



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3643-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3864-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3864-17-9 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Lumenis nombre descriptivo Luz Pulsada Intensa (IPL) y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Aler SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1958-29”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Luz Pulsada Intensa (IPL)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de Fototerapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Procedimiento cutáneos dermatológicos y estéticos, tales como lesiones epidérmicas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas), eliminación de tatuajes oscuros y coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido blando

Modelo/s: M22

Accesorios: Multispot Nd:YAG Upgrade Kit para M22.

Q-Switched Nd:YAG Upgrade Kit para M22.

ResurFX Modulo Upgrade Kit para M22.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lumenis LTD.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-3864-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.17 09:25:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30716117864
Date: 2018.04.17 09:25:19 -0300



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22
Anexo III- B PROYECTO DE ROTULO



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

Fabricado por:
Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park 6 Hakidma Street, 2069204
P.O.B. 240. Yokneam 2069204, Israel

LUMENIS

Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

SN XXXXXXXXX

REF



Almacenamiento:

Temp: -20 °C a 70 °C (-4 a 158 °F); humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.
Presión atmosférica: 70-106 kPa.



Alimentación:
100-240 VAC, 15 A
máx., 50/60 Hz,
monofásica.



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-29

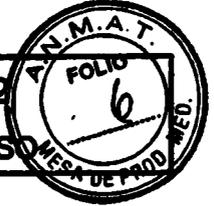
Luis A. Dutto
Aprobado

M. Zelaya
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:

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

Fabricado por:

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park 6 Hakidma Street, 2069204
P.O.B. 240. Yokneam 2069204, Israel

LUMENIS

Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

Almacenamiento:

Temp: -20 °C a 70 °C (-4 a 158 °F); humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.
Presión atmosférica: 70-106 kPa.



Alimentación:
100-240 VAC, 15 A
máx., 50/60 Hz,
monofásica.



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-29

Precauciones, advertencias y alertas principales

Las siguientes precauciones, advertencias y alertas deben ser respetadas para un uso seguro del sistema M22. En el caso de producirse una muerte o lesión/enfermedad grave, contactar de inmediato con el departamento de Asuntos normativos de Lumenis, 3959 West 1820 South, Salt Lake City, UT 84104, EE. UU., número de teléfono (877) LUMENIS, (877) 586-3647 (línea gratuita). Para los que están fuera de los Estados Unidos, envíe un correo electrónico detallando el evento a postmarket@lumenis.com. Una lesión o enfermedad grave es una lesión o enfermedad que: a) supone un peligro para la vida, aunque sea de naturaleza temporal; b) da lugar a una discapacidad funcional del organismo o causa un daño permanente a una estructura del organismo; o c) requiere una intervención o procedimiento quirúrgico para evitar una discapacidad permanente o daños permanentes en una función del organismo o en una estructura del organismo. Se define un daño o discapacidad permanente como aquel que es irreversible y no insignificante.

Precauciones

Los médicos y demás personal clínico deben leer este manual detenidamente antes de utilizar el sistema M22.

- Las guías de luz, las puntas y los filtros se deben mantener limpios en todo momento. No olvide limpiar el gel conductor de las guías de luz durante la sesión de tratamiento y después de tratar a cada paciente. Tome todas las precauciones necesarias para evitar que el gel entre en el dispositivo manual.

Advertencias

- Sólo el personal autorizado de Lumenis puede reparar el sistema M22, especialmente dentro de las cubiertas de protección. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, óptica, módulos, etc. El sistema contiene tensiones peligrosas en su interior.
- Las tareas de mantenimiento que puede realizar el usuario solo se llevarán a cabo con el sistema apagado y desconectado de la red eléctrica, salvo que se indique otra cosa en este manual. Los procedimientos de mantenimiento realizados con el sistema conectado pueden ser peligrosos para el usuario y/o fatales para el sistema.
- El uso de controles y ajustes y la realización de procedimientos de forma distinta a la especificada en este manual pueden provocar una exposición peligrosa a radiaciones.

Alertas relacionadas con la emisión de láser y luz pulsada intensa

- La emisión de láser y luz pulsada intensa representa un peligro para la vista y un peligro potencial de

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Dutto
Apodado

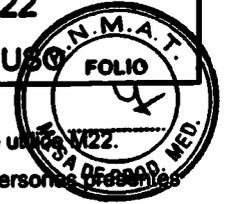
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPITEC 5351

Página 1 de 15



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



- incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las zonas en que se utiliza el M22.
- M22 emite luz pulsada intensa y pulsos láser. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento estén protegidos contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente desde el dispositivo o indirectamente por una superficie reflectante.
- No mire nunca directamente al haz procedente del dispositivo manual, ni siquiera con gafas protectoras.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debería entrar en contacto con piezas metálicas con puesta a tierra durante el uso de este equipo.
- No apunte nunca el dispositivo manual hacia el espacio vacío. Cuando no esté en uso, asegúrese de que esté montado en su soporte y de que apunte a la zona objetivo durante el tratamiento.
- Mantenga las manos alejadas de los dispositivos manuales durante el arranque del sistema.
- No deje el sistema M22 desatendido cuando esté en uso.

Los dispositivos manuales

Al encender M22, el sistema realiza una autoprueba para identificar el dispositivo que está conectado. Si detecta algún conector abierto o si existe algún problema con el dispositivo, aparece un mensaje de error en la pantalla.

Alertas relacionadas con el dispositivo manual láser

Peligro de quemaduras

La radiación láser de M22 es invisible al ojo humano y es capaz de infligir quemaduras de tercer grado.

Peligro de exposición ocular

- Los dispositivos láser emiten una radiación invisible que puede ser peligrosa si se mira directa o indirectamente.
- No mire nunca al haz del láser ni deje que el haz se refleje en ninguna superficie metálica o reflectante.

Protectores oculares

El paciente, el médico y todo el personal cercano al sistema de láser deben llevar gafas protectoras que ofrezcan la protección adecuada contra la radiación del láser (1.064 nm o 1565 nm). Las gafas deben tener protección lateral en ambos lados para proteger los ojos de la exposición lateral.

Alertas relacionadas con el filtro óptico del dispositivo manual IPL Universal

Es necesario instalar correctamente un filtro en el dispositivo IPL Universal antes de emitir los pulsos. El sistema identifica el filtro instalado.

Si el filtro se retira del dispositivo manual con el sistema en modo Ready (Preparado), el sistema pasará automáticamente al modo predeterminado Standby (En espera). Si intenta poner el sistema en modo Ready (Preparado) sin un filtro en el dispositivo manual, en la pantalla aparecerá un mensaje de error.

Antes de cambiar el filtro, asegúrese de que el sistema M22 esté en modo Standby (En espera).

Seguridad óptica

Es necesario seguir estas pautas para garantizar la seguridad óptica:

- Una persona cualificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo supervisión del médico).
- No utilice el sistema en presencia de anestésicos explosivos ni otros materiales inflamables.
- No dirija la luz del dispositivo hacia nada más que la zona objetivo.
- No permita que ningún objeto reflectante, como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos, refleje la luz.
- No exponga la piel al pulso de luz, a excepción del parche de prueba y la zona de tratamiento.
- No mire directamente a la apertura del láser del dispositivo manual, aunque lleve gafas de protección.

Protección ocular

Luis A. Duito
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO
Biorib. Martín R. Zelaya
MEX COPITEC 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 15



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Con la mayoría de los dispositivos de láser y de luz IPL es necesario proteger los ojos. Durante el uso del sistema, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada). Para obtener información adicional, consulte las normas ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-2005, o la normativa europea EN 60825.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga todas las cubiertas y paneles de M22 cerrados. Si retira las cubiertas, creará un riesgo de seguridad.
- El sistema M22 emplea tensiones muy elevadas que pueden ser peligrosas. Algunos componentes pueden conservar cierta carga tras apagar la alimentación eléctrica, por lo que no se debe retirar ninguna pieza de la carcasa exterior, a excepción del personal autorizado de Lumenis.
- Cuando realice tareas de mantenimiento en el sistema, no deje M22 encendido, abierto ni desatendido.
- Preste especial atención cuando mueva el sistema M22 para evitar lesiones. El sistema es portátil y ha sido diseñado para desplazarlo con facilidad, pero con precaución.
- El sistema está puesto a tierra a través del conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Esta puesta a tierra de protección es esencial para un uso seguro.
- Conecte el sistema a una línea/tomacorriente especial. ¡Nunca lo conecte a un enchufe múltiple!

Disyuntor de corriente residual

Lumenis recomienda encarecidamente la instalación de un disyuntor de corriente residual (RCCB por sus siglas en inglés), también conocido como interruptor del circuito de fallos de conexión a tierra (GFCI). Se trata de un dispositivo de cableado eléctrico que desconecta el circuito si se detecta que la corriente eléctrica no está equilibrada entre el conductor de fase ("vivo" o "directo") y el conductor neutro. Este desequilibrio a veces es provocado por la fuga de corriente a través del cuerpo de una persona que está conectada a tierra y accidentalmente toca la parte activa del circuito. Se puede producir una descarga eléctrica mortal debido a estas condiciones. Los dispositivos RCCB se han diseñado para desconectarse lo suficientemente rápido como para mitigar el daño causado por estas descargas. El RCCB debe adquirirse localmente, ser instalado por un electricista cualificado.

Peligro de incendio

La absorción de energía óptica aumenta la temperatura del material absorbente. Tome precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en la zona de tratamiento y en sus alrededores.

No utilice ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, utilice agua y jabón.

Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier pieza de M22, deje que se seque bien antes de utilizar el sistema.

Precauciones de uso

- No deje nunca el sistema en el modo Ready (Preparado).
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- No deje que personal no formado utilice el sistema.
- No retire ninguna cubierta del sistema. Sólo el personal técnico autorizado de Lumenis está cualificado para hacerlo.
- No pulse el botón de disparo del dispositivo IPL Universal sin comprobar antes que la guía de luz esté correctamente orientada.
- No apriete el disparador de los dispositivos manuales Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG sin comprobar antes que la apertura del láser esté correctamente orientada.

No apriete el disparador del dispositivo ResurFX o el pedal sin comprobar antes que la apertura del láser esté correctamente orientada y que el haz sea visible.

Luis A. Duto
Autorizado

RESPONSABLE TECNICO
Bioling. Martín B. Zelaya
Mat. COPIA 2-3351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 15

página 4 de 16

3.2; USO PREVISTO

El sistema Lumenis M22 se puede conectar a los siguientes módulos de tratamiento disponibles para opciones de tratamiento multiaplicación. Todos los módulos se han diseñado para la aplicación de procedimientos cutáneos dermatológicos y estéticos, tal como se indica a continuación:

La luz pulsada intensa (IPL), con un espectro de entre 400 y 1200 nm y nueve filtros diferentes, está indicada para:

- Lesiones epidérmicas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas) y tatuajes.
- Lesiones cutáneas como verrugas, cicatrices y estrías.
- Lesiones cutáneas vasculares benignas como angiomas simples, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y arañas, poiquilodermia de Civatte, venas varicosas y malformaciones venosas.
- Eliminación del vello no deseado en todos los tipos de piel y reducción del vello de forma duradera o permanente en tipos de piel entre I y V, mediante la actuación selectiva sobre la melanina de los folículos pilosos.
- Acné inflamatorio de leve a moderado (acné vulgaris).

El láser Multi-Spot Nd:YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para:

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido blando, como el tratamiento y aclaramiento de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (con diámetro de 0,1 a 4,0 mm) de las piernas.
- Eliminación del vello no deseado en todos los tipos de piel y reducción del vello de forma duradera o permanente en tipos de piel entre I y V, mediante la actuación selectiva sobre la melanina de los folículos pilosos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas faciales.

El módulo ResurfX, con una longitud de onda de 1565 nm, está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieren rejuvenecimiento cutáneo y coagulación de tejidos blandos.

El láser Q-Switched Nd:YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para:

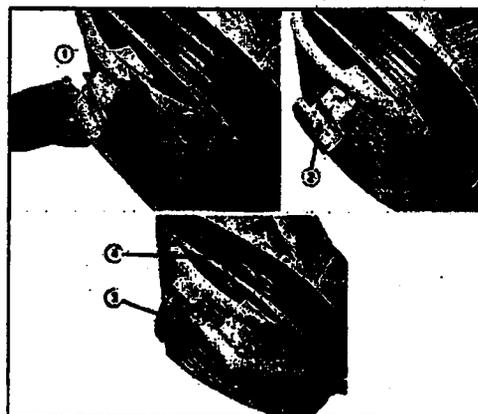
- Eliminación de tatuajes oscuros.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas.

3.3; INSTALACIÓN

Instalación del soporte del dispositivo manual

Introduzca el asa de conexión del soporte en la guía correspondiente bajo el asa lateral del sistema (1). Empújela hasta que note cómo el botón de fijación encaja en su sitio; el soporte ya está fijado y seguro (2). Inserte el dispositivo en el soporte (3). Para retirar el soporte del sistema, pulse el botón de fijación (4) y deslice el soporte para sacarlo de la guía.

Nota: El diseño del soporte es universal para acomodar todos los tipos de dispositivo manual del sistema M22.



Instalación del soporte del dispositivo manual

Luis A. Dutto
Apodado

RESPONSABLE TECNICO
Blng. Martín R2 Zelaya
Mat. COPIRE 3351

2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 15

Conectar/Desconectar los dispositivos manuales

M22 es un sistema multiplicación y de multitecnología. Cada dispositivo manual del M22 contiene un chip de identificación con un número de serie único, así como parámetros importantes, como los datos de calibración y la fecha de instalación.

Los dispositivos IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG se conectan en el mismo puerto de conexión al usarlos.

Para instalar estos dispositivos: retire la cubierta protectora del conector del dispositivo. Conecte el conector en el puerto de conexión expuesto introduciéndolo y girándolo hasta el tope. Asegúrese de que quede firmemente fijado en el puerto de conexión. Gire el conector en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo.

Introduzca el dispositivo manual en su soporte.

Nota

- Asegúrese de que el conector del dispositivo esté correctamente alineado con el puerto de conexión antes de introducirlo.
- El módulo ResurfX siempre está conectado al módulo ResurfX.

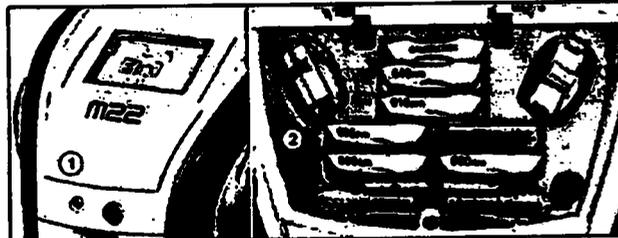
Advertencia

Solamente los instaladores autorizados de Lumenis están cualificados para conectar el módulo ResurfX y sus accesorios al sistema M22.

Guías de luz y filtros

La plataforma del sistema M22 está equipada con una bandeja especialmente diseñada para acomodar las guías de luz y los filtros del dispositivo IPL Universal y del Multi-Spot Nd:YAG. La bandeja se encuentra bajo la cubierta con bisagras del panel frontal.

Abra la cubierta de la bandeja en el panel frontal del sistema (1) y coloque las guías de luz SapphireCool, los filtros ExpertFilter y las guías de luz de zafiro para Nd:YAG en la bandeja (2) (Artículo opcional de compra).



Bandeja para guardar las guías de luz y filtros

Nota

Los accesorios opcionales extra como filtros, puntas o guías de luz no encajan en la bandeja superior. Cuando no se estén utilizando deben guardarse en la caja suministrada.

Conexión del interruptor a distancia

El interruptor a distancia es un dispositivo de seguridad que desactiva el láser si la puerta de la sala de tratamiento se abre o si el enchufe del interruptor se desconecta cuando el sistema está en modo Ready (Preparado).

El uso del interruptor a distancia es opcional; no obstante, debe introducir el enchufe del interruptor en el puerto de conexión INTERLOCK tanto si utiliza un interruptor externo para la puerta como si no. El sistema no estará operativo hasta que introduzca el enchufe en este puerto.

Cuando utilice el interruptor a distancia, el sistema se desactivará automáticamente y regresará al modo Standby (En espera) al abrirse la puerta de la sala de tratamiento o al retirar el enchufe del interruptor y aparecerá un mensaje de error en el monitor del panel de control.

Conecte el enchufe del interruptor de 3 clavijas en el puerto de conexión y gire la abrazadera de fijación del enchufe en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope manual. El cuerpo del enchufe está polarizado para impedir que lo introduzca incorrectamente.

Luis A. Dutto
Apodado

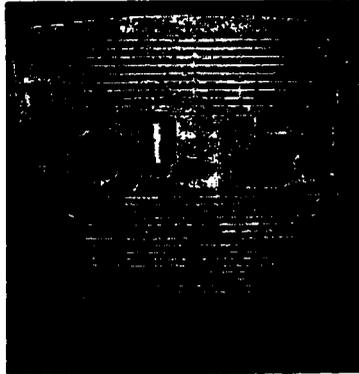
RESPONSABLE TECNICO
Blng. Martín R. Zelaya
Tel. 06226-5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 15

Conexión del pedal

Si el sistema M22 cuenta con el módulo opcional ResurFX, su pedal debe estar conectado al sistema; coloque el interruptor de pedal en el piso y enchufe el cable de energía en el puerto de conexión del pedal en el panel posterior del sistema (vea el círculo rojo en la Figura 3.7). Ajuste firmemente la tapa de rosca del cable en el puerto de conexión. El enchufe incorpora un polarizador que impide que el cable se pueda conectar de forma incorrecta. Mantenga siempre el pedal junto al sistema.



Puerto de conexión del pedal

Instrucciones de conexión de los cables

Antes de conectar los componentes del sistema, compruebe la limpieza, integridad y perfecto estado de cada componente, cable y conexión eléctrica. Inspeccione todos los cables y verifique que no estén gastados o averiados y compruebe que estén colocados firmemente de tal manera que no interfieran con la operación del sistema.

3.4; 3.9; LLENADO DEL SISTEMA DE ENFRIAMIENTO

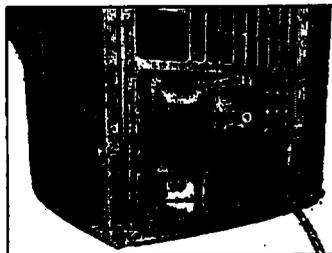
Llene el depósito de refrigerante con agua destilada. El nivel del agua debería estar siempre entre las marcas MIN. LEVEL y MAX. LEVEL del depósito.

Advertencia

Utilice únicamente agua destilada para llenar el depósito del sistema de enfriamiento.

Para llenar el depósito de refrigerante (vea la Figura 3.8):

1. Levante el asa negra (1).
2. Pulse el botón de apertura negro (2).
3. Tire del conjunto del depósito (botella y tapa) para sacarlo del sistema (3).
4. Desenrosque la botella de la tapa y llénela con agua destilada hasta el nivel máximo.
5. Para volverla a instalar, empuje el conjunto de la botella y la tapa hasta que note que ha encajado en su sitio.



Depósito de refrigerante

Prueba inicial del sistema

Antes del uso clínico, pruebe M22 para comprobar que el sistema y sus funciones de seguridad integradas estén operativos. Lea todo el manual del operador antes de encender el sistema. El capítulo Seguridad, es de especial importancia.

Luis A. Dutto
Asesorado

RESPONSABLE TECNICO
Bioling Martín R. Zelaya
Med COPITEC 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 15



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Antes de iniciar la prueba del sistema, asegúrese de que la zona operativa cumple los requisitos de seguridad. Al igual que con cualquier procedimiento láser, es necesario humedecer los materiales inflamables o impedir su contacto con el haz de láser. Todo el personal deberá llevar gafas protectoras.

Si, en cualquier momento de la prueba, el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Arranque del sistema

1. Lleve el interruptor general de encendido y apagado del sistema, situado en el panel de servicio (vea la Figura 3.5), a la posición On (Encendido).
2. Asegúrese de que el pulsador de apagado de emergencia no esté accionado (pulsado). Si lo está, hágalo girar en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se suelte y se levante.
3. Pulse el botón de Start (Inicio), situado en el panel de control, el sistema se encenderá, el software se inicializará y el monitor táctil mostrará la pantalla de inicio.
4. El sistema llevará a cabo una serie de rutinas internas de autoprueba. Cuando estas rutinas hayan finalizado satisfactoriamente, aparecerá la pantalla principal operativa en el monitor táctil.
5. Si el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Revisión del pulsador de apagado de emergencia

El pulsador de apagado de emergencia ha sido diseñado para deshabilitar la emisión de láser/luz al pulsarlo. Para comprobar este pulsador:

1. Con el sistema encendido y en la pantalla principal de tratamiento, pulse el pulsador de apagado de emergencia; el sistema debería mostrar el siguiente mensaje de error: Laser Stop Pressed (Pulsador de apagado del láser accionado).
2. Para reanudar el funcionamiento, gire el pulsador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se suelte. Reinicie el sistema para reanudar el funcionamiento normal.

Mantenimiento de los dispositivos manuales

El dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG contiene componentes que pueden sufrir daños si se deja caer. Excepto durante el tratamiento, el dispositivo se debe mantener en su soporte o en su funda de almacenamiento en todo momento.

No permita que el dispositivo manual entre en contacto con protectores solares. Los ingredientes de estos productos podrían deteriorar o dañar la carcasa del dispositivo. Si el dispositivo manual entra en contacto con protector solar, límpielo inmediatamente para evitar que se dañe.

No sumerja nunca el dispositivo en agua ni lo ponga bajo agua corriente para evitar la entrada de agua en el mismo.

Componentes ópticos IPL - Filtros ExpertFilter para IPL

Lumenis garantiza que los filtros ExpertFilter para luz pulsada intensa (IPL) que controlan la salida espectral del sistema están en perfecto estado de funcionamiento en la entrega. No hay ninguna garantía adicional.

En condiciones normales de funcionamiento, es probable que el rendimiento de estos filtros se deteriore con el tiempo y deban ser sustituidos. Los defectos como manchas en la superficie de revestimiento y los puntos en que el revestimiento esté desconchado o tenga capas despegadas pueden influir negativamente en los resultados del tratamiento. Las capas desconchadas también pueden influir negativamente en la consistencia del tratamiento y, en algunos casos, pueden representar un peligro para el operador o el paciente.

Aunque estos filtros son consumibles, su vida útil se puede prolongar con un correcto mantenimiento. Los filtros influyen de forma directa en los resultados del procedimiento, por lo que es esencial mantenerlos limpios y libres de daños a fin de obtener los resultados deseados.

El sistema M22 ofrece un conjunto de ExpertFilters (filtros de paso largo) con distintas longitudes de onda de corte o muesca para personalizar el tratamiento.

Luis A. Buito
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO
Bliong Madi R. Zelaya
Médico DEPEC 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 15

- Filtros de corte: 515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755 nm.
- Filtros de muesca: filtro de acné (400-600 y 800-1200) y filtro vascular (530-650 y 900-1200).

El sistema reconoce automáticamente el filtro que está instalado en el módulo.

El filtro de 755 nm, el filtro de acné y el filtro vascular son opcionales y se pueden pedir por separado.

Para limpiar el filtro:

- Retírelo tirando del asa para los dedos y deslizando el filtro hacia afuera.
- Desempolve cuidadosamente la superficie del filtro con un paño que no deje pelusa.
- Limpie cuidadosamente el gel y las huellas dactilares de la superficie del filtro con alcohol etílico o isopropílico.



Extracción del filtro ExpertFilter para IPL

- Limpie la superficie del filtro (ambas caras) con un paño que no deje pelusa.
- Tras la limpieza, vuelva a introducir el filtro sujetándolo por el asa para los dedos y deslizando hacia el interior del dispositivo.
- Guarde los filtros en sus fundas de plástico cuando no los esté utilizando.

Guías de luz SapphireCool para IPL

Mantenga la guía de luz libre de residuos y sustancias en todo momento y límpiela después de tratar a cada paciente.

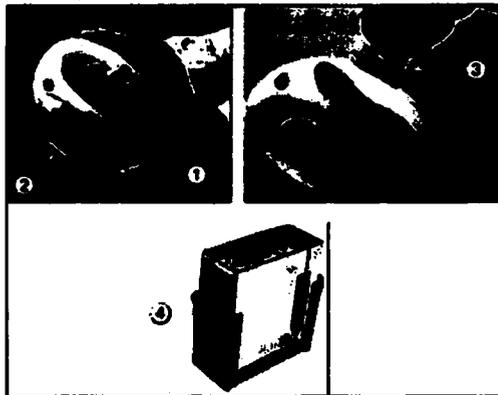
Advertencia

Limpie la guía de luz únicamente cuando se haya enfriado y no inmediatamente después del tratamiento.

Mantenga la guía de luz libre de materias extrañas, ya que cualquier partícula o residuo en la guía de luz se calentará por la absorción de luz y podría provocar lesiones epidérmicas y aumentar las molestias del paciente.

Para limpiar la guía de luz:

- Coloque el dispositivo manual sobre una superficie blanda y plana, abra el seguro (1) para soltar la guía de luz (2) y extráigala del dispositivo IPL.
- Retire el conjunto de la guía de luz del dispositivo manual agarrando la guía de luz por ambas caras (3) y tirando de ella por la parte de abajo (utilice un paño que no deje pelusa si la guía de luz está resbaladiza).



Extracción de la guía de luz SapphireCool para IPL

- Retire la cubierta de plástico que contiene la guía de luz (4).
- Lave tanto la cubierta como la guía de luz bajo agua tibia corriente para eliminar cualquier resto de gel.
- Séquelas con un paño que no deje pelusa.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín B. Zelaya
Mat. 100725 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 15

- Monte la guía de luz y su cubierta, vuelva a introducirlas en el dispositivo manual y cierre el seguro.

Conjunto de la guía de luz para el láser Multi-Spot Nd:YAG

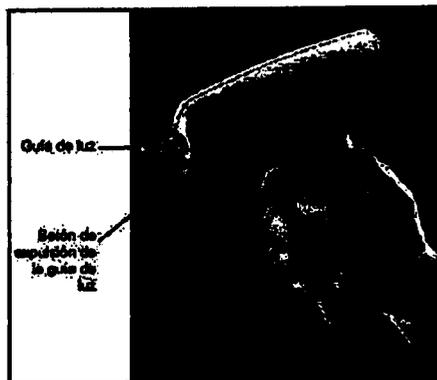
El conjunto de la guía de luz para el láser Nd:YAG se puede cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento o para modificar el tamaño del spot.

Pulse el botón con resorte en el lado inferior del dispositivo manual para que se expulse la guía de luz.

Advertencia

Mantenga la mano por abajo de la guía de luz al pulsar el botón de resorte, para así evitar que caiga al piso.

Es muy importante mantener la guía de luz limpia en todo momento. Las guías de luz se deben limpiar después de tratar a cada paciente. Para limpiar la guía de luz, primero limpie la punta con un paño. A continuación, limpie la guía de luz con un paño humedecido en alcohol etílico o isopropílico. Séquela bien con un paño que no deje pelusa.

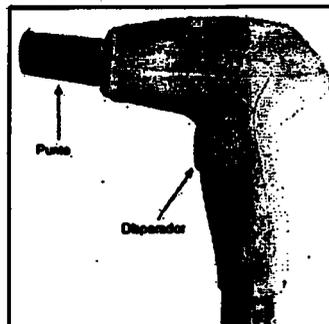


Guía de luz para Multi-Spot Nd:YAG

Conjunto de la punta del láser ResurfX

Mantenga las superficies ópticas de la punta libres de residuos y sustancias en todo momento y límpielas después de tratar a cada paciente.

Mantenga las superficies ópticas de la punta libres de polvo o sustancias, ya que cualquier partícula o suciedad en la punta se calentará por la absorción de luz y podría provocar lesiones epidérmicas y aumentar las molestias del paciente. Para limpiar la punta, primero límpiela con un paño. Espere que la guía de luz se enfríe y a continuación, límpiela con un paño humedecido en alcohol etílico o isopropílico. Séquela bien con un paño que no deje pelusa.



Conjunto de la punta del láser ResurfX

Conjunto de la lente y puntas de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG

Hay dos opciones para la realización de tratamientos con el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG:

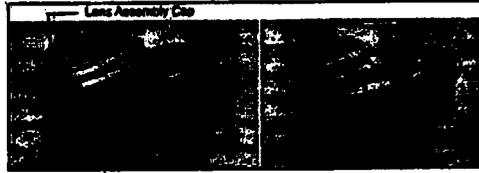
- Cuatro puntas de tratamiento de plástico de varios tamaños que se conectan al conjunto de la lente después de que ésta se haya montado en el dispositivo.
- Punta de tratamiento metálica que incorpora un conjunto de la lente y que se conecta directamente al dispositivo.

Para empezar a utilizar cualquiera de las dos retire la tapa protectora antes de introducirla en el dispositivo manual Q-IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Dulto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioling. María R. Zelaya
MÉDICO PITEC 5351

Switched Nd:YAG.



Conjunto de la lente y tapa protectora de Q-Switched



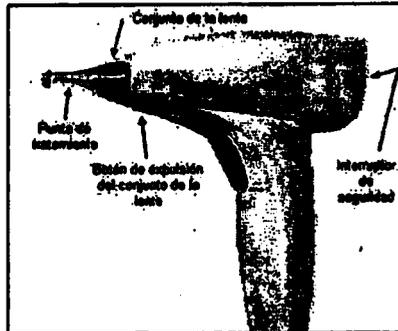
Punta de tratamiento metálica y tapa protectora Q-Switched

Es muy importante mantener limpios el conjunto de la lente y la punta de tratamiento metálica en todo momento. El conjunto de la lente y la punta de tratamiento metálica se deben limpiar después de tratar a cada paciente. Para limpiar el conjunto de la lente y la punta de tratamiento metálica, primero límpielos con un paño seco. A continuación, limpie la guía de luz con un paño humedecido en alcohol etílico o isopropílico. Séquela bien con un paño que no deje pelusa.

Pulse el botón con resorte en el lado inferior del dispositivo manual para que expulsar el conjunto de la lente. Las puntas de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG se pueden cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento o para modificar el tamaño del spot.

Advertencia

- Mantenga la mano por debajo del conjunto de la lente al pulsar el botón de resorte, para evitar que caiga al piso.
- No pulse el botón de expulsión del conjunto de la lente durante el cambio o retirada de la punta de tratamiento.



Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG con conjunto de la lente y punta de tratamiento

Calibración del dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG

La calibración del dispositivo Multi-Spot Nd:YAG es necesaria para garantizar un óptimo rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el usuario y también puede ser solicitada por el sistema. Al comenzar el tratamiento, el sistema comprueba si es necesario calibrar el módulo y, si es así, se lo indica al usuario.

Independientemente de quién inicie el proceso de calibración (el sistema o el usuario) el proceso es el mismo.

Advertencia

La salida de energía del dispositivo manual disminuye con el tiempo. Por lo tanto, si realiza una calibración tras un largo período de tiempo, es posible que la energía emitida tras la calibración sea mayor que antes de la misma para el mismo ajuste. No olvide realizar un parche de prueba antes de iniciar el tratamiento.

La calibración es obligatoria en los siguientes casos, en los que el sistema iniciará la calibración automáticamente mediante un mensaje de alerta emergente:

Luis A. Dutto
Asesorado
RESPONSABLE TECNICO
Blng. Martín B. Zelaya
Mat. COPITEC 8351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

- La primera vez que conecte el dispositivo al sistema.
 - Cuando se hayan emitido 3.000 pulsos desde el módulo sin realizar ninguna calibración.
1. Conecte el dispositivo de calibración del dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG al panel de servicio del sistema.
 2. Retire la guía de luz del dispositivo y monte este último en el calibrador como se muestra en la figura.
 3. Pulse el botón Calibrate (Calibrar) de la ventana emergente y, con cuidado, siga las instrucciones que irán apareciendo en pantalla para completar el proceso de calibración.

Nota

- Mantenga pulsado el disparador del dispositivo manual hasta que hayan finalizado todos los pulsos de calibración. Si suelta el disparador demasiado pronto, la calibración podría ser incorrecta.
- Los procedimientos intermedios de calibración (antes de completar 3.000 pulsos) no son perjudiciales para el dispositivo manual y, de hecho, se podría considerar realizarlos si no se ha usado durante un periodo prolongado.



Monte el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG en el dispositivo de calibración

Calibración del dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG

La calibración del dispositivo Q-Switched Nd:YAG es necesaria para garantizar un óptimo rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el usuario y también puede ser solicitada por el sistema. Al comenzar el tratamiento, el sistema comprueba si el dispositivo manual debe ser calibrado y, si es así, se lo indica al usuario.

Independientemente de quién inicie el proceso de calibración (el sistema o el usuario) el proceso es el mismo.

La calibración es obligatoria en los siguientes casos, en los que el sistema iniciará la calibración automáticamente mediante un mensaje de alerta emergente:

- La primera vez que conecte el dispositivo al sistema.
 - Cuando se hayan emitido 50.000 pulsos desde el módulo sin realizar ninguna calibración.
1. Encienda el sistema y acceda a la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG; aparecerá un mensaje emergente solicitando que se realice una calibración.
 2. Conecte el dispositivo de calibración del dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG (A) al panel de servicio del sistema (B).



Conecte el dispositivo de calibración de Q-Switched Nd:YAG al puerto de conexión del panel de servicio

3. Pulse OK para confirmar el mensaje emergente.
4. Pulse el botón Tools (Herramientas) en la pantalla de tratamiento.

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Zúñiga
Moderador

RESPONSABLE TECNICO
Biológ. Martín R. Zelaya
Inst. COPITEC 5351

Página 11 de 15

página 12 de 16



5. Pulse el botón Calibration (Calibración) en la pantalla Tools.
6. Mientras el sistema se conecta al dispositivo de calibración aparecerá el mensaje que muestra la figura. Una vez se establezca la conexión aparecerán las instrucciones que muestra la figura.
7. Retire el conjunto de la lente del dispositivo manual (en caso de que se haya introducido) y monte el dispositivo manual en el dispositivo de calibración.
8. Siga cuidadosamente las instrucciones en pantalla para completar el proceso de calibración. Pulse el botón de seguridad y mantenga pulsado el disparador hasta que se haya completado el proceso.
9. Cuando se ha completado la calibración aparece el mensaje Calibration Succeeded (Calibración completada). Suelte el disparador, pulse el botón X para cerrar la ventana y retire el dispositivo manual del dispositivo de calibración.
10. El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG está ahora listo para su uso.

Calibración del medidor de potencia

El medidor de potencia del sistema M22 se debe comprobar al menos una vez al año. La comprobación de calibración y, si es necesario, el procedimiento de calibración lo debe llevar a cabo únicamente personal técnico autorizado de Lumenis. La comprobación de la calibración compara la lectura de fluencia de la pantalla de M22 con la de un medidor de potencia calibrado. Si las dos lecturas difieren en más del 10 %, será necesario realizar un procedimiento de calibración en el medidor de potencia del sistema. La comprobación de la calibración la lleva a cabo personal técnico de Lumenis empleando un medidor de potencia calibrado.

Para comprobar la calibración:

1. Utilizando el dispositivo de calibración de M22, el técnico realiza una calibración estándar.
2. A continuación, el técnico mide la salida del sistema calibrado con el medidor de potencia calibrado y compara la fluencia medida con el valor de la pantalla de M22.
3. Si las lecturas de fluencia de M22 y del medidor de potencia difieren en más del 10 %, el técnico calibra el medidor de potencia de M22.

3.8; LIMPIEZA DEL SISTEMA

La consola del sistema debe limpiarse con un paño limpio y un detergente suave. El monitor táctil debe limpiarse periódicamente con una solución especial para pantallas, disponible en las tiendas de artículos para oficinas. Tenga especial precaución para no derramar líquidos sobre el sistema.

3.10; ALERTAS RELACIONADAS CON LA EMISIÓN DE LÁSER Y LUZ PULSADA INTENSA

La emisión de láser y luz pulsada intensa representa un peligro para la vista y un peligro potencial de incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las zonas en que se utilice M22.

M22 emite luz pulsada intensa y pulsos láser. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento estén protegidos contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente desde el dispositivo o indirectamente por una superficie reflectante.

No mire nunca directamente al haz procedente del dispositivo manual, ni siquiera con gafas protectoras.

Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debería entrar en contacto con piezas metálicas con puesta a tierra durante el uso de este equipo.

No apunte nunca el dispositivo manual hacia el espacio vacío. Cuando no esté en uso, asegúrese de que esté montado en su soporte y de que apunte a la zona objetivo durante el tratamiento.

Mantenga las manos alejadas de los dispositivos manuales durante el arranque del sistema.

No deje el sistema M22 desatendido cuando esté en uso.

Peligro con respecto a la radiación de luz de salida

Esta etiqueta indica la información de salida de luz, como el tiempo de exposición para cada nivel de potencia.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Blaing Martín R. Zelaya
Mesa COMPEC 5351

Página 12 de 15

riesgos asociados a la longitud de onda y el medio de transmisión para la seguridad adecuada.

3.11; MENSAJES DE ERROR Y ACCIONES CORRECTIVAS

La siguiente tabla enumera los posibles mensajes de error que indican averías en el sistema M22.

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 230 | Head not connected. (Cabezal no conectado). | El dispositivo manual no está conectado o no está conectado correctamente al puerto. Compruebe la conexión y prosiga con el uso normal. |
| 237 | Laser stop pressed. (Pulsador para apagado del láser accionado). | El pulsador de apagado del láser está accionado. Súltelo y prosiga con el uso normal. |
| 244 | Remote interlock fault. (Fallo del interruptor a distancia). | El interruptor a distancia del sistema M22 está conectado con la puerta de la sala de tratamiento y la puerta está abierta. Cierre la puerta y reanude el uso. |
| 254 | Cooling overheating fault. (Fallo de exceso de temperatura del refrigerador). | Apague el sistema durante al menos 20 minutos y reanude el uso normal. |
| 251 | Water flow and level fault, verify water reservoir in place. (Fallo del flujo y nivel de agua, compruebe que el depósito de agua esté en su sitio). | Compruebe el depósito de agua en el panel posterior del sistema. Si es necesario, llénelo con agua destilada. |
| 363 | Please restart the system and try again. (Reinicie el sistema y vuelva a intentarlo). | Fallo interno del sistema; reinicie el sistema y prosiga con el uso normal. |
| 2000 | Please release the trigger before selecting Ready. (Por favor, suelte el pedal antes de seleccionar Ready (Preparado)). | Está pulsando el disparador del dispositivo manual al mismo tiempo que intenta cambiar al modo Ready (Preparado); suelte el disparador e inténtelo de nuevo. |
| 2000 | Please check that the footswitch is pressed before selecting Ready. (Compruebe que el pedal está pulsado antes de seleccionar Ready (Preparado)). | Está pulsando el pedal al mismo tiempo que intenta cambiar al modo Ready (Preparado); suelte el pedal e inténtelo de nuevo. |
| 1000 | Tip temperature is above 50°C/122°F. (La temperatura de la punta está por arriba de 50 °C/122 °F). | <ul style="list-style-type: none"> Pulse el botón OK (Aceptar); espere varios minutos para que la guía de luz se enfríe y, seguidamente, pulse el botón Ready (Preparado) en la pantalla de espera Standby para reanudar el funcionamiento normal. Si el mensaje no desaparece (incluso después de haber realizado el enfriamiento), póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |

Mensajes de error y acciones correctivas asociadas

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El sistema no funciona al enchufarlo y encenderlo. | <ol style="list-style-type: none"> No hay corriente CA en la toma de pared. Fusible automático desconectado (pad eléctrica de la clínica). | <ol style="list-style-type: none"> Compruebe que haya corriente CA en la toma de pared y que el cable de alimentación esté correctamente enchufado a la toma de corriente. Restablezca el fusible automático (pad eléctrica de la clínica). |
| El sistema se apaga por completo durante el uso normal. | <ol style="list-style-type: none"> Sobretensión. Fallo del sistema. | <ol style="list-style-type: none"> Restablezca el fusible automático del sistema (apagado y vuelva a encenderlo), reinicie el sistema y reanude el uso normal. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |
| El sistema no pasa al modo Ready. | Fallo del sistema. | Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |
| No se produce la emisión de luz al apretar el disparador del dispositivo manual. | <ol style="list-style-type: none"> El sistema no está en el modo Ready. Fallo del sistema. | <ol style="list-style-type: none"> Coloque el sistema en el modo Ready. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |
| El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil. | <ol style="list-style-type: none"> La pantalla táctil del panel de control no está correctamente calibrada. Fallo del sistema. | <ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |
| El indicador de emisión de luz no parpadea en el modo Ready (Preparado). | Luz del indicador quemada. | Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. |

Tabla de detección y reparación de fallos no visualizados en pantalla

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín F. Zelaya
Mat. COBITEC 5351

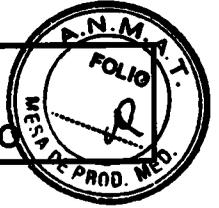
IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 13 de 15



Luz Pulsada Intensa (IPL) M22

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3.12; REQUISITOS DEL ENTORNO

Calidad del aire:

El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos. Debe mantenerse un grado mínimo de partículas de polvo en el aire. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes que se depositen en las lentes ópticas podrían dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura y humedad:

Entorno operativo: De 10 °C a 30 °C (50 a 86 °F), humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.

Almacenamiento: De -20 °C a 70 °C (-4 a 158 °F), humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.

Presión atmosférica:

Funcionamiento y almacenamiento: 70-106 kPa.

Cuando el sistema se use de forma intensiva, emitirá calor. Por tanto, es recomendable que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

GUÍA SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Emissiones electromagnéticas

| El sistema M22 con FocusFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con FocusFX debe asegurarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno. | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de emisiones | Conformidad | Guía sobre el entorno electromagnético |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema M22 con FocusFX emite energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase (A o B) | Clase A |
| Emisiones de radiación EMC 61000-3-2 | [Clase A, B, C, D o no correspondiente] | Clase A |
| Fluctuaciones de tensión EMC 61000-3-3 | [sin conformidad o no correspondiente] | En conformidad |
| | [Ver 5.2.2.1 c) y la Figura 1] | El sistema M22 con FocusFX es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no médicos y en los que existe conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines médicos. |

Inmunidad electromagnética

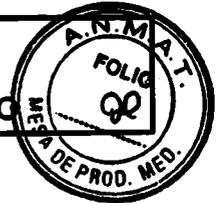
| El sistema M22 con FocusFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con FocusFX debe asegurarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno. | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 61001 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
| Descarga eléctrica (ESD) IEC 61000-4-3 | ±6 kV por contacto ±8 kV por aire | ±6 kV por contacto ±8 kV por aire | Los pisos deben ser de madera, laminado o laminado de cerámica. Si no tiene estos materiales de material eléctrico, la humedad relativa debe ser el menor de 30 %. |
| Campos eléctricos estáticos electrostáticos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de control y cable | ±2 kV para líneas de suministro de energía N.C. | La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial o hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial o hospitalario. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11 | -6 % UT (caída de +6 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos -9 % UT (caída del 99 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en el valor de UT) durante 25 ciclos -6 % UT (caída de +6 % en el valor de UT) durante 5 segundos | -6 % UT (caída de +6 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos -9 % UT (caída del 99 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en el valor de UT) durante 25 ciclos -6 % UT (caída de +6 % en el valor de UT) durante 5 segundos | La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial o hospitalario. Si el sistema del sistema M22 con FocusFX requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico programadas, se recomienda utilizar el sistema M22 con FocusFX desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de frecuencia industrial (pulsado) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener siempre límites de un lugar situado en un entorno comercial o hospitalario. |

NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Dutto
ApoDERADO

RESPONSABLE TÉCNICO
Blanca Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351



El sistema M22 con ResurfX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurfX debe asegurarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

| Prueba de CONFORMIDAD | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
|----------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emitida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 100 MHz a 60 MHz | 3 V | <p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte de los sistemas M22 con ResurfX (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left\lceil \frac{35}{P_1} \sqrt{P} \right\rceil$ $d = \left\lceil \frac{35}{D_1} \sqrt{P} \right\rceil \text{ 60 MHz to 600 MHz}$ $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil \text{ 600 MHz to 2.6 GHz}$ <p>Donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 80 MHz a 2.5 GHz | 3 Vrms | |

NOTA 1: A 60 MHz y 600 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pruebas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a) La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiomóviles (teléfonos o inalámbricas) y radio móvil de tierra, radiodifusores, transmisoras por radio AM y FM y receptoras por TV, no pueden producirse interferencias con usuarios. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el sistema M22 con ResurfX supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema M22 con ResurfX para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el sistema M22 con ResurfX o cambiarlo de posición. b) En el intervalo de frecuencias de 100 MHz a 60 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a (V1) Vrms.

Distancias de separación recomendadas

El sistema M22 con ResurfX está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada están bajo control. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurfX pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema M22 con ResurfX, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m | | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| | De 100 MHz a 60 MHz | De 60 MHz a 600 MHz | De 600 MHz a 2,6 GHz |
| 0,01 | $d = \left\lceil \frac{35}{P_1} \sqrt{P} \right\rceil$ 0,116 | $d = \left\lceil \frac{35}{D_1} \sqrt{P} \right\rceil$ 0,116 | $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil$ 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,730 |
| 1 | 1,167 | 1,167 | 2,334 |
| 10 | 3,690 | 3,690 | 7,370 |
| 100 | 11,667 | 11,667 | 23,334 |

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

NOTA 1: A 60 y 600 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pruebas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

3.14; ELIMINACION DEL SISTEMA

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.



Luis A. Butto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Blain R. Zelaya
MEXICOPITEC 5351

IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09105060-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3864-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.03.01 15:35:45 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.03.01 15:35:47 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3864-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aler SM S.A., 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: Luz Pulsada Intensa (IPL)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de Fototerapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Procedimiento cutáneos dermatológicos y estéticos, tales como lesiones epidérmicas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas), eliminación de tatuajes oscuros y coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido blando.

Modelo/s: M22

Accesorios: Multispot Nd:YAG Upgrade Kit para M22.

Q-Switched Nd:YAG Upgrade Kit para M22.

ResurFX Modulo Upgrade Kit para M22.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Nombre del fabricante: Lumenis LTD.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1958-29 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3864-17-9

Disposición Nº

3643

17 ABR 2018



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