



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

DISPOSICIÓN N° **4517**

BUENOS AIRES, **22 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6954-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM S.A. 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. a.



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

DISPOSICIÓN N°

4517

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 GME, nombre descriptivo Láser Quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E
A



DISPOSICIÓN N° 4517

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

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6954-14-4

DISPOSICIÓN N°

OSF

4517

Ej

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

22 ABR. 2016

4517



LinScan Láser

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importado por:

ALER SA.

Mendoza 3023 Planta Baja - C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

GME GmbH

Albert Rupp Str. 2 D-91052 Erlanger
Alemania

Láser Quirúrgico

GME LinScan 808

Ref #: -----

S/N xxxxxxxx



110V-240V, 50/60Hz,
600W



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1958-17

Luis A. Dutto
Apoderado

LS

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
GME GmbH
Albert Rupp Str. 2 D-91052 Erlanger
Alemania

Láser Quirúrgico

GME LinScan 808



110V-240V, 50/60Hz,
600W



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1958-17

Riesgos generales y medidas de seguridad

Advertencias

Peligro: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los aquí especificados puede dar lugar a la emisión de radiación electromagnética peligrosa.

Acción: Siga las instrucciones de este manual exactamente y no utilice ningún otro control.

Peligro: dispositivos de comunicación inalámbricos, como por ejemplo los teléfonos móviles, teléfonos portátiles o auriculares pueden interferir con la unidad.

Acción: dispositivos de comunicación inalámbricos tienen que ser apagado antes de iniciar el tratamiento.

Peligro: El dispositivo emite radiación electromagnética. El efecto sobre el marcapasos cardíaco no se conoce. No se puede descartar que esta radiación afecta al buen funcionamiento del marcapasos.

Medida: Las personas con marcapasos no deben estar presentes en la sala de tratamiento durante el funcionamiento del dispositivo.

Peligro: El dispositivo emite radiación electromagnética. El efecto en las mujeres embarazadas no se conoce. El daño no se puede excluir.

Acción: Las mujeres embarazadas no deben estar presentes en la sala de tratamiento durante el funcionamiento del dispositivo.

Peligro: El uso incorrecto puede provocar una radiación láser peligrosa que se emite de forma incontrolada. Esto puede producir daños irreparables en los ojos irreparable o en la piel de las personas presentes en la sala de tratamiento.

Acción: El manual del usuario debe ser leído completamente por el usuario antes de utilizar el dispositivo. Las instrucciones contenidas en este manual tienen que ser cumplidas.

Peligro: El uso incorrecto puede dañar al paciente durante el tratamiento.

Acción: El usuario debe tener el necesario y, cuando sea legalmente necesario, la experiencia médica y estar plenamente capacitados en el uso de este dispositivo. Sin los conocimientos médicos y las instrucciones en el uso del dispositivo, el dispositivo no se puede operar.

Peligro: Cuando se utiliza el aparato por personas no autorizadas, las personas presentes en la sala de tratamiento podrían sufrir daños irreparables.

Acción: El dispositivo se asegura contra el uso no autorizado mediante un PIN. Esta protección PIN implementa la función de un interruptor de llave.

Por lo tanto, el usuario no debe revelar el PIN a personas no autorizadas.

Peligro: La densidad de potencia alta en el rayo láser del dispositivo puede encender sustancias inflamatorias, tales como gases o líquidos y causar incendios o explosiones. Especialmente cuando se trabaja en las inmediaciones de los tubos o cavidades del cuerpo que contienen sustancias inflamables, hay un peligro de incendio y explosión.

Acción: El usuario debe tomar precauciones para evitar el riesgo de incendio o explosión.

Peligro: Los avances tecnológicos y médicos pueden significar que la tecnología utilizada y/o aplicación médica será obsoleta después de 10 años.

Acción: El tiempo de vida de la unidad está limitada a 10 años a partir de la fecha del primer uso. Después de este tiempo, el uso previsto del dispositivo tiene que ser re-evaluado por el fabricante. El uso adicional sólo se permite con un balance positivo.

Peligro: El humo o vapor generado por la luz láser pueden contener material biológico viable, como los virus o bacterias. Por lo tanto hay un riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones.

Acción: Utilice una máscara y / o evacuación de humos durante el tratamiento.

Peligro: La unidad está conectada a la red eléctrica. Las tensiones de red puede causar una descarga eléctrica al tocar el dispositivo si el dispositivo no funciona correctamente o está dañado. Esto puede dar lugar a lesiones o incluso la muerte.

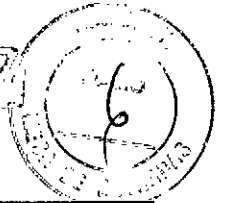
Acción: Compruebe que el dispositivo y sobre todo los cables están en una condición sin daño antes de encenderla.

Peligro: La unidad está conectada a la red eléctrica. Las tensiones de red puede causar una descarga eléctrica al tocar el dispositivo si el dispositivo no funciona correctamente o está dañado. Esto puede dar lugar a lesiones o incluso la muerte.

Acción: Compruebe que ha comprado el producto de GME o a un distribuidor GME aprobado antes de encenderlo. No encienda la unidad si observa al equipo dañado o sospecha que fue sometido a una manipulación no autorizada o que ha sido abierto por una persona no autorizada.

Este dispositivo no puede ser modificado sin el permiso del fabricante.

Peligro: La unidad está conectada a la red eléctrica. Las tensiones de red puede causar una descarga eléctrica al tocar el dispositivo si el dispositivo no funciona correctamente o está dañado. Esto puede dar lugar a lesiones o incluso la muerte.



Acción: Trabajos de mantenimiento y reparaciones en el dispositivo sólo podrán ser realizados por GME o un distribuidor autorizado de GME.

Peligro: La unidad es un dispositivo médico eléctrico clase I. Por lo tanto, debe ser conectado con el conductor de tierra de protección a una red de suministro eléctrico. Los voltajes aplicados aquí de lo contrario puede causar lesiones o la muerte debido a una descarga eléctrica al tocar si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente.

Acción: ¡Advertencia! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado a una línea de suministro de energía utilizando un conductor de protección.

Peligro: El dispositivo es un producto eléctrico con circuito de refrigeración líquido integrado. En el caso de una fuga de líquido, existe el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo y una descarga eléctrica. Esta descarga eléctrica puede causar lesiones e incluso la muerte.

Acción: ¡Atención! Antes de conectar el dispositivo de verificación si hay líquido de enfriamiento cerca, debajo, o en el dispositivo. Con el fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica el aparato sólo puede activarse si la prueba no mostró ningún líquido visible. En caso de una fuga durante el funcionamiento del dispositivo, apague el dispositivo de inmediato mediante el interruptor principal en el lado izquierdo de la carcasa.

Peligro: Si la pantalla táctil está defectuosa, dañada, mal legible o sucia puede llevar a lugares de tratamiento incorrectos. De esta manera el paciente puede ser herido.

Acción: No utilice la unidad si está dañada, pantalla táctil de poco legible o sucia. Si es necesario, limpie la pantalla táctil o realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Peligro: La no observación de mensajes para el dispositivo puede dar lugar a daños o mal funcionamiento del dispositivo.

Acción: Asegúrese de seguir las instrucciones que se muestran en su dispositivo.

Peligro: No observar los mensajes de dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo y lesiones a los pacientes, usuarios u otras personas presentes en la sala de tratamiento.

Acción: Asegúrese de seguir las instrucciones que se muestran en su dispositivo.

Protección para los ojos

El dispositivo LinScan emite radiación láser, tanto en el visible (haz blanco) y el régimen invisible. Esta radiación puede dañar los ojos de todas las personas presentes en la sala de tratamiento. Por lo tanto, todas las personas en la sala tienen que usar protección para los ojos. El usuario y cualquier otra persona en la habitación, excepto el paciente deben usar gafas de protección que cumpla con las siguientes especificaciones. Para los pacientes, existe la posibilidad de elegir entre gafas protectoras o gafas globo ocular.

El LinScan es un láser de clase 4, es decir, puede causar daños ojos y la piel. En la longitud de onda del láser de 808nm o 980nm la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La exposición máxima permisible (MPE) es de 16 W / m^2
- La distancia de seguridad por los daños a los ojos (NOHD) es 4,36 kilómetros.
- La densidad óptica mínima (DO) de las gafas de protección para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es de 5.

La norma EN 207 define la clasificación de las gafas de protección. Las gafas de protección que deba utilizarse para la LinScan 808 debe llevar por lo menos las siguientes inscripciones: DI 808 LB 5.

Las gafas de protección que deba utilizarse para la LinScan 808 debe llevar por lo menos las siguientes inscripciones: DI 980 LB 5.

Esto significa que:

- Modo de funcionamiento D (= CW emisión) y I (= emisión pulsada)
- 808nm de longitud de onda o de 980 nm (también es posible que se especifica un intervalo de longitud de onda que incluye 808nm o 980nm, tales como por ejemplo 800-1000)
- Nivel de protección LB 5 (a mayor nivel de protección también puede ser seleccionado)

Peligro: La luz del láser puede dañar los ojos de todas las personas en la habitación, incluso por sólo irradiación indirecta o de la reflexión difusa más allá de la reparación y resultar en ceguera.

Acción: Todas las personas en la habitación deben usar protección para los ojos que cumpla con los requisitos definidos anteriormente. Asegúrese de protección para los ojos que está en buen estado y en perfecto estado antes de cada uso.

Nunca mire directamente al rayo láser, incluso con protección para los ojos.

Protección al Paciente

Debido a que el tratamiento del paciente está sujeto a los peligros que se describen a continuación, se pueden minimizar mediante las medidas descritas.

- Para proteger a los pacientes contra las reacciones alérgicas o tóxicas y la irritación por el contacto con las partes, sólo los artículos de un solo uso y partes accesorias autorizadas por GME se pueden utilizar. Sólo para ellos está garantizada la biocompatibilidad.
- Material biológico infeccioso puede ser transmitido por las partes que no están adecuadamente desinfectadas o esterilizadas. Esto también se aplica a las piezas de un solo uso que se utilizan más de una vez. Para proteger al paciente tales partes deben ser esterilizadas o desinfectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No se permite la reutilización de productos de un solo uso.
- Para proteger los ojos, las medidas de protección tienen que ser conformes con el apartado 2.3 tienen que ser tomadas.
- Sustancias aplicadas a la piel del paciente, tales como cremas, perfumes, o fármacos fotosensibilizantes pueden alterar la interacción de la luz incidente con la piel. Esto podría causar lesiones a la piel del paciente. Por lo tanto, la ingesta de estos fármacos se debe pedir por el médico antes del tratamiento. Si el paciente ha tomado tales medicamentos debe no ser tratado. Del mismo modo, las zonas de tratamiento tienen que ser limpiados de todas las sustancias aplicadas antes del tratamiento.
- El uso de accesorios no autorizados por el fabricante puede dar lugar tanto a un cambio en la efecto clínico, así como a un cambio en los parámetros de tratamiento reales. Por lo tanto, se pueden utilizar únicamente los accesorios autorizados por GME. Esto permanece válido incluso si el fabricante del accesorio emitió un documento de liberación o de un laboratorio de pruebas establece la inocuidad.

3.2 USO PREVISTO

El dispositivo LinScan es un láser quirúrgico de diodo (808nm o 980nm) con escáner para tratamientos dermatológicos, los cuales incluyen a las lesiones vasculares incluyendo angiomas,

hemangiomas, telangiectasias, venas de las piernas, lesiones pigmentadas, Pseudofolliculitis y la onicomycosis

El uso previsto del dispositivo LinScan:

- Las lesiones vasculares incluyendo angiomas, hemangiomas, telangiectasias, venas de las piernas
- Lesiones pigmentadas
- Pseudofolliculitis
- La onicomycosis

Efectos Secundarios:

Los siguientes efectos secundarios y complicaciones se han reportado en los tratamientos con la misma o similar uso previsto en la literatura y por lo tanto pueden ocurrir también en los tratamientos con el LinScan:

- Eritema
- Formación de ampollas
- Edema
- Lesiones pigmentadas (lentiginos) y pecas pueden decolorar o desaparecer
- Dolor
- Hiperpigmentación posinflamatoria
- Hipopigmentación
- Cicatrices
- Herpes simple
- Purpura
- Hiperhidrosis (aumento de la sudoración)
- Bromhidrosis (fuerte olor y sudoración en exceso)
- Leukotrichia (pelo blanco)

Contraindicaciones

Para el tratamiento con el LinScan existen las siguientes contraindicaciones:

a) Para todas las indicaciones:

- Periodos de curación prolongados después de los tratamientos anteriores
- La piel bronceada
- Formación queloide o cicatrización anormal
- Predisposición para la hipo o hiperpigmentación
- Uso de Medicación con isotretinoína
- Uso de medicación fotosensibilizante como tetraciclinas o retinoides
- otros agentes de blanqueo o la hidroquinona
- Infección de herpes en el área de tratamiento
- Tatuaje en el área de tratamiento
- Embarazo

b) Además de a) para la indicación vascular:

- Trastornos de la coagulación de la sangre
- Medicamentos anti-coagulación
- Presencia de várices que están alimentando telangiectasias

c) Además de a) para los pigmentos de indicación:

- Trastornos de la coagulación de la sangre
- Antecedentes personales o familiares de melanoma
- Nevos displásicos
- Falta de capacidad o de voluntad para obedecer las órdenes del médico

Información sobre estas contraindicaciones deben ser solicitadas por el usuario durante la anamnesis, a fin de evitar complicaciones posteriores.

El usuario debe tomar medidas para la profilaxis del herpes antes del tratamiento, si existe un historial médico pertinente.

3.3 COMPATIBILIDAD

El dispositivo requiere el uso de accesorios que han sido explícitamente verificados para ser utilizados con el mismo.

Accesorios y partes de equipos de otros fabricantes no deben ser usados (excepto los que se describen a continuación), por más que hayan sido aprobados por pruebas de laboratorio que certifiquen su seguridad y no peligrosidad de su uso. Los fabricantes no asumen la responsabilidad por daños directos o consecuentes, que sean producidos por usar el dispositivo con estos accesorios.

Accesorios

Los siguientes accesorios / piezas desmontables están pensados para ser utilizados con el producto médico:

- El interruptor de pie (Item-No. 10202201)
- Gafas protectoras LinScan (Item-No.10402100)
- Aplicador (Item-No.10402102)
- Bloqueador de puerta (Item-No.10202201)
- Cable de alimentación (Item-No.10202200)
- Caja de transporte LinScan (Item-No.10403000)
- Kit de Recarga (Item-No. 10402002)

3.4, 3.9 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

Asegúrese de que el aplicador no se extrae del soporte y no se caiga al suelo.

Conectar el interruptor de pie en el lado izquierdo de la unidad base. Asegúrese de que los bloqueos del conector estén en su sitio. A continuación, conecte la unidad de base a la toma de corriente con el cable de alimentación suministrado. El conector del dispositivo también se encuentra en el lado izquierdo de la unidad base. El conector de alimentación y el enchufe deben cumplir con los requisitos de instalación descritos anteriormente.

Si desea utilizar el control remoto de bloqueo de puerta, quitar la tapa protectora de la toma situada en el lado izquierdo del dispositivo. Conecte los dos cables de enclavamiento a distancia en el enchufe de los terminales del

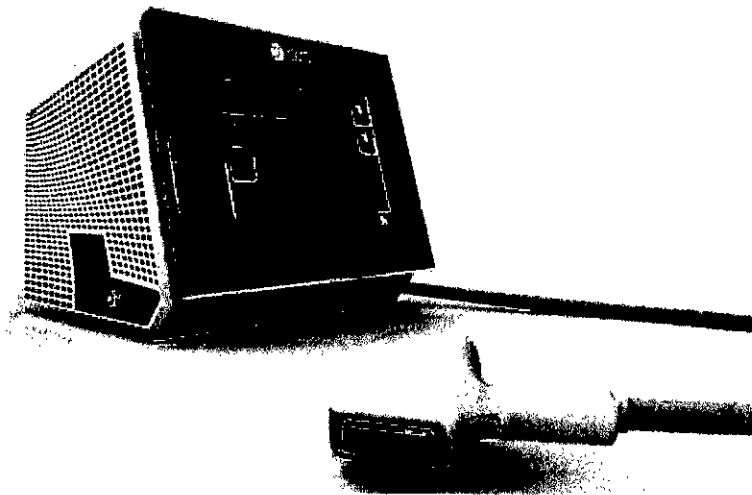
dispositivo. Mientras esté conectado al enchufe, el dispositivo sólo permite la emisión de luz láser cuando la puerta está cerrada y por lo tanto el contacto de bloqueo está cerrado. Si se abre la puerta, se detiene la emisión láser.

Verifique que todas las piezas estén conectados correctamente, con seguridad y que no se dañen. Utilice el dispositivo sólo si éste es el caso.

Primera puesta en marcha

Póngase gafas de protección láser que cumple con los requisitos del capítulo "Protección de los ojos".

A continuación, utilice el interruptor de encendido del dispositivo para encender el equipo. En el panel frontal, se encuentra un led, que ahora se puede observar una la luz roja debajo del símbolo de encendido. Pulse este símbolo y mantenga pulsado durante un segundo. El LED se vuelve verde y el proceso de arranque del dispositivo se inicia.



El lado izquierdo de la unidad base con interruptor de encendido y conectores para interruptor de pie, cable de red con interlock , y puerto USB.

Después de un corto período de tiempo, se muestra una pantalla de entrada, lo que le pide que introduzca un PIN. Este PIN se puede obtener de la persona que realiza la formación inicial en el uso del dispositivo o a través de la formación en línea a través de la página web del fabricante. El número de serie se requiere se puede encontrar en la placa de identificación, que se encuentra en el panel posterior, ver también el capítulo "Identificación de dispositivos".

Después de introducir el PIN del dispositivo, aparece el menú principal. Proceda como se describe en el siguiente capítulo "Prueba de función" para comprobar que el dispositivo funciona correctamente, de acuerdo con el uso previsto.

Prueba funcional

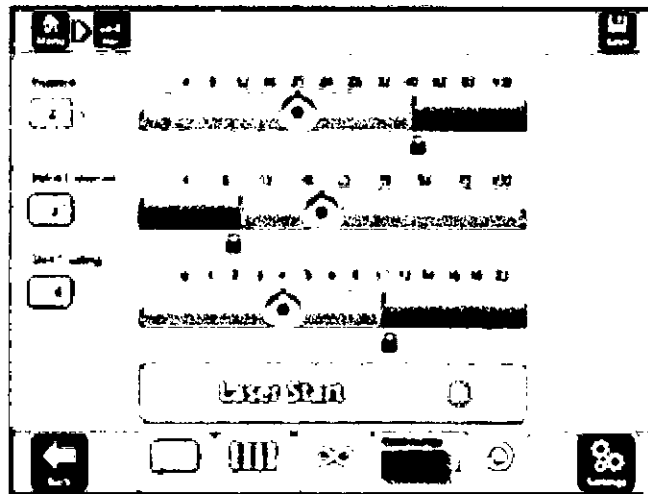
La prueba de funcionamiento se tiene que realizar durante la instalación inicial y después de cada cambio de ubicación para asegurar un correcto funcionamiento.

Peligro: La prueba funcional verifica que el dispositivo funciona como es debido. Si no se lleva a cabo durante la primera puesta en marcha o después de un cambio de ubicación, no se garantiza el correcto funcionamiento de acuerdo con el uso previsto. Lesión de los pacientes o usuarios no se puede excluir en este caso.

Acción: Realice la prueba de funcionamiento en la primera puesta en marcha en un sitio y después de cada cambio de ubicación.

Para la prueba funcional, se necesita el dispositivo, un portaobjetos de microscopio, y un pedazo de color gris o gris impreso de papel o, en su defecto, un cartón.

Pulse el botón izquierdo del "depilación", situado en la parte superior izquierda. La pantalla cambia a la pantalla de selección de los parámetros de tratamiento, llamado el menú de tratamientos. La pantalla debe ser similar a la siguiente:



Si hay parámetros distintos como se indica en la imagen de arriba, cambie los ajustes, consulte la sección "Menú de Tratamiento" para ajustar los valores.

Colocar el portaobjetos en el cartón o papel gris. A continuación, pulse el botón "Inicio Láser" y establecer el cristal de zafiro verticalmente sobre el portaobjetos.

Después de un corto período de tiempo, el haz de puntería rojo debe ser visible, que muestra los contornos exteriores de la zona de tratamiento. El haz de puntería se mueve a través del mismo sistema óptico que el haz de trabajo. Por lo tanto, el haz de encuadre ofrece un medio adecuado para la verificación de la integridad del sistema óptico. Si el haz de destino no está presente en el extremo distal del sistema óptico, su intensidad se reduce, se puede ver sólo difusamente o la forma se distorsiona, es una señal de sistema óptico está dañado o defectuoso. Detenga la prueba de funcionamiento en este caso y en contacto con el fabricante o distribuidor.

Si el haz de encuadre muestra el rectángulo definido, presione el pedal con el pie y manténgalo pulsado hasta que el dispositivo haya cubierto el rectángulo completo. Luego quite el pie del pedal.

Asegúrese de que el área quemada es uniforme y los límites exteriores de el cuadrado coincide con el rectángulo que se muestra por el haz de puntería. No utilice el dispositivo si el patrón es irregular o si las áreas individuales son más oscuras que otras. Detenga la prueba de funcionamiento en este caso y en contacto con el fabricante o distribuidor.

Advertencia

Peligro: La ocurrencia de errores durante la prueba de funcionamiento indica daños en el dispositivo. Un correcto funcionamiento ya no está garantizado. Los pacientes o los usuarios podrían ser lesionados por el uso de la unidad dañada.

Acción: Deje de utilizar el dispositivo de inmediato si se producen errores durante la prueba funcional. Apague la unidad y póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

Principales Riesgos y Medidas

¡Advertencia!

Peligro: El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden causar la emisión de radiación electromagnética peligrosa.

Acción: Siga las instrucciones de este manual exactamente y no utilice ningún otro control.

¡Advertencia!

Peligro: dispositivos de comunicación inalámbricos, como por ejemplo los teléfonos móviles, teléfonos portátiles o auriculares pueden interferir con la unidad.

Acción: dispositivos de comunicación inalámbricos tienen que desconectarse antes de iniciar el tratamiento.

¡Advertencia!

Peligro: El dispositivo emite radiación electromagnética. No se conoce el efecto sobre el marcapasos cardíaco. No se puede excluir que esta radiación afecta al buen funcionamiento del marcapasos.

Medida: Las personas con marcapasos no deben estar presentes en la sala de tratamiento durante el funcionamiento del dispositivo.

¡Advertencia!

Peligro: El dispositivo emite radiación electromagnética. No se conoce el efecto en las mujeres embarazadas. El daño no se puede excluir.

Acción: Las mujeres embarazadas no deben estar presentes en la sala de tratamiento durante el funcionamiento del dispositivo.

¡Advertencia!

Peligro: El uso inadecuado puede provocar una radiación láser peligrosa que se emite sin ser controlada. Esto puede llevar a los ojos daños irreparables, también en la piel de las personas presentes en la sala de tratamiento.

Acción: El manual del usuario debe leerse completamente por el usuario antes de utilizar el dispositivo. Las instrucciones contenidas en este manual tienen que ser respetadas.

3.8 LIMPIEZA

Antes de limpiar, desenchufe siempre el aparato completamente de la red eléctrica. Para ello desconecte el cable eléctrico de alimentación de la toma. Las superficies del dispositivo deben limpiarse periódicamente.

El uso de un agente de limpieza adecuado para PMMA (vidrio acrílico) es, por ejemplo, detergente suave mezclado con agua. Para manchas severas, que contienen grasa, también puede utilizar la gasolina libre de benceno puro (bencina, bencina ligera). Nunca utilice productos que contienen materiales abrasivos de limpieza. Si se requiere la desinfección, por favor, utilice un spray o un trapo desinfectante que es adecuado para vidrio acrílico (o PMMA) y pantallas. Un ejemplo es "Hexawol", producido por la empresa Dreiturm. Al utilizar otros desinfectantes, en la parte delantera del dispositivo o en la pantalla se pueden producir daños.

Las puntas del aplicador que entren en contacto directo con la piel del paciente, deben ser limpiadas y desinfectadas después de cada paciente. Para la limpieza y desinfección, utilice sólo los productos que se adaptan específicamente para vidrio acrílico o PMMA. Un ejemplo es "Hexawol", producido por la empresa Dreiturm. Otros productos de limpieza y desinfectantes pueden hacer que las puntas de tratamiento se opaquen con el tiempo o se agrieten. En este caso, ya no pueden ser utilizados, y deben ser reemplazados. Las piezas de repuesto están disponibles en el fabricante o distribuidor. Compruebe si la lente de salida está libre de

contaminación antes de encender el dispositivo. Si encuentra suciedad en la lente, limpie la lente con un papel de limpieza de lentes humedecido con etanol. Nunca lleve a cabo esta acción de limpieza cuando la unidad está encendida.

Advertencial

Peligro: En caso de un disparo accidental de pulsos de láser durante el proceso de limpieza de la lente de salida, los ojos o la piel de la persona de limpieza podrían verse perjudicados.

Acción: No realizar la limpieza de la lente con la unidad encendida.

Apague la alimentación antes de realizar la limpieza de equipos y desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente.

¡Precaución!

Peligro: La penetración de grandes cantidades de líquido en el dispositivo puede dañar la unidad. Esto también es cierto para el agua.

Acción: Realizar sólo las acciones de limpieza con toallitas, ligeramente humedecido con productos de limpieza. No utilice toallitas húmedas. No vierta ningún líquido en el dispositivo. Evite la penetración de líquidos en la unidad.

3.10 RADIACION LASER

El LinScan es un láser de clase 4, es decir, puede causar daños ojos y la piel. En la longitud de onda del láser de 808nm o 980nm la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La exposición máxima permisible (MPE) es de 16 W / m²
- La distancia de seguridad por los daños a los ojos (NOHD) es 4,36 kilómetros.
- La densidad óptica mínima (DO) de las gafas de protección para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es de 5.

Especificaciones

Longitud de onda del haz (trabajando)	808 nm (LinScan 808) - 980 nm (LinScan 980)
Longitud de onda del haz (objetivo)	635 nm
Potencia máxima del haz (trabajando)	300 W
Potencia máxima del haz (objetivo)	<1 mW
Clase del rayo láser trabajando	4
Clase del rayo láser con el objetivo	2
Duración del pulso	4 – 100 ms
Distancia nominal de seguridad ocular (NOHD)	4,36 km
Divergencia del haz	Eje rápido: <1 mrad Eje lento: 0,42 rad

RESPONSABLE TECNICO
Bliong. Martín R. Zúñiga
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

4517



Nro.	Mensaje	Causa	Acción del usuario
101	Rastreo de servidor no está listo	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
102	Flujo de trabajo del servidor no está listo	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
103	IO Dispositivo no está listo	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
201	guardando tiempo de espera producido	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
202	Flujo de trabajo no está listo, por favor espere ...	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
203	Configuración del Flujo de trabajo no funciona	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
204	PIN incorrecto. Por favor, vuelve a intentarlo!	El usuario ha ingresado un PIN incorrecto	Introduzca el PIN correcto. Si usted no conoce contactese con el servicio técnico.
301	guardando tiempo de espera producido	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
302	Falla en abrir archivo	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
303	Falla en el lenguaje guardado	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
402	COM-port error	Componente de hardware defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
404	Error Rx-subproceso	No hay respuesta del componente de software recibida	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
405	Error en lectura del puerto	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
406	Error en la escritura del puerto	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
410	El aplicador no está conectado	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
501	Escáner ignorado señal SSCAN	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.
502	Escáner X-Axis Drive Timeout. Por favor, reinicie el tratamiento!	Componente de software o hardware no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contactese con el servicio técnico.

RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Met. COPITEC 5351

LD Luis A. Dutto
 Apoderado

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura ambiente durante su uso	18°C a 30°C
Humedad durante su uso	<= 90% sin condensación
Temperatura ambiente durante su transporte y almacenamiento	-10°C a 60°C
Humedad durante su transporte y almacenamiento	<= 100%

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo médico se ensayó de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los dispositivos de comunicación de RF pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos.

Por lo tanto, el dispositivo médico tiene que ser instalado y operado estrictamente de acuerdo con las instrucciones de instalación y entorno prescritos. Dispositivos de RF deben ser operados a una distancia de seguridad, que depende de la frecuencia y la potencia del dispositivo de RF.

Además, se deben observar las siguientes precauciones:

Precauciones

Peligro: Las pruebas de compatibilidad electromagnética se realizaron con el dispositivo, los cables y conectores especificados por el fabricante y se incluyen en la entrega de su dispositivo. El uso de otros cables o conectores pueden afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética del equipo. Cuando se utiliza este tipo de cables o conectores de otros dispositivos colocados en el que rodea podría ser perturbado o los otros dispositivos podrían perturbar el dispositivo médico.


Acción: Utilice sólo el cable y / o conectores suministrados por el fabricante original.

Peligro: Cuando se prueba el dispositivo para el cumplimiento con la norma EN 60601-1-2 las distancias de medición que se utilizan son estandarizadas. Estas distancias pueden ser mayores que las distancias a los dispositivos eléctricos cercanos que se colocan directamente junto a, por encima o por debajo del dispositivo médico. Con una configuración demasiado ajustada no se puede excluir que los aparatos eléctricos interfieren entre sí y por tanto un funcionamiento adecuado con respecto al uso previsto ya no está garantizado.

Acción: No coloque los dispositivos eléctricos en las inmediaciones del dispositivo médico, con excepción de los accesorios que se publicaron con este fin por el fabricante.

E

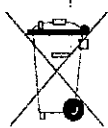
El dispositivo médico sólo puede utilizarse en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo médico debe verificar que el dispositivo se utiliza sólo bajo estas condiciones.


RESPONSABLE TECNICO
Biolng. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 3351


Luis A. Dutto
Apoderado

Ensayo	Nivel de prueba y Conformidad	Entorno electromagnético
Emissiones irradiadas / enviadas CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo médico utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Es por eso que tiene muy bajas emisiones de RF que no causan interferencias en las proximidades de cualquier dispositivo electrónico.
Emissiones irradiadas / remitidas CISPR 11	Clase B	
Armónicos IEC / EN 61000-3-2	Clase A	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluyendo el uso doméstico y la conexión directa
Fluctuaciones de tensión / parpadeos IEC / EN 61000-3-3	Conforme	
Descarga electrostática (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+ / - 6 kV con contacto + / - 8kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor que 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas IEC / EN 61000-4-4	+ / - 2 kV de alimentación (red), + / - 1 kV de entrada de alimentación y salida de las líneas	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica.
Sobretensiones IEC / EN 61000-4-5	+ / - 1kV tirón de empuje alimentado, + / - 2kV suministro de energía modo común	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC / EN 61000-4-11	5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT para 5 seg	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica. Si el usuario requiere que el dispositivo médico trabaje de forma continua, incluso en caso de interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda utilizarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético IEC / EN 61000-4-8	3 A / m	El campo magnético debería ser el común para un entorno comercial u hospitalario.
Inmunidad conducida IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P)
Inmunidad IEC / EN 61000-4-3	3 V / m 80MHz a 1GHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P) por debajo de 800 MHz 2.3 * sqrt (P) por encima de 800 MHz

3.14 ELIMINACION DEL EQUIPO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

[Signature]
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

[Signature]
Luis A. Dutto
Apoderado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-6954-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.517**, y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., se autorizó 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: Láser Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942- Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GME

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Láser quirúrgico con escáner para tratamientos dermatológicos, los cuales incluyen a las lesiones vasculares incluyendo angiomas, hemangiomas, telangiectasias, venas de las piernas, lesiones pigmentadas, pseudofoliculitis y onicomiosis.

Modelo/s: LinScan 808.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GME German Medical Engineering GmbH

Lugar/es de elaboración: Albert Rupp Strasse 2, D-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22.ABR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4517**

E-



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