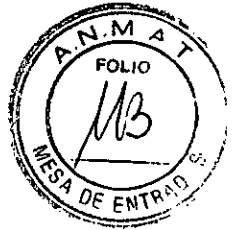
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA DEL ESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10113
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5 de 23



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



dispositivo láser, interrumpa inmediatamente su uso y aisle la pieza de mano.

PRECAUCIONES

Sea la eficacia del tratamiento que la reacción inflamatoria a la lesión de la piel, dependen de la dosis de la exposición (FLUENCIA): niveles más altos de la fluencia dan lugar a una mayor eficacia y también a una reacción inflamatoria más alta con riesgo de lesiones.

Cuando se tratan tipos de piel oscura, el uso de dosis altas puede inducir fuertes reacciones inflamatorias en la piel e hiperpigmentación postinflamatoria. Comience un tratamiento con una dosis de exposición moderada. Si se desea un efecto más fuerte, aumente el nivel de fluencia hasta que se alcance el nivel deseado.

La fluencia de inicio debe establecerse de acuerdo con las condiciones del paciente y los resultados de los puntos de prueba en una zona de prueba.

Los pacientes deben aplicar un filtro solar doble UVA/UVB (SPF 30+) de forma regular durante al menos 3 meses cada vez que estén al aire libre para proteger la piel. La necesidad de un período más largo de protección de la piel debe ser considerado por el médico en base a las condiciones del paciente.

Además, los pacientes deben ser instruidos para evitar la luz solar directa y usar ropa protectora para el sol.

COMPLICACIONES Y EFECTOS NEGATIVOS

Las siguientes complicaciones menores fueron observadas en algunos pacientes:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Puede producirse dolor durante el tratamiento, pero la anestesia local generalmente no se requiere durante los tratamientos.
- El eritema y el edema pueden producirse inmediatamente después del tratamiento, pero en el peor de los casos desaparecen después de varias horas o varios días.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



- Efectos de costra y sama.
- Las ampollas pueden ocurrir durante el tratamiento, pero dado que su naturaleza es intro-epidérmica, usualmente desaparecen sin dejar cicatrices.
- Pueden haber cambios pigmentarios transitorios, cambios texturales y de cicatrización.
- Efecto esterado púrpura y telangiectásico.
- Hematomas, entumecimiento y una persistente sensación de calor.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Inflamación.
- Trombosis superficial, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Paradoxical hypertrichosis.
- Inmunoreactividad.
- Leukotrichosis.
- Respuesta clínica insuficiente.

Aunque los efectos negativos son raros, pueden minimizarse siguiendo las instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y utilizando técnicas adecuadas.

Información general de seguridad

Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad de acuerdo con las Normas Internacionales.

- El manual de uso contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.

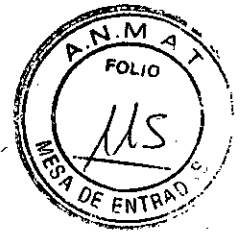
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN SAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. **Página 7 de 23**
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



- Todas las personas que trabajan con este equipo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y de seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- Solamente el personal autorizado que proporciona servicio técnico puede tener acceso a los componentes internos del sistema.
- El Manual de Usuario debe estar disponible en el área de trabajo del dispositivo láser.
- Las etiquetas de advertencia deben estar en buenas condiciones en todo momento.

Formación del personal

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología: pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

Área de trabajo:

Este dispositivo láser es de Clase 4 y debe utilizarse en una zona de trabajo específica, definida y delimitada, siguiendo las normas internacionales (IEC 60825-1).

Exposición de los ojos y la piel:

El haz del láser emitido por este Dispositivo Láser puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Página 8 de 23
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía del laser, pero el haz del laser la puede quemar de manera grave. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

Riesgo potencial de incendio:

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Precaución:

Cuando se utiliza este dispositivo LÁSER, deben tomarse las siguientes precauciones:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

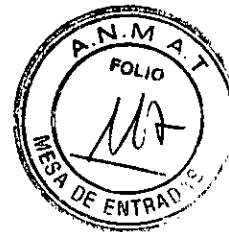
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fárm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Página 9 de 23



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol ni acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben estar aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento. Si son requeridos, estos materiales deben de ser mojados en agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales.

Precaución: Los humos y residuos producidos por el láser puede contener partículas de tejido viables. Realice el tratamiento solamente en la piel sana e intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo apropiado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El Sistema de emisión del haz láser depende de las fuentes de láser instaladas en cada modelo, es decir:

- Brazo articulado: está dedicado a las fuentes láser Q-conmutado.
- Fibra óptica: está dedicado a las fuentes láser pulsadas.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOBIO GERENTE

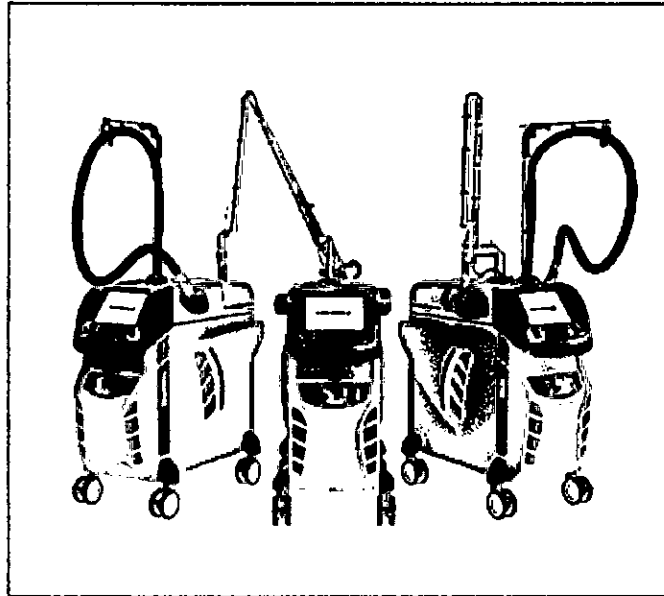
LEXEL S.R.L.
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Página 10 de 23



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



Fibra óptica

Brazo articulado

*Fibra óptica +
Brazo articulado*

- | | | |
|--------------|---------------|--------------------|
| ▪ Gama Light | ▪ Gama Q-Plus | ▪ Gama Q-Plus Star |
| ▪ Domino | | ▪ Gama MDK |
| ▪ Duetto MT | | ▪ Ultraflight |

Los sistemas láser *gama EVO*, mediante el conector especial universal Twain, pueden equiparse con:

- Pieza de mano **Twain IPL** (Sistema *Intense Pulsed Light* (luz pulsada intensa)),
- Pieza de mano **Twain 2940** (láser Er:YAG a 2940 nm).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

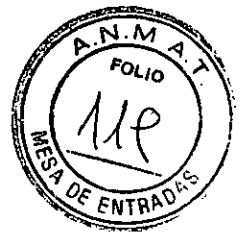
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN BAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



MANTENIMIENTO:

Fibra óptica y brazo articulado

Este Dispositivo Láser está diseñado con un **haz indicador** que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: por ejemplo, la **fibra óptica** y/o el **brazo articulado** y la pieza de mano:

- Si el punto de la orientación del haz indicador emitido a través de la fibra óptica y de la pieza de mano es redondo y uniforme, el dispositivo de emisión del haz no está dañado.
- Si el punto de la orientación del haz indicador emitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro del haz indicador no está dañado.

Si el haz indicador está distorsionado o su intensidad se reduce, significa que el dispositivo del haz probablemente está dañado o mal instalado.

Comprobación del cable de línea de alimentación

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros. El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente sus condiciones.

Comprobación de las etiquetas:

Es responsabilidad del usuario mantener las etiquetas de seguridad en buenas condiciones. Si es necesario, sustituya todas las etiquetas dañadas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIÁ CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Página 12 de 23



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33**



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

NA. El producto no se suministra en condición estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Punta de la pieza de mano (en contacto con el paciente)

Limpieza de la punta final de la pieza:

Detersión:

Las puntas de terminación tienen que ser puestas en un recipiente y sumergidas en una solución acuosa con un concentrado de limpieza con 0,3% de enzima (por ejemplo, SEPTOZYM CE), preparadas de acuerdo con la indicación suministrada por el fabricante, usando agua corriente caliente (35°C – 40°C), por lo menos durante 10 minutos.

Todas las áreas accesibles tienen que ser cepilladas con un cepillo de cerdas suaves hasta que no haya ninguna prueba visible de residuos o suciedad y dejarlas sumergidas durante 10 minutos, según se especifica en las indicaciones de uso del fabricante del limpiador.

Enjuague:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Página 13 de 23



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



Coloque las puntas de terminación bajo el volumen de agua corriente fría correspondiente a aproximadamente 2 litros, moviéndolos lentamente para permitir que el agua llegue a todas sus partes. Repita la operación una vez más, controle visualmente la ausencia de residuos, también de detergente.

Desinfección:

Las muestras se deberán secar con un paño suave estéril embebido en solución desinfectante alcohólica al 70%.

Resistencia de materiales:

Tenga cuidado de que las sustancias enumeradas no sean ingredientes del detergente:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (mínimo admitido pH-valor 9.5, limpiador neutral o enzimático recomendado)
- lejías fuertes (valor del pH admitido 5.5 máximo)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (por ejemplo: clorina, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

No exponga ninguna parte de la punta a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F).

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER PUNTO anterior.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Especificaciones láser:

Fuentes de láser Q-conmutado (QS/OP/PT)

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

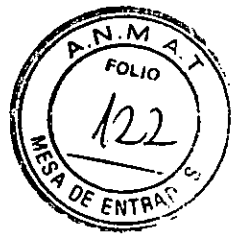
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Página 14 de 23



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



FUENTES DEL LÁSER	QS Nd:YAG 1064 nm	QS Nd:YAG 532 nm	PT Nd:YAG 1064 nm	QS Rubí 694 nm	PT Rubí 694 nm	MIX QS ^a 694+1064	MIX QS ^a 694+532	MIX PT ^a 694+1064
Longitud de onda (nm)	1064	532	1064	694	694	694 y 1064	694 y 532	694 y 1064
Ancho de pulso	6 ns en pulso simple 6 ns + 150 µs + 6 ns en pulso doble (OP)	6 ns en pulso simple 6 ns + 150 µs + 6 ns en pulso doble (OP)	300 µs	30 ns	2 ns	Rubí: 30 ns YAG: 6ns	Rubí: 30 ns YAG 532: 6ns	Rubí: 1.6 ns YAG: 300 µs
Modo Burst	N. D.							
Emisión del haz	Brazo articulado con pieza de mano desmontable							
Tamaños de punto ^a (mm) (opcionales)	3, 4.5, 6, 7.5, 9, 10.5 mm redondo; 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 9x9 mm ² cuadrado; 8 mm redondos fraccionarios					2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 9x9 mm ² cuadrado; redondo fraccionado 8 mm		
Energía máxima (J)	1 J en pulso simple 1.5 J en pulso doble (OP)	0.5 J en pulso simple 0.6 J en pulso doble (OP)	2	12	2	Rubí: 0.8 J YAG: 0.7 J	Rubí: 0.8 J YAG 532: 0.35 J	Rubí: 1.3 J YAG: 1.3 J
Frecuencia de repetición (Hz)	1, 2, 5, 10 en pulso simple 1, 2, 4, 8, 10 en pulso doble (OP)		1, 2, 5, 10		1, 1.5, 2, 2.5, 3			
Tiempo de exposición (s)	6.0E-09	6.0E-09	0.0003	3.0E-08	0.002	Vea fuentes simples	Vea fuentes simples	Rubí 0.0016 YAG 0.0003
Divergencia (mrad)	30							
MPE ³⁰ (J/m ²)	0.0063 en QS 0.0053 en OP	0.00063 en QS 0.00053 en OP	0.065	0.00063	0.054	0.00102	0.00056	0.0476
NOHD (m)	230 en QS 217 en OP	539 en QS 434 en OP	101	762	125	508	584	96
OD	OD26	OD26	OD25	OD26	OD25	OD27	OD27	OD25
Gafas	R 1064 LB6	R 532 LB6	I 1064 LB6	R 694 LB7	I 694 LB5	R 694 LB7 y R 1064 LB7	R 694 LB7 y R 532 LB6	I 694 LB5 y I 1064 LB6

Leyenda:
 QS Q-conmutado
 OP Opti-Pulse (Pulso óptico)
 PT Pulso fotocérmico

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores del láser de energía pueden diferenciarse de los declarados de un máximo del 5%.

Nota 2: El dispositivo ha proporcionado un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Fern. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

**Lexel**
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33
Fuentes de laser pulsado (P):

FUENTES DEL LÁSER	Nd:YAG 1064 nm P	Nd:YAG 532 nm P	Nd:YAG 1320 nm P	ALEX 755 nm P (Light)	ALEX 755 nm P (Domino)	MIX P 1064+755 nm (Duetto MT)
Longitud de onda (nm)	1064	532	1320	755	755	1064 y 755
Ancho de pulso (ms)	0.3 ÷ 300	2 ÷ 50	5 ÷ 10	0.3 ÷ 300	0.3 ÷ 300	Vea fuentes simples
Modo Burst	Hasta 3 pulsos Ton y Toff sintonizables	N. D.	N. D.	Hasta 3 pulsos Ton y Toff sintonizables	Hasta 3 pulsos Ton y Toff sintonizables	N. D.
Emisión del haz	Fibra óptica con pieza de mano desmontable					Vea fuentes simples
Tamaños de punto (mm) (opcional)	2=5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 mm	2=5, 6 mm	6, 8, 10, 12 mm	6, 8, 10, 12, 14, 16 mm	6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm	2=5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm
Energía máxima (J)	60	3	10	35	56	Nd:YAG: 52 J Alex: 30 J
Frecuencia de repetición (Hz)	1 - 10	1	hasta 5	hasta 10	hasta 7	hasta 5
Tiempo de exposición (s)	0.003	2.00E-08	0.005	0.002	0.0016	Vea fuentes simples
Divergencia (mrad)	14	36	18	14	14	Vea fuentes simples
MPE (J/m²)	0.43	0.00073	5	0.0825	0.069	0.058
NOHD (m)	216	89	36	404	538	502
OD	OD≥6	OD≥6	LB5, OD5	LB6, OD≥6	LB6, OD≥6	LB6, OD≥6
Gafas	I 1064 LB6	I 532 LB6	I 1320 LB5	I 755 LB6	I 755 LB6	I 755-1064 LB6

Leyenda:
P Pulsado

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores del láser de energía pueden diferenciarse de los declarados de un máximo del 5%.

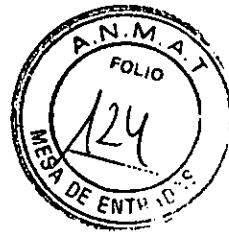
Nota 2: El dispositivo tiene un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. **MARÍA CELESTE GONZALEZ**
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

**Lexel**

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33

Twain 2940

<i>Láser</i>	<i>Er:YAG</i>
Longitud de onda (nm)	2940
Clase de láser	4
Ancho de pulso (ms)	0,3-1
Frecuencia de repetición (Hz)	1-6
Energía máxima por pulso (J)	3
Energía por pulso (J) en apilado (solo para la matriz de puntos)	1 (no ajustable)
Tamaño del punto (mm)	Ø 2 mm; 4 mm; 9 mm (normal) Ø 9 mm (fraccionada/matriz de puntos)
Diámetro de los microhaces (µm)	300-600
Fluencia máxima (J/cm²)	Hasta 10 (punta normal)
Energía máxima para microhaz (mJ) (punta matriz puntas)	160 - (Modo Stacking (apilado))
Actuador	Interruptor de pedal
Tiempo de exposición (s)	0.001
Divergencia (mrad)	5
MPE para operador y servicio	3.58×10^2 J/m²
NOHD para operador	≥ 7 m
NOHD para servicio	≥ 7 m
OD necesario para operador y servicio	OD ≥ 4

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Ferril. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Twain IPL

Clasificación	Grupo de riesgo 3
Intervalo de longitud de onda (nm)	650-1200 nm 625-1200 nm 590-1200 nm 570-1200 nm 550-1200 nm 400-1200 nm
Ancho de pulso (ms)	5-40 ms
Modo Burst	Hasta 5 pulsos, con Toff hasta 50 ms
Duración de los pulsos (ms)	Hasta 240 ms
Emisión del haz	Pieza de mano
Tamaño del punto (mm)	48 mm x 13 mm (GRANDE) 25 mm x 13 mm (PEQUEÑO)
Fluencia máxima (J/cm ²) Irradiancia espectral	Fluencia hasta 25 J/cm ² (ambas guías de onda GRANDE y PEQUEÑA)
Frecuencia de repetición (Hz)	Hasta 0.5 Hz
Actuador	Interruptor de pedal
Divergencia (mrad)	NA
Uniformidad en salida	<20% en la región interior
Variación máxima en salida del valor medio	2 J/cm ²
Distancia de Riesgo Ocular	NA, contacto directo con la piel

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

VER PUNTO 3.4

3.12. 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;

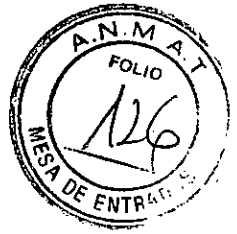
Almacenamiento

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Form. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

**Lexel**

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1.

Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
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 interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	*El dispositivo está sujeto a conexión condicional, la impedancia máxima admisible del sistema Z _{máx} en el punto de interfaz de la fuente del usuario es 0.510 + j0.472 ohm
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Pasada*	

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
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	± 2 a 8 kV contacto ± 2 a 15 kV aire	Conforme	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	± 2 kV para líneas de alimentación	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



eléctrica IEC 61000-4-4			comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	$\pm 0.5; \pm 1$ KV modo diferencial $\pm 0.5; \pm 1; \pm 2$ KV modo común	Conforme	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	Caídas de tensión: 30% U_t durante 25 ciclos >95 % U_t durante 0,5 ciclo <95% U_t para el ciclo 1 Interrupciones de tensión: >95% U_t durante 5 s	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	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

Atención: U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

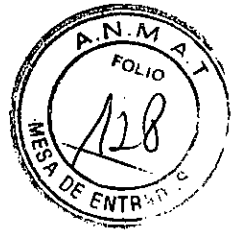
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10179
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33**



IEC 60601-1-2 Tabla 204 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	3Vrms 150kHz a 80MHz	Conforme	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético ^a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p>
RF Radiado IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

			<p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>Nota 1: a 60 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto</p> <p>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.</p>			

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Frm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33**



IEC 60601-1-2 Tabla 206
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 MHz a 80 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ m	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ m	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \cdot \sqrt{P}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación d en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor

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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de su vida, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales y regionales de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-33



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173 -
DIRECTORA TECNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Usa - Lexel Srl.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:52:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:52:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2354-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2354-19-4

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca del producto medico: Quanta Systems.

Modelos: Domino, Duetto MT, Light A, Light A star, Light B, Light C, Light 4V, Ultralight , Q-PLUS star 1, Q-PLUS star 2, Q-PLUS A, Q-PLUS C, Q-PLUS R.

Accesorios: Twain 2940, Twain IPL.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Los productos médicos han sido destinados para su uso en especialidades quirúrgicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología, reducción del vello, utilizándose para: tratamientos de las lesiones vasculares dermatológicas, tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones cutáneas benignas, tratamiento de cicatrices, tratamiento de acné inflamatorio, acné vulgaris, rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes.

Los productos están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quanta Systems S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

- Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017, Samarate, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 265-33, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2354-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 17:54:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 17:54:32 -03:00