



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003115-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003115-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Asclepion / Nanostar / Quanta nombre descriptivo Laser terapéutico y nombre técnico 12-296 Láseres , de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-86388068-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1209-174 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1209-174

Nombre descriptivo: Laser terapéutico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Asclepion / Nanostar / Quanta

Modelos:

Nanostar Y, Nanostar R, Nanostar C, Nanostar C MT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Usos previstos:

Nanostar C, Nanostar Y, Nanostar C MT:

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- Tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas
- Eliminación de tatuajes
- Eliminación o aclaramiento de vello no deseado
- Resurfacing / rejuvenecimiento de la piel
- Tratamiento del acné inflamatorio y del acné vulgar
- Tratamiento de cicatrices

Nanostar R

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas
- Eliminación de tatuajes.
- Reducción permanente del vello

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

- 1) Asclepion Laser Technologies GmbH (fabricante legal)
- 2) Quanta System S.p.A

Lugar de elaboración:

- 1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania.
- 2) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-003115-22-5

N° Identificador Trámite: 39227

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 16:36:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:36:40 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Laser terapéutico

Marca: Asclepion / Nanostar / Quanta

Modelos: Nanostar Y, Nanostar R, Nanostar C, Nanostar C MT

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

- 1) Asclepion Laser Technologies GmbH (fabricante legal)**
- 2) Quanta System S.p.A**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania.**
- 2) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA) Italia.**

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION: XX

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones y modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-174

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)

Laser terapéutico

Marca: Asclepion / Nanostar / Quanta

Modelos: Nanostar Y, Nanostar R, Nanostar C, Nanostar C MT

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

- 3) Asclepion Laser Technologies GmbH (fabricante legal)**
- 4) Quanta System S.p.A**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 3) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania.**
- 4) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA) Italia.**

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

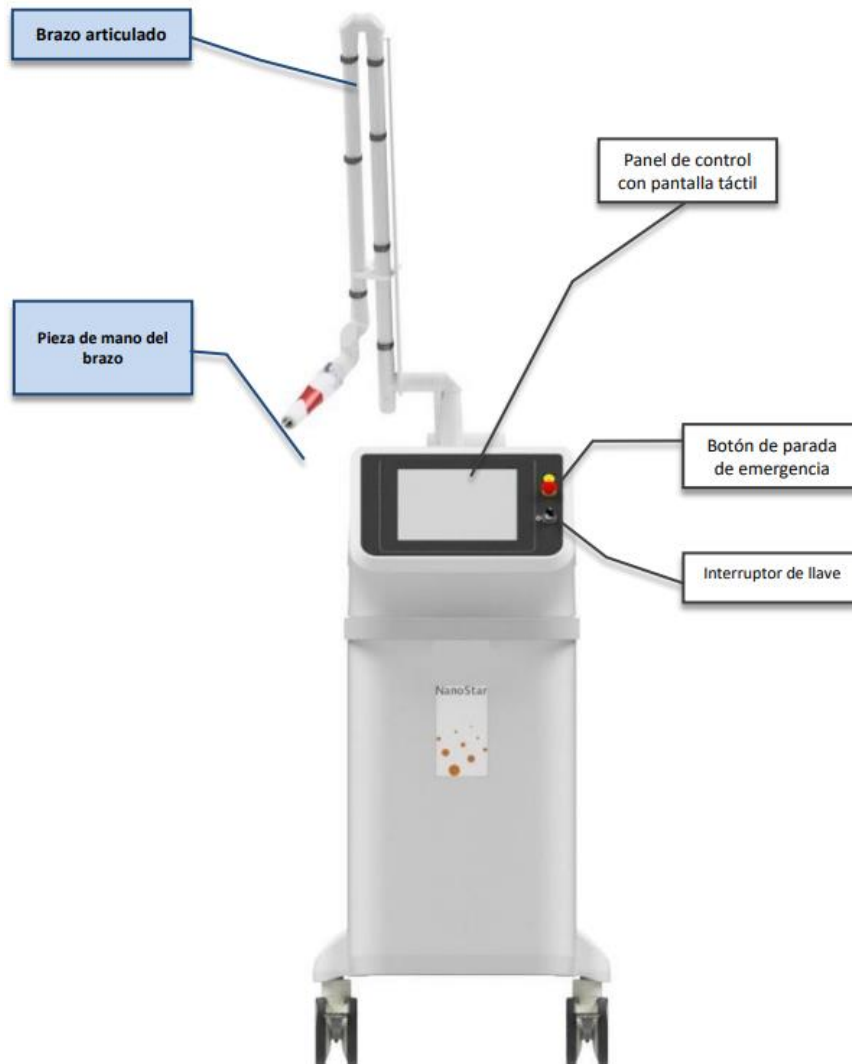
Autorizado por la ANMAT PM-1209-174

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Los productos sanitarios de la familia *NANOSTAR* son **láseres con Q-Switch** que emiten a las longitudes de onda específicas de **532 nm**, **1064 nm** (láser Nd:YAG) y **694 nm** (láser Ruby), más configuraciones combinadas, según se indica en las tablas de especificaciones de láser del capítulo 10.

El haz de láser generado por la fuente se acopla ópticamente al **brazo articulado** con una **pieza de mano** enchufada en su extremo.

En las siguientes imágenes, se muestran los principales componentes del dispositivo y los accesorios.

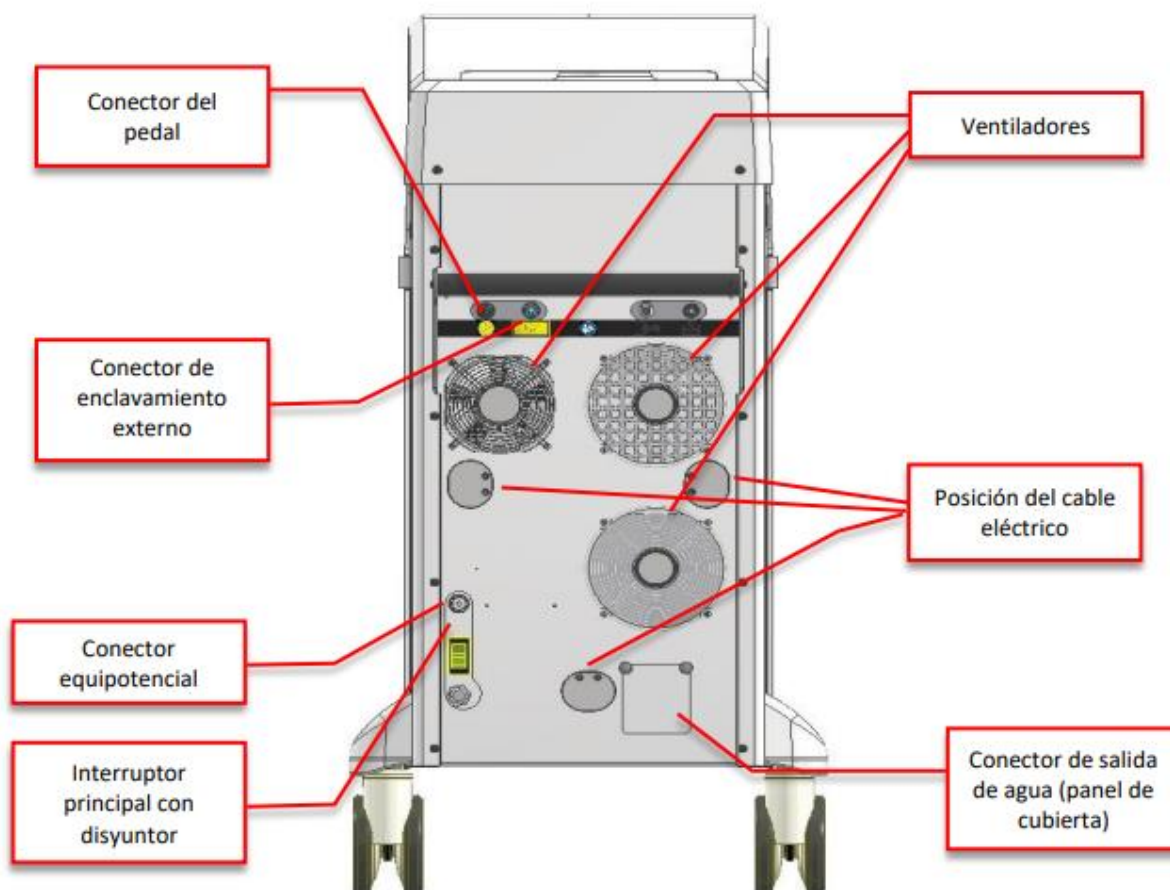


Ruedas gemelas de frenado:

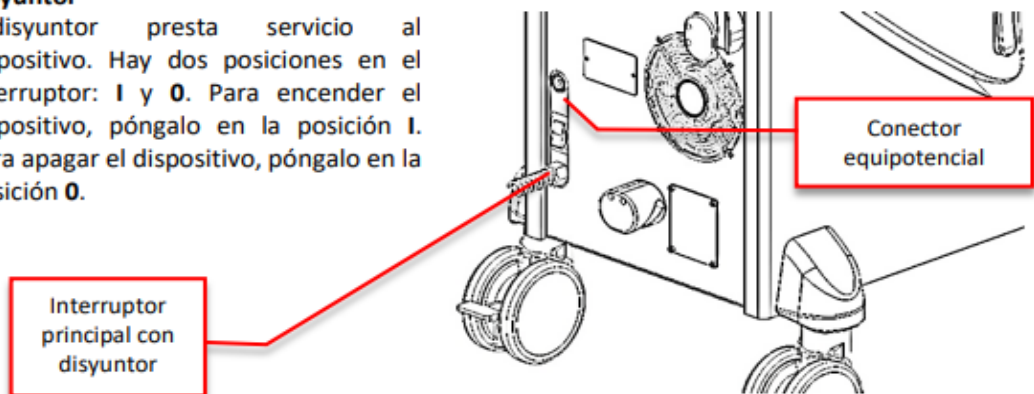
El dispositivo láser *NANOSTAR* está equipado con cuatro ruedas gemelas de frenado con bloqueo dual. Con un pedal de freno, es posible poner en marcha tres funciones diferentes:



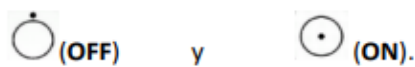
El panel trasero del dispositivo láser *NANOSTAR* y los componentes relevantes se muestran en la siguiente imagen:



- **Disyuntor**
El disyuntor presta servicio al dispositivo. Hay dos posiciones en el interruptor: **I** y **0**. Para encender el dispositivo, póngalo en la posición **I**. Para apagar el dispositivo, póngalo en la posición **0**.



- **Interruptor de llave**
El interruptor de llave enciende el dispositivo. Hay dos posiciones en el interruptor:



Para encender el dispositivo, inserte la llave y póngala en la posición **ON**. Para apagar el dispositivo, gire la llave a la posición **OFF** y extraiga la llave para evitar un uso no autorizado del dispositivo.



- **Botón de parada de emergencia**
El botón de parada de emergencia permite el apagado inmediato del dispositivo. En caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia. Para restablecer el botón de parada de emergencia, gírelo y extraígallo.

- **Panel de control**

El panel de control es una **pantalla táctil**. Todas las acciones, como la selección de los parámetros del láser o la atenuación del haz de orientación, se controlan mediante software desde la pantalla táctil.

- **Pedal doble**

El pedal doble (que está conectado al panel posterior del dispositivo, véase la figura 4.2) tiene dos funciones:

- Un botón de LISTO/EN ESPERA (**1**);
- Un pedal de activación (**2**), que permite la emisión del láser:

El dispositivo está equipado con ruedas con frenos para que el operador pueda moverlo. El dispositivo puede arrastrarse utilizando el asidero trasero o delantero. El asidero delantero permite acercar o alejar el dispositivo fácilmente durante el tratamiento.



Advertencia: No mueva el dispositivo a través de umbrales, pasos y obstáculos con el asidero delantero. Está pensado solo para pequeños movimientos dentro del área de trabajo sobre superficies planas.

ESPECIFICACIONES GENERALES Y TÉCNICAS:

ESPECIFICACIONES GENERALES

Categoría del producto	Dispositivo láser de uso médico
Clasificación según la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE	Clase IIb
Clasificación del láser según la norma IEC 60825-1 :2014	Clase 4
Clasificación del haz de orientación según la norma IEC 60825-1:2014	Clase 3R
Alimentación	200-240 V CA; 50/60 Hz; 3,7 kVA
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la entrada de líquidos	IP X0 (IEC529) para el dispositivo láser IP X8 (IEC529) para el pedal
Modo de funcionamiento	Continuo
Fusible	Disyuntor
Dimensiones	530 (a) x 1081 (b) x 1102 (c) mm
Peso	150 kg
Temperatura operativa	10 - 30 °C
Temperatura de almacenamiento/transporte	Mín. +5 °C / máx. +40 °C
Humedad de funcionamiento	30 % - 75 %
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1060 hPa
Sistema de refrigeración del dispositivo	Circuito cerrado de agua / intercambiador de agua-aire
Aplicación del haz	Brazo articulado para láseres con Q-Switch
Haz de orientación	Clase 3R < 4 mW a 635 nm
Ruido máximo	≤75 dBA
Vida útil	10 años después de la suspensión de la producción. <i>Con un mantenimiento ordinario y extraordinario adecuado, la vida útil del dispositivo está limitada por la disponibilidad de las piezas de recambio, que está garantizada hasta diez años después del cese de la fabricación.</i>

ESPECIFICACIONES DEL LASER

FUENTE DEL LASER	QS Nd:YAG 1064 nm	QS Nd:YAG 532 nm	PT Nd:YAG 1064 nm	QS Ruby 694 nm	PT Ruby 694 nm	MIX QS 694+1064	MIX QS 694+532	MIX PT 694+1064
Longitud de onda (nm)	1064	532	1064	694	694	694 y 1064	694 y 532	694 y 1064
Ancho de impulso	6 ns en impulsos individuales 6 ns + 6 ns en impulsos dobles (OP)	6 ns en impulsos individuales 6 ns + 6 ns en impulsos dobles (OP)	300 µs	30 ns	2 ms	Ruby: 30ns YAG: 6ns	Ruby: 30ns YAG 532: 6ns	Ruby: 1.6ms YAG: 300µs
Aplicación del haz	Brazo articulado con pieza de mano desmontable							
Tamaños de puntero ³ (mm) (opcional)	2x2, 3x3, 4x4, 5x5 mm ² cuadrado; redondo fraccionado 8 mm; redondo fraccionado HC 9 mm							
Energía máxima (J)	1 J en impulsos individuales 1,5 J en impulsos dobles (OP)	0,5J en impulsos individuales 0,6J en impulsos dobles (OP)	2	1,2	2	Ruby: 0,8J YAG: 0,7J	Ruby: 0,8 J YAG 532: 0,35J	Ruby: 1,3J YAG: 1,3J
Tasa de repetición (Hz)	1, 2, 5, 10 en impulsos individuales 1, 2, 4, 8, 10 en impulsos dobles (OP)		1 - 10	1, 1,5, 2, 2,5, 3				
Tiempo de exposición (s)	6.0E-09	6.0E-09	0,0003	3.0E-08	0,002	Véanse fuentes individuales	Véanse fuentes individuales	Ruby 0,0016 YAG 0,0003
Divergencia (mrad)	30							
MPE ⁴ (J/m ²)	0,0063 en QS 0,0053 en OP	0,00063 en QS 0,00053 en OP	0,065	0,00063	0,054	0,00102	0,00056	0,0476
NOHD (m)	230 en QS 217 en OP	539 en QS 434 en OP	101	762	125	508	584	96
OD	OD≥6	OD≥6	OD≥5	OD≥6	OD≥5	OD≥7	OD≥7	OD≥5
Gafas	1064 R LB6	532 R LB6	1064 I LB6	694 R LB7	694 I LB5	694 R LB7 y 1064 R LB7	694 R LB7 y 532 R LB6	694 I LB5 y 1064 I LB6

Legenda:

QS: impulso con Q-Switch

OP: Opti-Pulse

PT: Impulso fototérmico (modo de funcionamiento libre)

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores de energía del láser pueden alejarse un máximo del 20 % de los declarados.

Nota 2: El dispositivo está provisto de un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no precisa ser calibrado por el usuario.

Usos previstos:

Nanostar C, Nanostar Y, Nanostar C MT:

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- **Tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas**
- **Tratamiento de lesiones cutáneas benignas**
- **Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas**
- **Eliminación de tatuajes**
- **Eliminación o aclaramiento de vello no deseado**

- **Resurfacing / rejuvenecimiento de la piel**
- **Tratamiento del acné inflamatorio y del acné vulgar**
- **Tratamiento de cicatrices**

Nanostar R

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- **Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas**
- **Eliminación de tatuajes.**

Reducción permanente del vello

Contraindicaciones:

Todos los pacientes que vayan a someterse a un tratamiento con láser deben ser examinados cuidadosamente antes del tratamiento.

Entre las contraindicaciones de la terapia con láser Nd:YAG y Ruby se incluyen:

- Los medicamentos con o sin receta pueden provocar fotosensibilidad. Asegúrese de incluir remedios herbales y naturales.
- Toma de isotretinoína (Accutane) en los seis meses anteriores.
- Consumo de medicamentos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes del tratamiento con láser, durante el mismo o después del mismo.
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simplex en el área de tratamiento
- Embarazo (de la paciente)
- Ataques/epilepsia: posible reacción epiléptica durante el tratamiento con láser
- Heridas en la piel
- Bronceado intenso
- En los pacientes con queloides en la piel hay más riesgo de cicatrización después de traumatismos en la piel, incluido el tratamiento con láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión ponen en peligro la capacidad de curación del organismo. Cambie la cita con el paciente para cuando se haya curado la infección.
- Las terapias en curso o realizadas en el pasado con medicamentos a base de metales u otras sustancias que puedan absorber la radiación láser deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad del médico o del operador después de una cuidadosa evaluación y verificación (como, por ejemplo, los medicamentos a base de oro para el tratamiento de la artritis).

Entre las contraindicaciones de los tratamientos con láser Nd:YAG se incluyen también:

- Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento con láser para la eliminación del vello

Advertencias relacionadas con las aplicaciones:

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El dispositivo láser solo debe aplicarse para tratamientos en pieles intactas
- El punto de aplicación no debe estar cerca de la comisura exterior del ojo
- Que el paciente cierre los ojos no es una protección suficiente contra la luz láser con Q-Switch, por lo que deben tomarse medidas adecuadas de protección ocular cuando se hace un tratamiento cerca del ojo
- Si se produce alguna hemorragia durante el uso del dispositivo láser, deténgase de inmediato y aisle la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente para obtener más instrucciones.

Precauciones:

La efectividad del tratamiento, las reacciones inflamatorias y las posibles lesiones de la piel pueden depender de la dosis de exposición (FLUENCIA): cuanto mayor es la fluencia, mayor es la efectividad, pero también será mayor la reacción inflamatoria y el riesgo de lesión.

Al tratar tipos de pieles oscuras, el uso de dosis elevadas puede inducir reacciones inflamatorias intensas en la piel e hiperpigmentación postinflamatoria.

Empiece los tratamientos con dosis de exposición moderadas. Si desea un mayor efecto, aumente el nivel de fluencia hasta alcanzar el nivel deseado.

La fluencia inicial debe ajustarse de acuerdo con las condiciones del paciente y los resultados de los puntos de prueba en un área de prueba.

Los pacientes deben aplicarse protección solar doble UVA/UVB (factor de protección 30+) periódicamente durante al menos tres meses para protegerse la piel cuando estén en el exterior. El médico deberá considerar la necesidad de un periodo de protección más largo según las condiciones del paciente.

Además, debe indicarse a los pacientes que eviten la luz directa del sol y lleven ropa que proteja del sol.

Tenga en cuenta que el uso de anestesia o enfriamiento de la piel es responsabilidad directa de los médicos y operadores, que deben llevar a cabo todas las investigaciones y verificaciones necesarias.

Complicaciones y efectos adversos:

Se han observado las siguientes complicaciones menores en algunos pacientes:

- Puede producirse hipopigmentación o hiperpigmentación.
- El tratamiento ocasiona dolor, pero no suele ser necesaria la anestesia local durante este.
- Pueden producirse eritemas y edemas nada más finalizar el tratamiento, pero desaparecen varias horas después o en unos días en el peor de los casos.
- Aparición de costras.
- Pueden producirse ampollas durante el tratamiento, pero dado que su naturaleza es intraepidérmica, suelen curarse sin cicatrices.
- Cambios pasajeros de pigmentación, cambios de textura y cicatrices.
- Púrpura y telangiectasia.
- Hematomas, entumecimiento y sensación de calor persistente.
- Ampollas hemorrágicas.
- Melasma.
- Hinchazón.
- Trombosis superficiales y tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Hipertrichosis paradójica.
- Inmunorreactividad.
- Leucotricosis.
- Mala respuesta clínica.

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

Directrices de terapia:

Consulte el **manual de aplicación** y los **gráficos de aplicación** correspondientes a la fuente de láser instalada en su sistema de láser de la familia NANOSTAR.

Tenga en cuenta que se recomienda encarecidamente seguir las directrices de los gráficos y manuales de aplicación. Los tratamientos que impliquen el uso de un láser Nanostar en condiciones que no estén presentes ni mencionadas en los manuales o gráficos de aplicación son responsabilidad directa del médico u operador.

Peligros eléctrico

ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Este dispositivo solo debe conectarse al suministro eléctrico con una toma de tierra de protección.
- No abra el dispositivo sin formación o autorización para ello.
- No coloque nunca el dispositivo de forma que sea difícil desconectarlo del suministro eléctrico.
- El dispositivo cumple los límites especificados para las corrientes de fuga. Sin embargo, asegúrese de que no se produzca un contacto simultáneo con el paciente y el dispositivo si este está conectado.
- Durante un uso normal, el dispositivo está protegido frente a la penetración de líquidos. Si, en casos excepcionales, entrara líquido en la carcasa del dispositivo o en la pieza de mano, deberá desconectar la alimentación y desconectar el enchufe principal de la red eléctrica. Por favor, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.



Peligros biológicos

El dispositivo ha sido desarrollado y fabricado de forma que se garantice un uso seguro y la compatibilidad de los materiales. El contacto entre los materiales del dispositivo o los medios de salida (líquidos, gases, etc.) no es peligroso durante un uso normal.



ATENCIÓN

El espaciador de la pieza de mano entra en contacto con la piel del paciente. Existe riesgo de transmisión de microorganismos.

La pieza de mano debe limpiarse en profundidad y desinfectarse después de cada uso; en caso necesario, el espaciador puede esterilizarse.



ATENCIÓN

El humo del láser puede contener partículas de tejido cuando este se vaporiza. Existe riesgo de transmisión de microorganismos y de daños en las vías respiratorias por el humo en sí. En caso de vaporización de tejido se recomienda utilizar un dispositivo de aspiración de humo con filtros adecuados, así como la protección respiratoria correspondiente para las personas presentes.

El dispositivo cumple las exigencias de la norma IEC 60601-1-2. El sistema no se ve afectado por la radiación electromagnética de otros dispositivos que cumplan la misma norma. Además, el dispositivo no genera prácticamente radiación electromagnética que supere los valores límites de IEC 60601-1-2. La declaración del fabricante en relación con la compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2 se encuentra en el anexo de este manual de instrucciones.

ADVERTENCIA

Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Deberán seguirse las siguientes indicaciones:

- El dispositivo debe instalarse y ponerse en funcionamiento según las directrices de la CEM indicadas en el anexo.
- Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portables (transmisor) y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos.
Esto es igualmente válido para otros dispositivos que no cumplan las normas previamente mencionadas.
Esto puede provocar una configuración no deseada.
¡Apague todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de utilizar el dispositivo láser!
- El uso de otros accesorios, piezas de mano y cables diferentes a los indicados o facilitados por el fabricante del dispositivo puede generar emisiones electromagnéticas más elevadas o una menor resistencia a interferencias electromagnéticas del dispositivo, provocando un mal funcionamiento.
Utilice únicamente accesorios, piezas de aplicación y cables indicados por Asclepion Laser Technologies para este dispositivo.
- El uso de este dispositivo cerca o apilado sobre otros dispositivos debería evitarse, ya que podría causar un mal funcionamiento. Si fuera necesario utilizarlo de ese modo, deberá mantener este dispositivo a la vista en todo momento para garantizar que funcione correctamente.
- El dispositivo envía pequeños valores de radiación electromagnética que posiblemente podrían afectar a los dispositivos que no cumplan las normas previamente mencionadas. Esto puede provocar una configuración no deseada del dispositivo.



Peligro óptico por emisión de Laser.

Los láseres se clasifican según su peligro potencial. La clase de láser más peligrosa es la clase 4 (la menos, la clase 1). Este dispositivo es un láser de la clase 4.



ADVERTENCIA

El uso de dispositivos y procesos para el manejo, el mantenimiento, la inspección o calibración para fines diferentes a los descritos en este manual de instrucciones puede conducir a una exposición peligrosa a la radiación láser. Mirar el haz de encuadre es peligroso y puede causar daños oculares.

Deberán cumplirse estrictamente las precauciones descritas a continuación. En especial, toda persona presente en la sala en la que se vaya a utilizar el láser ("sala láser") deberá llevar gafas de protección durante el uso del láser.

Las siguientes medidas de precaución son algunos de los requisitos básicos que deben completarse con la ayuda del responsable de seguridad del láser en función de las circunstancias correspondientes.

1. Deberá nombrarse por escrito a **UN RESPONSABLE DE SEGURIDAD DEL LÁSER** con conocimientos específicos sobre aplicaciones láser en el ámbito médico que asumirá las siguientes tareas:
 - Ayuda al usuario en caso de preguntas sobre el funcionamiento seguro y las medidas de protección necesarias.
 - Supervisión del funcionamiento seguro del láser.
 - Colaboración con el especialista de seguridad laboral en el cumplimiento de sus obligaciones, incluyendo los cursos de formación en relación con medidas importantes de protección frente a la radiación láser.
2. **SALA LÁSER**

Durante el funcionamiento, la zona en la que pueden excederse los valores límite de la radiación láser máxima permitida (la llamada "sala láser") deberá delimitarse y marcarse con señales de advertencia láser. La sala láser es la sala en la que se utiliza el láser. El uso del láser deberá indicarse por medio de una **luz de advertencia** y una **señal de advertencia láser** triangular amarilla en todas las entradas de la sala láser.



Fig. 1: Señal de advertencia láser

3. PROTECCIÓN OCULAR PERSONAL

¡Toda persona presente en la sala láser deberá utilizar gafas de protección láser o protección ocular para pacientes durante la sesión del tratamiento!

¡Las gafas de protección láser y la protección ocular para pacientes deberán cumplir las especificaciones definidas en la sección "Datos técnicos"!

No está permitido el uso de gafas de protección con fallos/defectos.

Además, no está permitido mirar directamente al haz láser al utilizar gafas de protección láser.

4. OTRAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión de radiación láser.
- Limite el acceso a la sala de tratamiento únicamente a personas que vayan a asistir durante el tratamiento y que cuenten con formación sobre el manejo de dispositivos láser (exceptuando a los pacientes).
- Asegúrese de que el personal formado que asiste durante el tratamiento sepa cómo desconectar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos de metal como relojes, anillos, cadenas o similares de la sala de tratamiento y, si fuera posible, no utilice instrumentos ni materiales reflectantes.
(Los objetos reflectantes podrían interceptar el haz y desviarlo de la zona de tratamiento prevista. Muchas superficies, incluso aunque parezcan ser mate, pueden reflejar las longitudes de onda de emisión del láser).
- Oriente el láser únicamente a la zona del cuerpo que vaya a tratar.
- No mire nunca directamente a la abertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, incluso aunque lleve gafas de protección láser.
- Si no utiliza el láser, páselo a modo STANDBY (en modo STANDBY, el láser no puede activarse accidentalmente).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté apagado y guarde la llave en un lugar seguro.

ADVERTENCIA

Existe riesgo de incendio y/o explosión si la salida de la varilla láser se utiliza cerca de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Por lo tanto, el dispositivo nunca debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas (según la clasificación AP y APG según IEC 60601-1).

Por este motivo deberán cumplirse las siguientes medidas de seguridad.

- Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando están saturados de oxígeno, pueden inflamarse por las altas temperaturas generadas por la aplicación normal de la tecnología láser.
Mantenga la ropa lo más alejada posible de la zona a tratar.
- Los disolventes y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deberán evaporarse antes de utilizar el dispositivo láser.
- Además, deberá prestarse atención a que existe peligro de que los gases endógenos se inflamen.
- No utilizar sustancias inflamables para enfriar la piel (por ejemplo, spray de frío inflamable; sin embargo, el uso de bolsas de frío está permitido) inmediatamente antes o después del tratamiento.
- Si fuera posible, no utilice sustancias inflamables para la anestesia, siempre que fuera necesario.
- Debe evitarse el uso de gases oxidantes como el óxido de nitrógeno (N₂O) y el oxígeno. Deberá tenerse especial cuidado al utilizar oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como el alcance del fuego.
- Limite al mínimo los materiales inflamables en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de materiales inflamables, humidézcalos antes.
- Exponga únicamente las superficies corporales necesarias para el tratamiento a la radiación láser.
- En la sala de tratamiento debería disponerse siempre de una pequeña cantidad de agua y de un extintor para dispositivos eléctricos.



ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite radiación intensa. Esta radiación puede causar daños oculares graves en caso de uso incorrecto.

Por este motivo, en los puntos relevantes del dispositivo se dispone de señales de advertencia e indicaciones. Todos los empleados deben conocer estas señales de advertencia y su significado para garantizar el uso correcto del dispositivo.

Todas las señales de advertencia deberán permanecer en su lugar y mantenerse en buen estado. Las señales de advertencia dañadas deberán reemplazarse de inmediato para seguir garantizando el uso adecuado del dispositivo.



ADVERTENCIA



La radiación láser directa y dispersa puede causar lesiones oculares graves.

Toda persona presente en la sala en la que se vaya a utilizar el láser ("sala láser") deberá llevar gafas de protección durante el uso del láser. ¡Es posible que otros tipos de gafas de protección no ofrezcan protección suficiente!

El usuario deberá realizar estas comprobaciones antes de pulsar el botón READY.

¡En modo READY podría activar un pulso láser accidentalmente presionando el interruptor de pie! Por lo tanto, el dispositivo láser deberá pasarse a STANDBY en las pausas del tratamiento y al finalizar el mismo.

El haz láser solo podrá dispararse si la pieza de mano está perfectamente orientada hacia la zona del cuerpo a tratar.

En caso de un mal funcionamiento peligroso, el interruptor de parada de emergencia deberá activarse de inmediato.

ADVERTENCIA



El intenso haz láser de este dispositivo puede causar lesiones cutáneas graves.

El usuario será responsable de determinar correctamente la zona a tratar y los parámetros de tratamiento correspondientes. Además, el usuario es responsable del correcto posicionamiento de la pieza de mano.

Limpieza y mantenimiento

Este dispositivo láser está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. **Si se utiliza con cuidado y en condiciones normales de funcionamiento, el fabricante recomienda un mantenimiento ordinario del dispositivo por parte de un técnico cada 12 meses.** El uso intensivo, el polvo o un desplazamiento continuo del láser a diferentes lugares puede hacer necesaria una revisión más frecuente.

Brazo articulado

Este dispositivo láser está diseñado con un **haz de orientación** que puede utilizarse para comprobar la calidad del sistema de aplicación: el **brazo articulado** y la pieza de mano:

Si el puntero del haz de orientación transmitido a través del brazo articulado y la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para las piezas de mano cuadradas), el dispositivo de aplicación del haz no está dañado.

Si el haz de orientación está distorsionado o su intensidad es reducida, es probable que el dispositivo de aplicación del haz esté dañado o mal instalado.



Advertencia: *El brazo articulado solo puede ser sustituido por personal con formación y autorización.*


Sustitución de lámpara:




Advertencia: *La lámpara solo puede ser sustituida por personal con formación y autorización.*

Si la lámpara es demasiado vieja, la energía de salida puede verse considerablemente mermada. Dado que el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara, se recomienda comprobar periódicamente el número de disparos para planificar un mantenimiento adecuado (véase el capítulo 5.5.2.2 Diagnóstico).

Sistema hidráulico


 **Advertencia:** El dispositivo láser viene con el sistema de refrigeración vacío. Llene el sistema de refrigeración durante su primera instalación.

 **Advertencia:** Utilizar solamente agua bidestilada o desionizada.

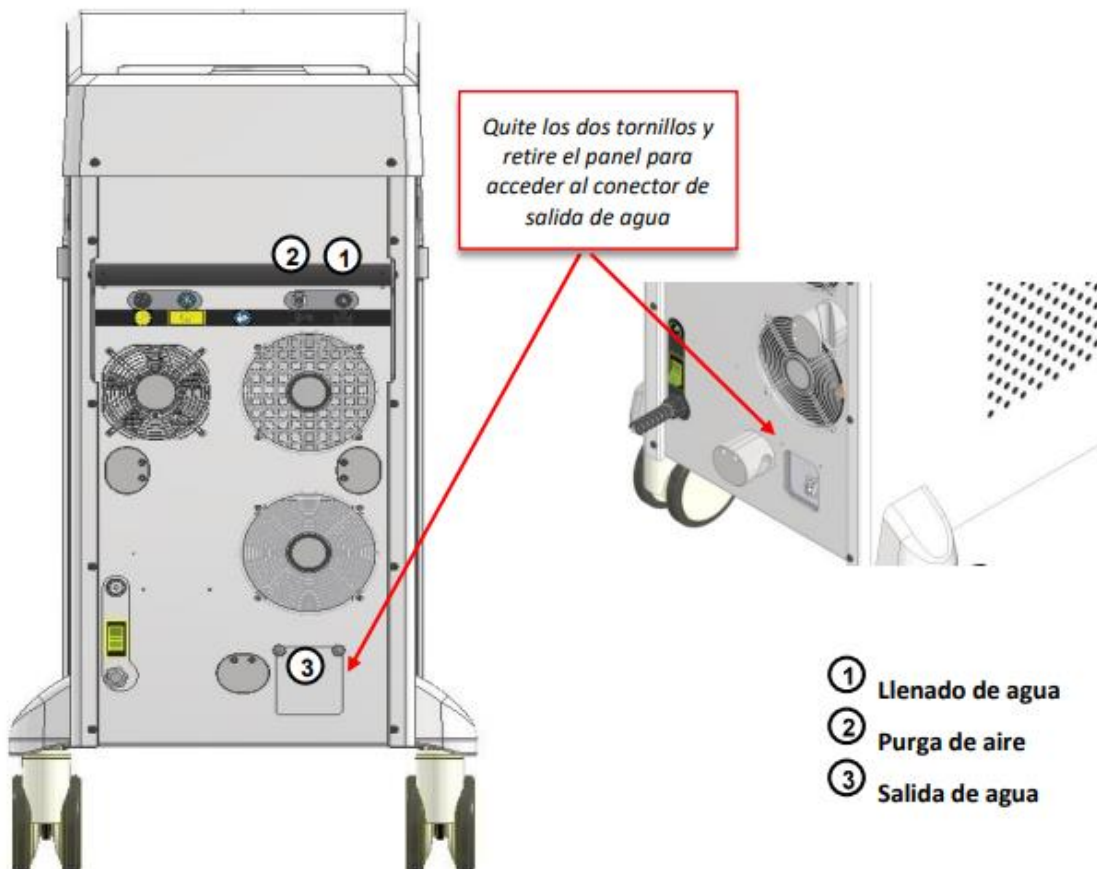
El nivel de agua del interior del circuito de refrigeración está controlado por software y puede verse en la pantalla táctil entrando en el **menú de OPCIONES** y pulsando el botón «**Nivel de agua**» (véase la [sección 5.5.3](#)).

Si el nivel de agua es demasiado bajo, aparecerá una advertencia. En este caso, es necesario rellenar el depósito de agua.

Se recomienda controlar el nivel de agua al menos cada seis meses. Si hay algún problema con el caudal de agua o su ionización, el sistema mostrará una advertencia.

 **Advertencia:** El procedimiento de llenado del circuito hidráulico solo puede ser realizado por personal autorizado.

En la figura 7.1 se muestra una vista trasera del dispositivo con las posiciones de los conectores del sistema de refrigeración destacadas. El conector de salida de agua **(3)** se sitúa bajo el pequeño panel indicado por la flecha roja. Con el fin de acceder al conector de salida del agua, deben quitarse los dos tornillos y retirarse el panel.



Para rellenar el circuito de refrigeración, siga el siguiente procedimiento:

- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido **(1)** para llenar;
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido **(2)** para purgar el aire;
- Inserte la botella apropiada con agua bidestilada o desionizada llenada previamente al tubo del conector rápido **(1)**;
- Si es necesario, purgue los restos de aire del tapón de purga de aire **(2)**;
- Encienda el dispositivo láser;
- Seleccione el **menú de OPCIONES** → **NIVEL DE AGUA** (véase la sección 5.5.3);
- Mirando el visor, llene el depósito de agua lentamente hasta alcanzar el **nivel MAX**. Es posible que caigan algunas gotas de agua del tubo de purga de aire **(2)**;
- Con el sistema encendido, entre en el **menú de INICIO** y seleccione la fuente de láser;
- Mantenga el sistema en modo EN ESPERA durante unos minutos y compruebe que funciona correctamente;
- Si es necesario, termine de llenar el circuito hidráulico con más agua bidestilada;

- Si el sistema no muestra ningún error de flujo de agua, es posible entrar en el modo LISTO y empezar a utilizar el dispositivo láser.
- Al final del procedimiento, retire los tubos del kit de llenado.

Limpieza:

Todos los procedimientos de limpieza deben realizarse con el dispositivo desconectado.



Advertencia: Antes de llevar a cabo ninguna acción, tiene que asegurarse bien de que el dispositivo está desconectado.

Limpie periódicamente los paneles de cubierta externos del dispositivo láser con un paño empapado en una solución estándar de limpieza. Evite rociar la solución de limpieza directamente sobre los paneles.

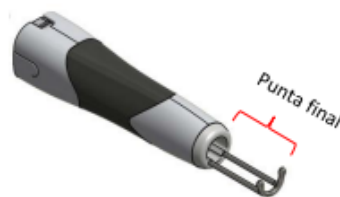


Advertencia: Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar que entre la solución de limpieza en el dispositivo láser.

Procesamiento punta final:

El reprocesamiento de la punta está compuesto por una fase de limpieza y, si es necesario, una esterilización con vapor. La punta final debe limpiarse antes de cada uso y al sacar las puntas no esterilizadas del envase protector en el momento de recibirlas. La esterilización con vapor debe efectuarse después de la limpieza solo si el dispositivo entra en contacto accidentalmente con piel no intacta, fluidos corporales, sangre u otros materiales potencialmente infectados durante el tratamiento.

Después de cada ciclo, el operador debe comprobar la ausencia de daños. Se recomienda sustituir la punta final si se observan daños.



Criterio de selección de detergente:

Cumpla los siguientes puntos cuando seleccione detergentes de limpieza para su sistema. Los detergentes deben ser apropiados expresamente para limpiar instrumentos de acero. Los detergentes utilizados deben ser compatibles con el material de la punta (véase la sección «Resistencia de materiales»). Evite utilizar combinaciones de detergentes limpiadores. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y el tiempo de impregnación. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua esterilizada con baja contaminación (como máximo 10 gérmenes/ml) y con baja contaminación de endotoxinas (como máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml). No utilice cepillos metálicos ni lana de acero, ya que podría arañar las puntas.

Resistencia de materiales:

Asegúrese de que las sustancias de la lista NO son componentes del detergente limpiador:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (pH mínimo admitido de 9,5; se recomiendan limpiadores neutros o enzimáticos)
- lejías fuertes (pH máximo admitido de 5,5)
- oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (por ejemplo: cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

Procedimiento de limpieza:

La punta debe sumergirse en una solución acuosa con un limpiador enzimático (para la validación del reprocesamiento se utilizó GIOPLURIZIM con una concentración del 0,5 %) preparada con agua corriente caliente (35-40 °C). Todas las áreas accesibles de la punta deben cepillarse con un cepillo de cerdas suaves hasta que no queden restos visibles de desechos o suciedad. La punta debe dejarse sumergida 10 minutos en la misma solución indicada arriba. La punta debe aclararse dos veces con un volumen de unos 2 litros de agua corriente fresca, mientras se mueve lentamente para que el agua llegue a todos los rincones, y debe secarse con un paño suave esterilizado empapado de una solución de detergente con alcohol (para la validación del reprocesamiento se utilizó GIOALCOL).

Comprobación posterior a la limpieza:

Compruebe que no haya ningún resto visible de impurezas, corrosión o superficies dañadas. Póngase en contacto con la atención al cliente para sustituir las piezas dañadas o corroídas. Las piezas que no hayan quedado limpias a pesar del procedimiento de limpieza deben limpiarse de nuevo.

Esterilización:

Introduzca las piezas limpias en un envase esterilizado de un solo uso (individual o doble) y/o en los recipientes de esterilización. El envase y/o contenedor debe satisfacer los siguientes requisitos:

- cumplir con las normas EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ser adecuados para la esterilización por vapor (resistencia térmica a 137 °C como mínimo y suficiente permeabilidad al vapor)
- tener una resistencia suficiente a los daños mecánicos y proteger debidamente las piezas de mano
- recibir un mantenimiento regular de acuerdo con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

Siga solamente procedimientos de esterilización de conformidad con lo indicado a continuación. **No deben emplearse procedimientos de esterilización que no cumplan los criterios que figuran a continuación.**

El esterilizador por vapor debe:

- seguir un procedimiento por gravedad (con secado suficiente del producto);
- cumplir las normas EN 13060 o EN 285;
- estar validado según la norma EN ISO 17665, protocolos IQ/OQ válidos (verificación) y cualificación del desempeño específico del producto;
- emplear una temperatura máxima de esterilización de 134 °C más una tolerancia de ± 3 °C, durante 10 min (los requisitos nacionales pueden exigir periodos de esterilización más largos para desactivar los priones), a 2 bar²;
- Una temperatura de esterilización inferior a 131 °C no es adecuada y no puede emplearse, ya que no proporciona una esterilización suficiente, mientras que las temperaturas superiores a 137 °C podrían dañar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

- No debe utilizarse el procedimiento de esterilización rápida.
- Cuando se esterilizan varios equipos quirúrgicos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supera la carga máxima del esterilizador.

Reutilidad:

Un reprocesamiento frecuente tiene escasas consecuencias para las piezas de la punta. En cualquier caso, el final de la vida útil de estos componentes debe determinarse en función del desgaste y los daños.

Las puntas pueden reutilizarse mientras estén limpias y sin daños. El usuario es responsable de cada uso consecutivo. El fabricante no será responsable de los daños ocasionados debido al uso de una punta sucia o dañada. La esterilización de todos los componentes es responsabilidad exclusiva del operador.

NOTA: Para la sustitución de la punta, póngase en contacto con su distribuidor local o con el departamento de atención de Asclepion Laser Technologies GmbH.

Limpieza del cuerpo de la pieza de mano:

Limpie las superficies exteriores con desinfectante hospitalario o una solución de glutaraldehído (Cidex 2 %). No sumerja la pieza de mano en la solución limpiadora.

Las lentes de la pieza de mano deben mantenerse limpias y libres de residuos para evitar daños en ellas. En primer lugar, sople aire para eliminar los residuos de la superficie de las lentes. Si esto no es suficiente, limpie con cuidado las lentes con alcohol o isopropanol y un paño suave. Examine las lentes para asegurarse de que no queden residuos en su superficie.



Precaución: *No utilice la pieza de mano hasta que no se haya evaporado por completo la solución de limpieza. Los vapores o restos de soluciones con alcohol pueden prender fuego por la interacción con el haz del láser.*

Contacto para solicitar información:

Si necesita más información sobre la limpieza, póngase en contacto con el departamento de atención de Asclepion Laser Technologies GmbH en el número de teléfono +49 (0) 3641 / 7700 – 401 o en la dirección de correo electrónico: service@asclepion.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ASTATEC S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 08:58:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 08:58:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003115-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003115-22-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1209-174

Nombre descriptivo: Laser terapéutico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Asclepion / Nanostar / Quanta

Modelos:

Nanostar Y, Nanostar R, Nanostar C, Nanostar C MT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Usos previstos:

Nanostar C, Nanostar Y, Nanostar C MT:

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- Tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas
- Eliminación de tatuajes
- Eliminación o aclaramiento de vello no deseado
- Resurfacing / rejuvenecimiento de la piel
- Tratamiento del acné inflamatorio y del acné vulgar
- Tratamiento de cicatrices

Nanostar R

Cirugía plástica / Dermatología / Medicina estética:

- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas
- Eliminación de tatuajes.
- Reducción permanente del vello

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

- 1) Asclepion Laser Technologies GmbH (fabricante legal)
- 2) Quanta System S.p.A

Lugar de elaboración:

- 1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania.
- 2) Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1209-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003115-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39227

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.26 16:37:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:37:04 -03:00