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

DISPOSICIÓN Nº 5334

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23255-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Médica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN N° 5334

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Alma Lasers, nombre descriptivo Equipo de Luz Pulsada Intensa, Ultravioleta y Infrarroja (NIR) y LED y nombre técnico Fuentes de luz, de destellos de acuerdo a lo solicitado por Sirex Médica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 70-101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1168-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5334

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23255-12-0

DISPOSICIÓN Nº 5334

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5334.

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Pulsada Intensa, Ultravioleta y Infrarroja (NIR) y LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 – Fuentes de luz, de destellos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de leucoderma, incluyendo vitiligo, tratamiento de psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis seborreica, tratamiento de acne vulgar inflamatorio moderado, tratamiento de lesiones pigmentadas, tratamiento de lesiones cutáneas benignas.

Modelo: Harmony Lite.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugares de elaboración: 1) 14 Halamish Street, P.O. Box 3021, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 2) 7 Haeshel Street, P.O. Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.

Expediente Nº 1-47-23255-12-0.

DISPOSICIÓN Nº 5334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5334.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SIREXMEDICA

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGÍA MÉDICA

5334

PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III.B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Equipo de Luz Pulsada Intensa, UltraVioleta, Infrarroja (NIR) y LED

HARMONY LITE

Fabricante:

ALMA LASERS LTD.

14 Halamish Street, P.O.Box 3021, Caesarea North Industrial Park – 38900 – Israel y
7 Haeshel Street, P.O.Box 3021, Caesarea South Industrial Park – 38900 – Israel

Importador:

SIREX MEDICA S.A.

Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Información, Identificación y contenido del Producto:

Harmony Lite

Equipo de Luz Pulsada Intensa, UltraVioleta, Infrarroja (NIR) y LED

Número de Serie: xxxxx **Fecha de Fabricación:** aaaa-mm

Radiación de Luz Pulsada Intensa, UltraVioleta, Infrarroja.

Utilice una protección adecuada para los ojos.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Ing. Jose Bibiloni – M.N.: 5265

Autorizado por la ANMAT – PM: 1168-35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUCAS BOSCOLO APODERADO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

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

Equipo de Luz Pulsada Intensa, UltraVioleta, Infrarroja (NIR) y LED

HARMONY LITE

1.- Fabricante: **ALMA LASERS LTD.**

14 Halamish Street, P.O.Box 3021, Caesarea North Industrial Park – 38900 – Israel y
7 Haeshel Street, P.O.Box 3021, Caesarea South Industrial Park – 38900 – Israel

Importador: **SIREX MEDICA S.A.**

Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:

Equipo de Luz Pulsada Intensa, UltraVioleta, Infrarroja (NIR) y LED **Harmony Lite**.

Los operadores del sistema deben leer todo el manual antes de utilizar los sistemas **Harmony Lite**

El sistema Harmony Lite es una plataforma de aplicaciones múltiples, multitecnología que soporta:

• Un modulo de alta potencia de UV (ultravioleta)

• Cuatro módulos de luz pulsada con AFT (Advanced Fluorescence Technology - tecnología avanzada de fluorescencia) y EDF (Equally Distributed Fluence)

• Cuatro módulos de luz pulsada NIR (infrarrojo cercano).

• Un modulo LED (diodo emisor de luz) de impulsos / CW módulo de luz.

Una descripción completa de los módulos, sus usos y las especificaciones técnicas se puede encontrar mas adelante en este manual.

2.1.- Componentes del sistema Harmony Lite

La unidad de la consola incorpora los siguientes componentes del sistema:

• Panel de control

• La fuente de alimentación de los módulos

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

5334

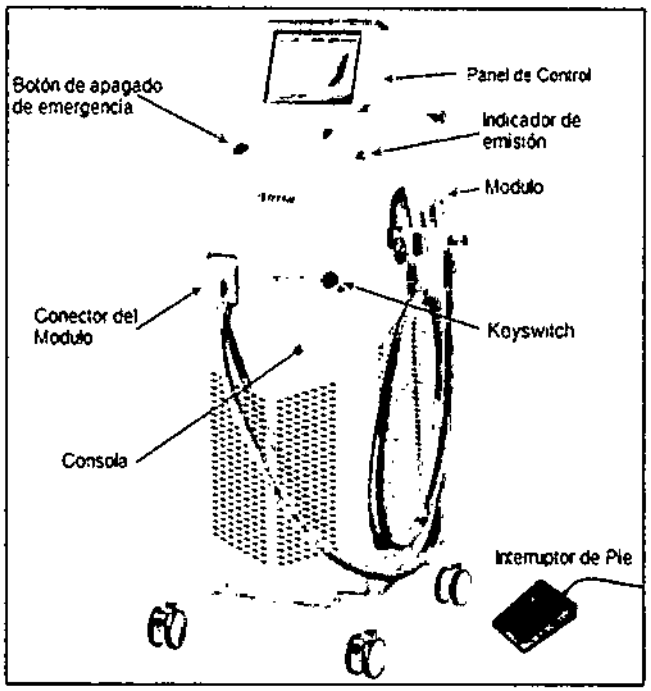
- La fuente de alimentación de los módulos
- Controles del sistema
- Sistema de enfriamiento
- Transformador de aislamiento.

El sistema Harmony Lite consta de los siguientes componentes principales (véase la figura mas abajo):

1. La unidad principal que incorpora el panel de control, módulos de alimentación, sistema de refrigeración, el módulo de conmutación, el panel de servicio y transformador de aislamiento.

2. Módulo (con cable umbilical y el conector), que incorpora la cabeza óptica. Varios de los módulos incluyen un sistema de enfriamiento de tejidos.

3. Interruptor de pie.



El panel de control

El panel de control Harmony Lite incluye las siguientes características:

- **Botón de apagado de emergencia** - es una perilla roja con forma de hongo diseñada para el apagado de emergencia de la unidad

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A N M A T
FOLIO
72
TECNOLOGIA MEDICA

5334

• **Pantalla de visualización LCD** - esta pantalla táctil con control proporciona información sobre el estado y la configuración del sistema Harmony Lite.

• **Llave** - enciende el sistema cuando se activa.

• **Indicador de emisión de luz**

Fuentes de alimentación

Tres módulos de alimentación entregar energía eléctrica a los componentes del sistema:

• 1500W/500V - fuentes de alimentación para cargar los condensadores.

• 230W/24V - entrega energía a la bomba de agua y el sistema de enfriamiento termoeléctrico.

• 70W/24V - proporciona alimentación al LCD y la placa micro-controlador.

El suministro de corriente al módulo conectado está habilitado sólo si se dan las siguientes tres condiciones:

1. No hay mal funcionamiento del sistema detectados por el software.
2. El sistema está en modo Listo.
3. El interruptor de pedal está activado.

El panel de servicio

El panel de servicio se encuentra en el lado trasero del sistema.

Controlador del sistema

Esta tarjeta controla la operación de los sub-sistemas en tiempo real. Se incorpora un microprocesador avanzado, chip de memoria, y las interfaces digitales y analógicas.

Software del sistema

El sistema Harmony Lite incorpora un software. El software es compatible con la interfaz gráfica de usuario, controla los parámetros de funcionamiento del sistema y ejecuta las pruebas de rutina para asegurar el correcto funcionamiento.

Sistema de enfriamiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El agua de refrigeración se logra en un sistema de circuito cerrado operando con agua desionizada para asegurar una larga vida del sistema. El sistema de refrigeración comprende un intercambiador de calor, un depósito de agua, una bomba de agua, un filtro de partículas y un filtro de desionización. El sistema también incluye un sensor de temperatura y los interruptores de flujo y nivel para proteger el sistema de un mal funcionamiento del sistema de refrigeración. Como medida de seguridad, la emisión de energía luminosa se desactiva cuando la temperatura del agua alcanza el límite superior de 40 ° C (104 ° F).

Ventiladores

Cinco ventiladores se encuentran en el interior del sistema. Cuatro ventiladores enfrían el sistema de agua y el otro ventilador enfría el espacio interior de la consola.

Transformador aislante

El transformador reduce la filtración de corriente al sistema de cable a tierra por razones de seguridad. Está diseñado con calidad médica.

Interruptor de pie

El interruptor de pie es un pedal neumático para evitar la activación accidental. El interruptor de pedal está conectado al sistema a través del conector de pedal en el panel de servicio. El pedal se activa sólo cuando el sistema está en modo Listo. Al presionar el pedal en modo de espera o de cualquier otro modo no se permitirá la emisión de luz pulsada

2.2.- Módulos Harmony Lite

Descripción general

El sistema Harmony Lite opera con hasta nueve módulos de diferentes tipos. Cada módulo comprende una fuente luminosa y el banco óptico entero que emite el haz de luz. El sistema Harmony Lite no se puede operar a menos que un módulo este conectado al sistema.

Los módulos están pre-programados para un rango de energía dado en función de su uso previsto. El operador puede ajustar el flujo de energía dentro del rango predeterminado.

Cada módulo está conectado a la consola del sistema mediante un cable umbilical que alberga el cableado y los tubos de agua de refrigeración.

Cada módulo tiene una sección de código de color en la parte frontal del cuerpo del módulo (véase la figura mas abajo), identificando el módulo de tratamiento del módulo en particular (por ejemplo, rojo identifica el módulo SHR Pro).

El operador mantiene el módulo por el mango con el fin de posicionar la guía de luz contra la piel del

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGÍA MÉDICA
5334

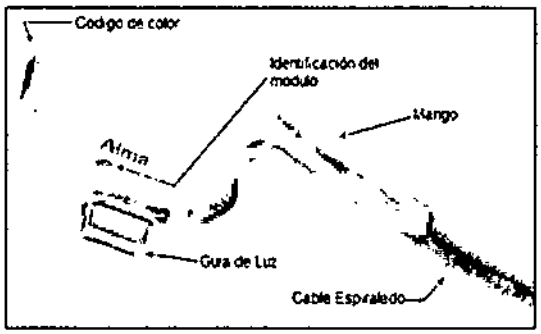
paciente.

La fuente de luz del módulo emite un pulso y se activa pulsando el interruptor de pedal. La luz pasa a través de una abertura con un filtro, en una guía de luz que se encuentra en la punta del módulo

Precaución

Estos módulos contienen componentes ópticos delicados que pueden resultar gravemente dañados si se caen. Excepto durante el tratamiento, el módulo debe mantenerse en la base en todo momento.

Cuando mueva el sistema, el módulo debe ser desconectado del sistema y guardado en su estuche.



Descripción Detallada

Módulo UV de alta potencia

El módulo de energía UV de alta potencia tiene un módulo de fototerapia ultravioleta de destino alta potencia que utiliza radiación espectral en la banda de onda ultravioleta para orientar y tratar áreas grandes y pequeñas, evitando la exposición de la piel sana.

El módulo de potencia rayos UV tiene una sección de identificación violeta (ver Figura).

Módulo acné Pro

El módulo acné Pro dispone de un módulo de fototerapia de alta potencia para la limpieza de acné inflamatorio. Emplea tecnología patentada AFT Alma Láser luz pulsada, junto con los parámetros

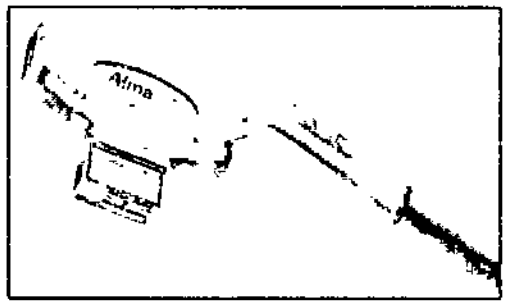
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ajustables para impregnar el tejido y alcanzar la meta de P. acnés.

El módulo acné Pro puede funcionar en dos modos diferentes: S-acné (modo por defecto) y acné.

El módulo acné Pro tiene una sección de identificación azul (véase la Figura).

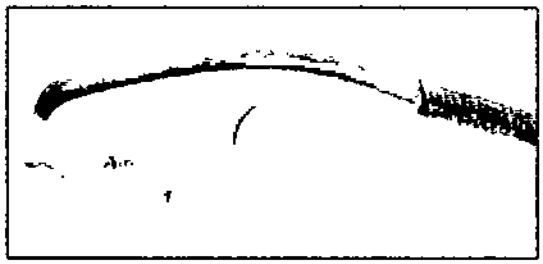


Módulo Dye-VL Pro

El módulo Dye-VL Pro dispone de un módulo de alta potencia específica fototerapia para el tratamiento no invasivo de lesiones vasculares y pigmentadas. El módulo Dye-VL Pro permite el tratamiento de un amplio espectro de imperfecciones vasculares.

El módulo Dye-VL Pro se puede operar en dos modos diferentes: Dye-VL (modo predeterminado) y Dye SVL.

El módulo Dye-VL Pro tiene una sección de identificación verde (véase la Figura).



Módulo VL/PL de enfriamiento

El modulo VL/PL de enfriamiento dispone de un módulo de alta potencia específica fototerapia para el tratamiento no invasivo de lesiones vasculares y pigmentadas.

El submodo SVP Stak está diseñado para uso en áreas de tratamiento de tamaño pequeño donde se desea tratar lesiones pigmentadas o vasculares localizadas, pequeñas, superficiales (Por ejemplo, la parte posterior del labio superior o mano).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 76 TECNOLOGIA MEDICA

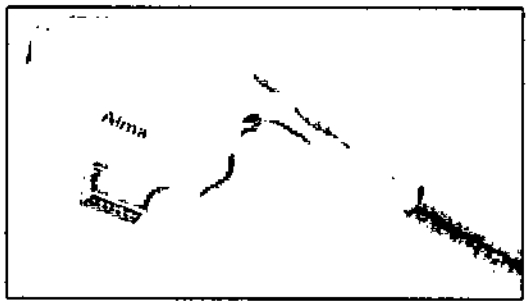
El módulo de VL/PL refrigerado tiene una sección de identificación verde (véase la figura).

5334

Módulo SSR Pro

El módulo SSR Pro cuenta con un módulo de alta potencia específica fototerapia para el rejuvenecimiento de la piel. Emplea la tecnología patentada AFT de Alma láser de luz pulsada junto con parámetros ajustables para el efectivo rejuvenecimiento de la piel.

El módulo SSR Pro tiene una sección de identificación del color verde (ver Figura)



Módulo Dye-SR Pro

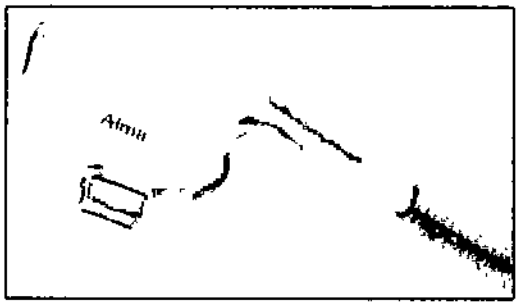
El módulo de Dye-SR Pro cuenta con un módulo de alta potencia específica fototerapia para el tratamiento no invasivo de lesiones vasculares y pigmentadas.

El módulo de Dye-SR Pro puede funcionar en dos modos distintos: Dye-SR (modo por defecto) y SSR-Dye.

El módulo Dye-SR Pro tiene una sección de identificación de color naranja (ver Figura).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

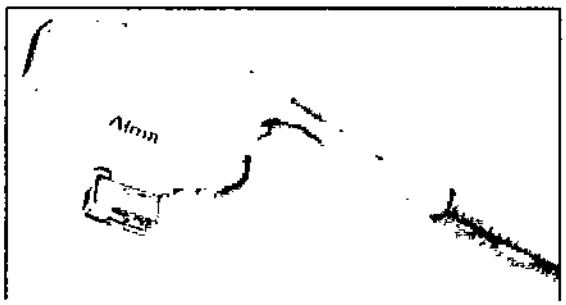


Módulo SHR Pro

El módulo de refrigeración SHR Pro cuenta con un módulo de alta potencia específica para la depilación. Se opera en el rango de longitud de onda del infrarrojo cercano junto con parámetros ajustables para la eliminación eficaz del vello.

El módulo de refrigeración SHR Pro puede funcionar en dos modos distintos: SHR (modo predeterminado) y HR.

El módulo de refrigeración SHR Pro cuenta con una sección de identificación café (ver Figura).



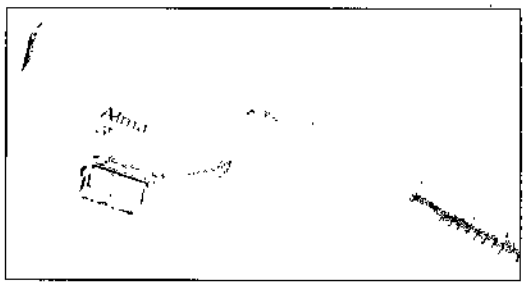
Módulo de SST

El módulo SST emite luz en el espectro cercano al infrarrojo generado por una fuente de luz pulsada. El módulo SST puede utilizarse para tratar lesiones cutáneas tales como estrías, revisión de cicatrices y reducir la presencia de arrugas.

El módulo de SST tiene una sección de identificación burdeos (ver Figura).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



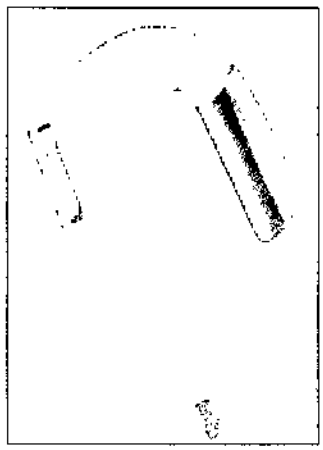
Modulo NIR BODY

El módulo NIR Body (véase la figura) emite luz en el espectro cercano al infrarrojo generado por una fuente de luz pulsada. El módulo proporciona las duraciones de pulso preseleccionadas en función de la potencia (W).

La fuente de luz del módulo emite un pulso cuando se activa pulsando el interruptor de pedal. La luz pasa a través de una abertura, en una guía de luz que se encuentra en el extremo del módulo.

El mecanismo de enfriamiento por contacto del módulo se puede encender o apagar pulsando la tecla adecuada en la parte inferior del panel de control LCD.

El módulo de NIR Body es operado solamente presionando el pedal.



Módulo NIR Face

El módulo NIR Face (véase la figura) emite luz en el espectro cercano al infrarrojo generado por una fuente de luz pulsada. El módulo proporciona las duraciones de pulso preseleccionadas en función de la potencia (W).

La fuente de luz del módulo emite un pulso cuando se activa pulsando el interruptor de pedal. La luz

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

pasa a través de una abertura, en una guía de luz que se encuentra en el extremo del módulo.

El Mecanismo de enfriamiento por contacto del módulo se puede activar o desactivar pulsando la tecla apropiada en la parte inferior del panel de control LCD.

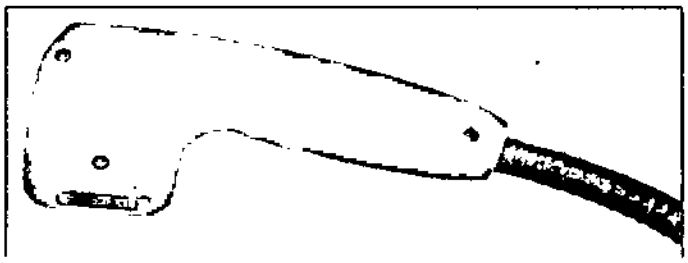
El módulo NIR Face funciona solamente presionando el pedal.

El módulo NIR Face tiene una sección de identificación amarillo pálido (véase la Figura).

Módulo LED

El módulo LED (véase la figura) incorpora una matriz de diodos que emiten luz amarilla. El módulo puede ser configurado para funcionar en uno de los siguientes modos:

- Onda Continua
- Repetir



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

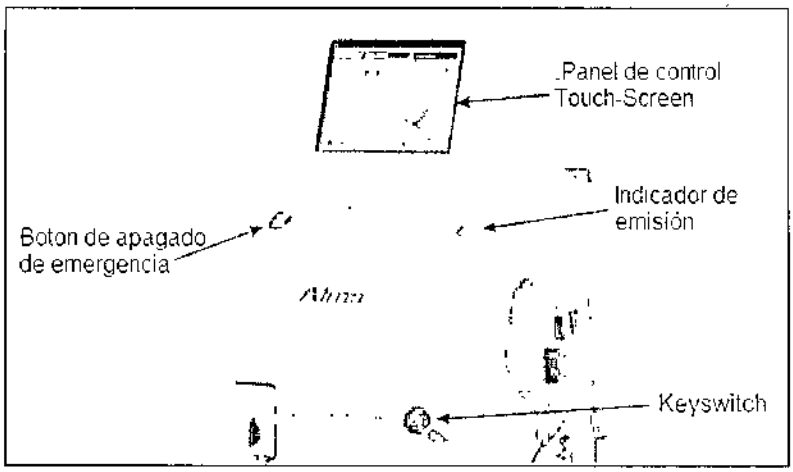
2.3.- Controles e Indicadores

A continuación se detallan los controles, indicadores y conexiones del sistema **Harmony Lite:**

- **Panel de control**
  - Pantalla LCD Touch-Screen
  - Indicador de estado del sistema de refrigeración del tejido
  - Perilla de apagado de emergencia
  - Indicadores de emisión de luz
  - Llave
- **Panel de servicio**
  - Disyuntor
  - interruptor de alimentación principal
  - Buzzer Potenciómetro
- **Pedal**

2.3.1.- Panel de Control

El panel de control incorpora todos los controles necesarios para operar el sistema Harmony Lite, incluyendo una pantalla LCD con tecnología de pantalla táctil, llave, botón de parada de emergencia y los indicadores de emisión de luz (audio y visible).



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

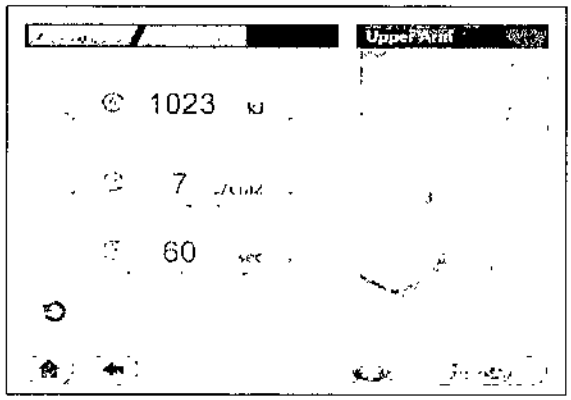
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

Panel LCD Touch-Screen

La pantalla táctil LCD presenta todas las pantallas del sistema Harmony Lite que se describen mas adelante en este manual. El LCD especifica la fluencia y tasa de repetición.

La siguiente figura presenta una vista de ejemplo de la pantalla LCD.



Botón de apagado de emergencia

En caso de emergencia debe ser presionado el botón rojo de apagado de emergencia para desconectar la alimentación de energía eléctrica al sistema. Para reanudar la operación debe soltar el mando (por un cuarto de vuelta en sentido horario).

Indicadores de emisión de luz

La luz amarilla de emisión, que se encuentra en el panel de control indica lo siguiente:

• Off - cuando el sistema está encendido y en modo de espera.

• Parpadeando - durante el modo Ready.

• Continuo - durante la emisión de luz (el interruptor de pedal está presionado).

Llave

El interruptor de llave está situado en el panel de control del sistema. Se utiliza para activar el menú principal de operaciones después de que el sistema está activado. Para poner la unidad en modo operativo, el interruptor de llave se gira un cuarto de vuelta, hacia la derecha.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

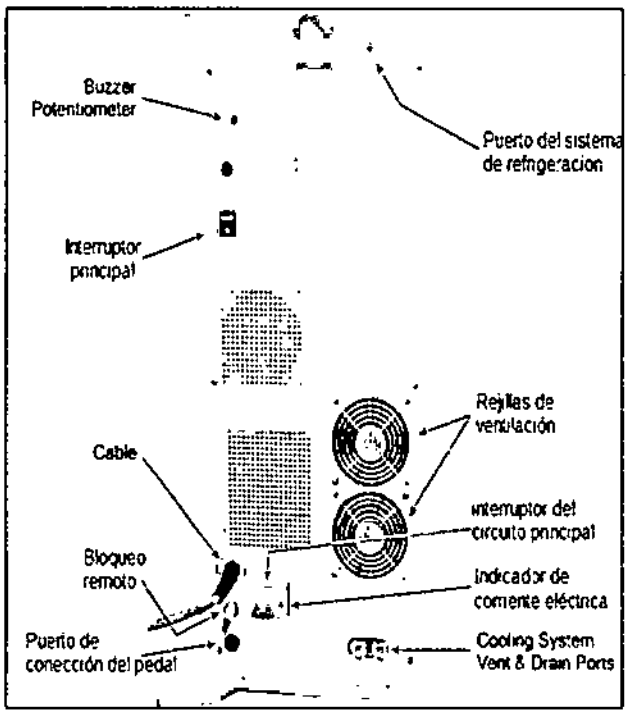
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Advertencia

Para evitar el mal uso del sistema, no deje la llave en el interruptor de seguridad mientras el sistema está desatendido.

2.3.2.- Panel de servicio

El panel de servicio está situado en el lado posterior del sistema. Incorpora todos los controles y conexiones necesarias para el sistema.



Interruptor del circuito principal

Un interruptor de circuito semi-automático, situado en el panel de servicio, protege al sistema contra sobrecarga de corriente.

Cuando el mango del interruptor está en la posición inferior, no se suministra energía eléctrica al sistema. Para iniciar la operación del sistema, levante el mango del interruptor hacia la posición superior.

Interruptor de alimentación principal

El interruptor principal se encuentra en el panel de servicio. Este es un interruptor verde usado para

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT
FOLIO
83
TECNOLOGÍA MÉDICA

SIREXMEDICA

5334

activar la pantalla LCD. Una secuencia correcta se inicia con el encendido del interruptor principal antes de encender el interruptor de llave.

Buzzer Potenciómetro

El potenciómetro zumbador se utiliza para regular el volumen de salida de la señal de alarma audible.

Indicador de corriente eléctrica

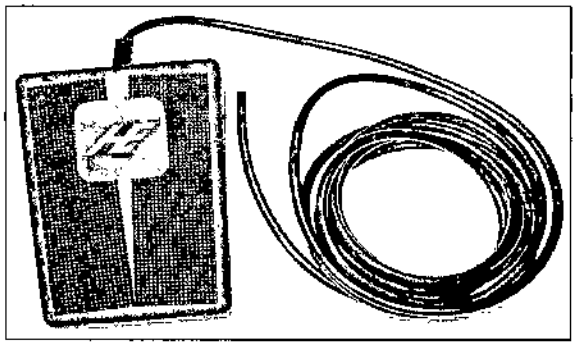
Este indicador LED verde se ilumina cuando el cable de alimentación está conectado a la toma de corriente.

2.3.3.- Pedal

La emisión de energía de luz se produce cuando el pedal está activado.

El pedal (vea la Figura) sólo se activa cuando el sistema está en modo Listo. La activación del interruptor de pedal en el modo de espera no da lugar a la emisión de luz.

El conmutador de pedal es un pedal neumático que se conecta al sistema a través del puerto de conexión de pedal en el panel de servicio.



3.- Condiciones especificas de Almacenamiento, conservación y manipulación:

3.1.- Condiciones especificas de Almacenamiento

Para asegurarse que el sistema funcione en forma óptima, mantenga la temperatura del consultorio entre 20ºC y 25ºC y la humedad relativa menor a 80% y una presión atmosférica de 90 a 100 kPa.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 84

SIREXMEDICA

5334

3.2.- Desplazamiento del sistema

Para mover los sistemas dentro de la clínica:

- Cuelgue el accesorio manual y el brazo soporte del mismo.
- Desconecte el cable de alimentación.
- Destrabe los frenos de la rueda
- Tome la unidad y transpórtela con cuidado.
- Ponga nuevamente los frenos de la rueda
- Vuelva a conectar el interruptor de pie y el cable de transmisión
- Conecte el módulo deseado y reasuma la operación normal.

Precaución

Nunca tire o empuje del sistema por cualquier parte con excepción de las manijas de la consola

Si se debiera trasladar los sistemas a otro lugar, consulte con el representante de mantenimiento de alma lasers.

4.- Instrucciones de Uso

Esta sección describe detalladamente las instrucciones para la utilización del sistema **Harmony Lite**. Los parámetros y la información específicos del tratamiento referente a los usos terapéuticos del sistema se proporcionan en las guías clínicas para cada módulo en los módulos manuales.

4.1.- Preparar el sistema para la operación

Para preparar el sistema para su funcionamiento:

1. Conecte el sistema a la red eléctrica.

2. Asegúrese de que el módulo deseado está conectado.

3. Introduzca la llave en el interruptor de llave.

4.2.- Funcionamiento del Sistema

Para operar el sistema:

1. Encienda el sistema

2. Ajuste el sistema al modo Ready

3. Establezca los parámetros de funcionamiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 85 TECNOLOGIA MEDICA

533

4. Pulse el disparador del módulo o el pedal para emitir energía.

4.3.- Detección de errores

Este sistema está equipado con software que monitorea continuamente el funcionamiento del sistema mediante el software de vigilancia y circuito de autodiagnóstico. El software comprueba continuamente el hardware para cualquier condición de error:

• La pantalla LCD muestra un mensaje de error y deshabilita el funcionamiento.

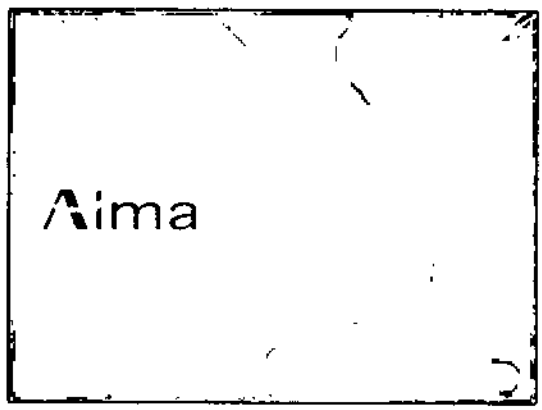
• El indicador audible suena una señal de alarma que es más larga que la señal de emisión del tratamiento normal.

4.4.- Encendido del sistema

Para encender el sistema Harmony Lite:

1. Compruebe que el botón de parada de emergencia botón no este presionado, si lo esta, liberar girando el mando a la derecha.

2. Desde el panel posterior del sistema, coloque el interruptor de alimentación principal a la posición I (ON). Encienda el interruptor; el sistema se enciende y la pantalla de inicio de sistema aparece.

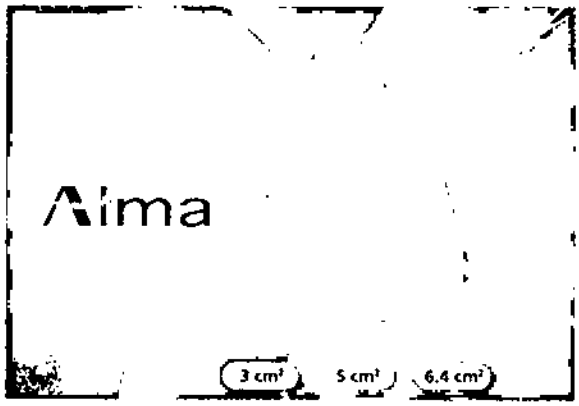


3.- Pulse el botón Start, aparecerá la pantalla LightGuide que ofrece todos los tamaños disponibles de huella para los módulos conectados: 3 cm², 5 cm² o 6,4cm². Seleccione el tamaño de la huella pulsando el botón de tamaño adecuado en el módulo conectado al sistema.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREXMEDICA

5334

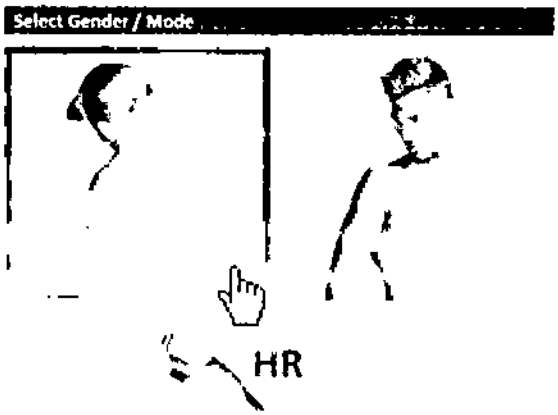


4.5.- Funcionamiento del sistema

4.5.1. Seleccione el sexo del paciente y el área corporal para el tratamiento.

Varios de los módulos Harmony Lite (tales como SHR pro) requieren que el operador seleccione el género del paciente, la zona del cuerpo a tratar, color de la piel y / o la densidad de pelo antes de seleccionar la fluencia particular, y otros parámetros requeridos para ese paciente particular. Proceda de la siguiente manera:

1. Después de seleccionar el tamaño del módulo, la pantalla de Selección de Sexo aparece.

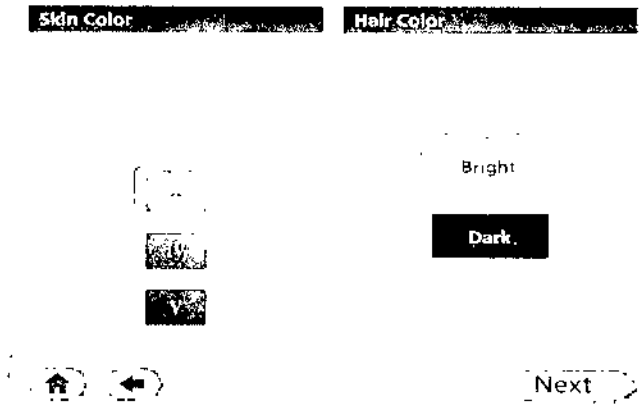


2. Pulse el icono para el género deseado (imagen del hombre o la mujer), la pantalla de selección de Área de Tratamiento aparecerá.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3. Presione cualquiera de los parches azules en el dibujo del cuerpo para seleccionar esa área del cuerpo para el tratamiento, el área del cuerpo seleccionado se utilizará más adelante en la pantalla de tratamiento y la pantalla de selección del Color de la piel / densidad de pelo aparecerá, o pulse el botón ← para volver a la pantalla de seleccionar el género.



4. Seleccione lo siguiente en esta pantalla:

⇒ Color de la piel: seleccionar un color de piel del paciente pulsando uno de los botones de la escala de Fitzpatrick, del I al V.

⇒ Color de cabello: seleccione pelo brillante pelo oscuro o pulsando el botón correspondiente.

⇒ Pulse el botón ← para volver a la pantalla Selección de Área de Tratamiento.

⇒ Pulse el botón Inicio para volver a la pantalla Seleccione Sexo.

⇒ Pulse el botón Siguiente para pasar a la pantalla de Tratamiento.

4.5.2.- Funcionamiento en la pantalla principal de tratamiento.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREXMEDICA

5334

La pantalla la interfaz gráfica de usuario proporciona los controles e indicadores necesarios para el funcionamiento y control del sistema e indica el estado del sistema mediante la presentación de los parámetros y modos de funcionamiento. También muestra mensajes de error cuando sea necesario.

El funcionamiento en la pantalla principal de tratamiento es muy similar para todos los módulos de Harmony Lite. La siguiente descripción de una pantalla de tratamiento incluye todas las características posibles con el propósito de ilustración.

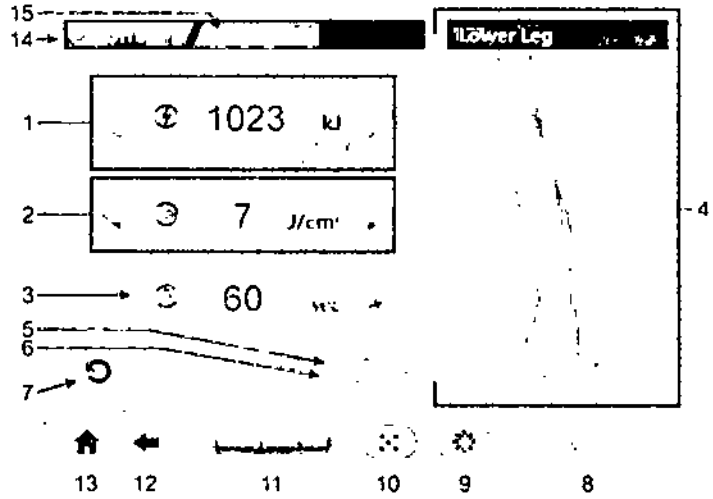
Todas las selecciones de parámetros y comandos del operador se introducen por tocar el área adecuada en la pantalla táctil.

La siguiente es una breve descripción de los elementos de pantalla SHR Pro, como indican las flechas numeradas en la figura mas abajo:

1. Total de ajuste de inversión de energía – este es el primer parámetro seleccionable: Presione las teclas ► o ◄ para seleccionar la cantidad de energía de luz que se entregarán en el área de tratamiento de destino deseada. La energía de luz se mide en kilojulios (kJ).

⇒ Una vez que el pedal es presionado y la luz se emite, el valor numérico en esta zona de la pantalla contará hacia atrás hasta que llega a 0 (cero).

⇒ La barra de progreso verde también empezara a ir hacia abajo hasta que llega a su fin.



2. Selección de la fluencia - este es el segundo parámetro seleccionable: pulse el botón ► o ◄ para seleccionar la fluencia deseada (J/cm2).

3. Temporizador - este temporizador es configurado automáticamente por el sistema después de la selección de la energía y de la fluencia, y contarán hasta 00 (tiempo cero) cuando el sistema emite pulsos de luz.

4. Área de Tratamiento y Redes - La ilustración en esta área fue seleccionada en la pantalla Selección de Área de Tratamiento. Las cuadrículas numeradas indica al operario dónde colocar la

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

5 3 3 4

guía de luz del módulo para el tratamiento: la red # 1 se iluminará cuando el pedal es presionado y lo seguirá estando mientras el valor de la energía cuenta hacia atrás y la barra de progreso verde avanza hacia abajo. Cuando se haya completado, el sistema se reiniciará automáticamente y comienza en la parrilla # 2, y así sucesivamente hasta que todas las rejillas están completas.

5. Contador de Pulsos de la Sesión - este contador ascendente muestra el número de pulsos de luz emitidos durante la sesión de tratamiento actual. Este contador debe ser reiniciado a comienzos y final de cada sesión de tratamiento nuevo.

6. Módulo Contador de pulsos - este contador ascendente muestra el número de pulsos de luz emitidos por el módulo conectado al sistema. Este contador no puede reiniciarse.

7. Botón de reinicio - pulse este botón para reiniciar el contador de pulsos de la sesión en 0 (cero).

8. STBY / Botón de Listo - alternar el sistema entre los modos de espera y listo:

⇒ En el modo de espera, el botón Stby está resaltado.

⇒ En el modo Preparado el botón Listo aparece resaltado.

9. Enfriamiento - pulse este botón para cambiar el mecanismo de refrigeración del módulo de guía de luz del mecanismo de encendido o apagado.

10. Apilamiento - pulse este botón para cambiar el pulso de apilamiento o desactivar la función: cada vez que pulse el botón, un modo diferente de apilamiento, es decir, 5 puntos sobre el botón significa que el sistema emitirá 5 pulsos cada vez que se presiona el pedal, lo que resulta en 5 pulsos producidos en el mismo lugar de la piel. El botón con la línea de tiempo a través de él significa "no apilar" - un pulso por pedal

11. Área de mensajes - el sistema mostrará los mensajes operacionales (fondo azul) o un mensaje de error (fondo rojo) cuando sea necesario.

12. Back - pulse la tecla Back (←) para volver a la pantalla de selección de color de piel / de pelo

13. Inicio - pulse el botón Inicio para volver a la pantalla Selección de Sexo.

14. Módulo Selector de modo: varios de los módulos de Harmony Lite ofrecen funcionamiento dual-mode (como SHR/HR). Pulse este botón para alternar entre los modos disponibles.

15. Tamaño de guía de luz - esta etiqueta muestra el tamaño de la guía de luz en el módulo conectado.

Con el fin de hacer la transición al modo secundario del módulo, pulse el botón selector de modo del módulo (flecha nº 14), la pantalla cambiará al modo secundario (HR en esta ilustración), con sus correspondientes opciones y características.

La siguiente es una breve descripción de los elementos de la pantalla de HR, como se indica por las flechas numeradas en la figura:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 90 TECNOLOGIA MEDICA

1. Selección de la Fluencia - pulse el botón ► o ◄ para seleccionar la fluencia deseada (J/cm2).

2. Temporizador - configurar el contador a uno de los temporizadores disponibles para el módulo conectado, en este caso: 30, 40 o 60 mseg.

3. Contador de Pulso de la Sesión - este contador ascendente muestra el número de pulsos de luz emitidos durante la sesión de tratamiento actual. Este contador debe ser reiniciado a comienzos y a final de cada sesión de tratamiento nuevo.

4. Módulo Contador de pulsos - este contador ascendente muestra el número de pulsos de luz emitidos por el módulo conectado al sistema. Este contador no puede reiniciarse.

5. Botón de reinicio - pulse este botón para reiniciar el contador de pulsos de sesión en 0 (cero).

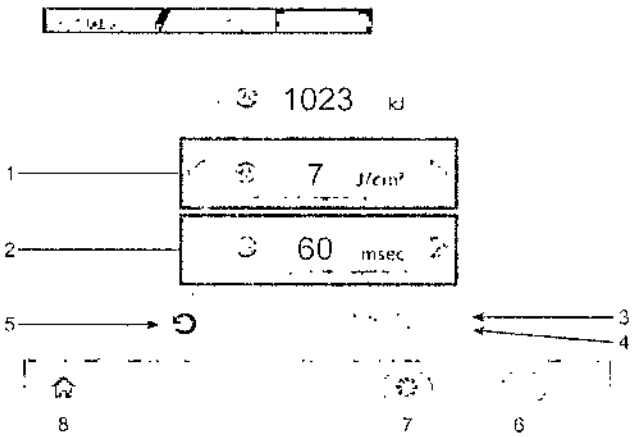
6. STBY / Botón Listo - alternar el sistema entre los modos de espera y listo:

⇒ En el modo de espera, el botón Stby está resaltado.

⇒ En el modo Preparado en el botón Listo aparece resaltado.

7. Enfriamiento - pulse este botón para cambiar el mecanismo de refrigeración del módulo de guía de luz encendido o apagado.

8. Inicio - pulse el botón Inicio para volver a la pantalla Selección de Sexo.



4.5.3.- Ajuste el sistema al modo Ready

En la pantalla de espera, pulse el botón Stby;

• El sistema pasa al modo Ready

• Los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED RUN en el lado derecho de la pantalla) comenzarán a parpadear.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREXMEDICA

5334

4.5.4.- Emisión de energía de luz terapéutica

1. Verificar que el sistema está en modo listo, y que los parámetros de funcionamiento son correctos para la indicación a tratar.

2. Coloque la guía de luz del módulo firmemente y completamente en contacto con el área de tratamiento.

3. Mantenga pulsado el pedal;

• El módulo emite energía de luz apropiada para el módulo conectado.

• Los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED RUN) se iluminarán de forma continua

4. Mantenga pulsado el pedal durante toda la duración de la emisión de energía.

5. Una vez finalizado el ciclo de emisión, suelte el pedal, y los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED RUN) comenzarán a parpadear.

4.5.5.- Pausa en la Operación

Como medida de seguridad estándar, siempre que la emisión de energía no sea inmediatamente necesaria, el sistema debe estar en modo de espera. Si el operador sale de la habitación, el sistema debe estar apagado y la llave fuera del interruptor de llave.

Como medida de seguridad integrada, el sistema se reiniciará de modo Listo a modo de espera si el pedal no se utiliza durante cinco minutos.

4.5.6.- Cambio de los parámetros de funcionamiento durante la operación

Cualquiera de los parámetros operativos pueden ser modificados durante el funcionamiento de la siguiente manera:

1. Suelte el gatillo o pedal.

2. Cambie de Listo a modo Standby pulsando el botón Ready en el panel de control.

3. Cambie los parámetros de configuración como se desee.

4. Cambie el modo Standby a Ready pulsando el botón STBY del panel de control.

Nota

Para apagar el sistema en una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia. Para reanudar el funcionamiento, gire el mando para liberar apague el sistema y vuelva a

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 92 TECNOLOGIA MEDICA

5334

encenderlo.

5. Limpie los módulos de acuerdo a las instrucciones dadas en el Capítulo Mantenimiento.

Advertencia

No deje la llave en el interruptor de seguridad sin supervisión. Todo ello puede conducir a un uso no autorizado del sistema.

5.- Advertencias, Precauciones y Cuidados Especiales

Con el debido mantenimiento y utilización adecuada, los profesionales médicos capacitados pueden emplear el sistema en forma segura. El médico supervisor y todo el personal que opere o se ocupe de mantener a Harmony Lite, deberá estar familiarizado con la información sobre la seguridad que se incluye en esta sección.

La primera consideración debería dirigirse a la seguridad del paciente, del médico y de otros empleados. La seguridad del paciente se garantiza principalmente contando con un personal bien capacitado y un consultorio bien organizado. También es importante instruir al paciente, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

5.1.- Advertencias

• Sólo el personal autorizado por Alma Lasers podrá realizar el mantenimiento del Sistema Harmony Lite.

• Verifique que el Sistema Harmony Lite esté preparado para el voltaje adecuado a su país (100-120VAC or 220-240VAC).

• El mantenimiento realizado por el operador sólo podrá llevarse a cabo cuando la unidad esté cerrada y desconectada. El realizar tareas de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o perjudicial para el sistema.

• Siempre apague el sistema cuando no lo utilice.

• Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin control durante su mantenimiento.

• Nunca permita que personal no entrenado opere el sistema.

• No presione el gatillo del módulo y / o interruptor de pie a menos que el módulo este orientado de forma segura a un objetivo específico y deseado

• El módulo de guía de luz y siempre debe ser inspeccionado visualmente antes de tratar al paciente. Si cualquier desgaste o daño es evidente, no utilice el módulo.

• Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A N M A T
FOLIO
93
TECNOLOGIA MEDICA

• Para evitar el uso inadecuado del sistema, no deje la llave en la cerradura sin control.

• Nunca deje el sistema en modo "Ready" sin atención.

• Si el sistema se encuentra en el modo READY, la emisión luminosa de pulsaciones ocurre cuando se presiona el pedal.

5.2.- Precauciones

• Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema Harmony Lite.

• La guía de luz del módulo debe mantenerse limpia en todo momento. Recuerde limpiar el gel de enfriamiento de la guía de luz después de cada paciente.

• El sistema pesa 63 kg y puede causar lesiones no lo utilice cuando lo mueva. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero siempre se debe mover con cuidado y lentamente. Nunca tire del sistema por el módulo o el cable umbilical.

5.3.- Cuidados Especiales

El consultorio debe tener carteles visibles indicando que se está utilizando láser y/o luz de alta intensidad. Los carteles son suministrados por el Sistema Harmony Lite.

El consultorio no debe tener ninguna luz que refleje sobre objetos, como por ejemplo un espejo.

El acceso a la sala de tratamiento del sistema Harmony Lite debería permitirse sólo a personal esencial al procedimiento y que estén bien entrenados en los procedimientos de seguridad requeridos.

5.3.1.- Requisitos de espacio:

Antes de desembalar el equipo, asegúrese que el lugar cumpla con los requerimientos que se describen a continuación.

▪ **Espacio y ubicación**:

El lugar deberá contar con ventilación apropiada y buena circulación de aire. El área de trabajo para el aparato deberá adecuarse a las dimensiones del mismo presentadas en la figura mas abajo. Para garantizar la ventilación adecuada, las partes laterales del aparato deberán ubicarse por lo menos a 0.5 m de la pared o de cualquier otra obstrucción de la circulación del aire. Después de instalar el sistema, trabe los frenos frontales de las ruedas presionando los pedales que se encuentran arriba de cada una de ellas.

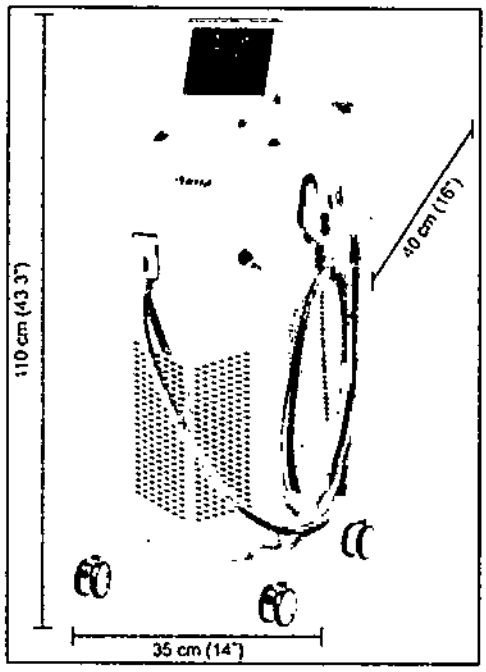
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT
FOLIO
94
TECNOLOGIA MEDICA

SIREXMEDICA

5334



• Requerimientos eléctricos

El sistema se adapta en fábrica para el voltaje de línea local de acuerdo con lo solicitado por el cliente. Por consiguiente, el sistema necesitará del suministro de una línea separada de:

Fase simple de 230VAC ± 10%, 3.15A, 50/60 Hz para el mercado europeo

O:

Fase simple de 120VAC ± 10%, 5A, 50/60 Hz para el mercado americano.

Las líneas de alimentación de entrada no deberán tener tensión transitoria, ni impulsos parásitos de voltaje y corriente, combas o sobre voltaje. En consecuencia, la línea de energía del sistema no podrá compartirse con otras cargas variables pesadas como son las de los ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores de magnitud, etc.

La unidad es conectada a tierra por medio del conductor a tierra que se encuentra en el cable de alimentación que se enchufa en el tomacorriente de la pared. Una buena puesta a tierra es elemental para poder operar en forma segura.

• Requerimientos ambientales

Calidad del aire:

El sistema deberá funcionar en un ambiente anticorrosivo. Los materiales corrosivos, como los

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BISIONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 95 TECNOLOGIA MEDICA

5334

ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Se debe reducir las partículas de polvo al mínimo posible, ya que absorben luz y calientan. Las partículas calientes que se posan sobre las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es perjudicial para el equipo eléctrico.

Calidad del agua:

El sistema debe funcionar utilizando sólo agua desionizada. El agua común contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de tubos.

Temperatura:

Para asegurarse que el sistema funcione en forma óptima, mantenga la temperatura del consultorio entre 20ºC y 25ºC y la humedad relativa menor a 80% y una presión atmosférica de 90 a 100 kPa.

7.- Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-35

9.- Cuidados relacionados con la emisión de luz pulsada intensa.

9.1.- Peligro de quemaduras

Los sistemas **Harmony Lite** emite un amplio espectro de longitud de onda, que en parte es invisible al ojo humano y puede ocasionar quemaduras de tercer grado.

9.2.- Peligro de exposición ocular refleja y directa

Es fundamental que todas las personas presente en la sala de tratamiento durante el tratamiento (pacientes y personal médico) protejan sus ojos con las gafas de protección recomendadas Alma Lasers.

Es una buena práctica instruir al paciente para que cierre los ojos durante el tratamiento, aunque lleven gafas protectoras para los ojos.

9.3- Gafas de seguridad

• Las gafas de seguridad y protectores opacos de ojos suministrados con el sistema ofrecen una protección adecuada.

• En la tabla siguiente resume las especificaciones de protección para los ojos (para cada módulo y la fuente de luz) para el paciente y el personal asistente en la sala de tratamiento.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

9.3.- Peligro de explosión e incendio

La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente. Sea cuidadoso para reducir el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor de la zona donde se realiza el tratamiento.

El sistema no está preparado para ser utilizado en presencia de mezcladores inflamables con aire u oxígeno.

No trabaje cuando existan solventes volátiles como alcohol, gasolina u otros.

No utilice ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona al preparar la piel para el tratamiento. Si fuera necesario, use jabón y agua.

Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de Harmony, deje que se seque completamente antes de hacer uso del sistema.

Se debe mantener el material inflamable fuera del lugar.

9.4.- Peligro de alto voltaje

El sistema utiliza electricidad de alto voltaje. Para evitar daños al personal, no utilice la unidad hasta no estar seguro que la cubierta está correctamente cerrada. No intente sacar o desmontar la cubierta.

El sistema Harmony Lite produce voltaje muy alto, y esto puede ser peligroso. Algunos elementos pueden retener carga aún después de interrumpido el suministro de energía. Por eso, sólo personal autorizado por alma lasers está habilitado para sacar la cubierta exterior del aparato.

Durante el mantenimiento, nunca deje el sistema Harmony encendido, abierto o sin control.

9.5.- Puesta a tierra de la unidad

La unidad se conecta a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación y del pasador de posicionamiento interno.

10- Características de seguridad del sistema

El sistema **Harmony Lite** cuenta con una variedad de medidas de seguridad. Todo el personal que trabaje en el consultorio donde se realice el tratamiento deberá estar familiarizado con la ubicación y la utilización de estas medidas de seguridad.

10.1.- Botón de apagado de emergencia

Este botón rojo está diseñado para el apagado de emergencia. Al presionarlo, se detiene todo el sistema.
Para desenganchar la perilla de apagado de emergencia, gírela en el sentido de las agujas del reloj.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

De lo contrario, el sistema permanecerá apagado (OFF).

Precaución
Usa el botón de apagado de emergencia sólo en el caso de una emergencia

10.2.-Indicadores de emisión de Luz

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión de luz: un LED amarillo situado en la parte superior de la consola y un zumbador.

La **lámpara LED** amarilla tiene tres modos de operación:

- Apagada- Cuando el sistema esta encendido y en el modo "Standby".
- Titilante- Durante el modo "Ready".
- Continuo- Durante la emisión de luz (cuando se presiona el pedal o el pedal y el pulsador del Accesorio Manual)

El **zumbador** suena:

- cuando los sistemas ingresan al modo "Ready".
- intermitentemente durante la emisión de luz, a la misma tasa que la tasa de repetición de pulso: es decir, si la tasa de repetición es 2 Hz (impulsos por segundo), el zumbador emite un pitido dos veces por segundo

10.3.- Conector remoto de bloqueo.

El sistema incorpora un conector de bloqueo remoto de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada del consultorio. El enclavamiento remoto externo está conectado en forma consecutiva con el pedal. Por lo tanto, una vez instalado inhabilita el sistema y detiene la operación cuando se abre la puerta de entrada.

10.4.- Pedal Neumático

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado del pedal y para aumentar la durabilidad de los fluidos.

10.5.- Sistema de enfriamiento de tejido

La guía de luz del módulo es enfriada mediante un método de enfriamiento termoeléctrico para reducir el malestar del paciente durante el tratamiento y reducir los efectos secundarios después del procedimiento, como hinchazón y enrojecimiento de la piel local. El tejido se enfría a través de un anillo metálico y un cristal de zafiro frío. Temperatura de la guía de luz se reduce a 4 º c (39) durante la operación del sistema.

11.- Instalación del Sistema Harmony Lite

El Sistema **Harmony Lite** está diseñado para ser instalado en un consultorio o en una clínica, y

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

requiere una mínima preparación del lugar. Cuando se adquiere el Sistema Harmony Lite, se incluye la instalación completa en el lugar y la prueba inicial del sistema y la calibración.

El personal autorizado de alma lasers transporta e instala el sistema de la siguiente manera:

- Desembala el aparato y lo ubica en el lugar pre-seleccionado.
- Verifica la integridad del sistema y sus componentes.
- Conecta los componentes del sistema (Modulo, Pedal, Conector de bloqueo)
- Enchufa el aparato a un tomacorriente determinado.
- Llena el depósito del sistema de refrigeración con agua desionizada.
- Testea el sistema para lograr una calibración adecuada y el funcionamiento apropiado de todos sus componentes y software.
- Coordina una inspección de seguridad en el lugar, si fuera necesario.

Nota: Se deberá informar a un distribuidor alma lasers sobre cualquier daño que se encuentre en la caja o en la unidad antes de ser desembalada.

11.1.- Listado del equipo

El sistema **Harmony Lite** incluye:

- La Unidad Harmony Lite
- Los módulos de tratamiento, la gran variedad de módulos suministrados con el sistema se determina de acuerdo con el contrato de compraventa con Alma Lasers
- Un Juego de llaves.
- El Pedal interruptor.
- La conexión de Bloqueo.
- Protectores oculares
- Protectores oculares opacos
- El manual operativo
- kit para el sistema de refrigeración.

12.- Mantenimiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Esta sección contiene las instrucciones para el mantenimiento del Sistema Harmony Lite. El mantenimiento de rutina puede ser realizado por el personal de la clínica a menos que se indicara lo contrario. Todo procedimiento de mantenimiento no mencionado en esta sección, deberá ser realizado sólo por personal técnico autorizado por alma lasers.

El sistema está diseñado para operar en forma confiable sin necesidad de mantenimiento por parte del operador. Sin embargo, las superficies externas del sistema deberá mantenerse limpias por razones médicas y se deberá limpiar la guía luminosa entre sesión y sesión para posibilitar un tratamiento efectivo.

Advertencia

El mantenimiento por el operador sólo debe realizarse cuando el sistema esta apagado y desconectado de la fuente de alimentación principal. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

12.1.- Servicio Periódico

El sistema se debe examinar y mantener periódicamente para mantenerlo en la condición de funcionamiento máxima.

Las siguientes operaciones rutinarias del servicio se deben realizar por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

• Chequeo general del sistema
• Inspección interior, incluyendo la limpieza de las capas de polvo acumuladas
• Verificación de los rangos de potencia de salida de la luz con un medidor de potencia
• Sistema de enfriamiento: Compruebe el nivel del agua en el sistema de enfriamiento; rellene si es necesario. Substituya el filtro del dionizador. Limpie el radiador

12.2.-.- Mantenimiento general

Con el fin de evitar la acumulación de calor, es importante comprobar periódicamente la toma de aire y rejillas de salida en los paneles lateral y posterior del sistema. Limpiar cuando sea necesario.

La superficie exterior del sistema puede ser limpiada con un paño de algodón suave con alcohol al 70%.

12.2.1.- Limpieza y desinfección el sistema

La superficie externa del sistema Harmony Lite se puede limpiar con un paño suave humedecido en una solución jabonosa.

12.2.2.- Limpieza y desinfección de los módulos.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

La inspección preventiva de los módulos se debe realizar después de cada tratamiento. La inspección consiste en comprobar la superficie de salida de la guía de luz. Si la punta del módulo se ensucia, debe ser limpiada con un paño húmedo.

La superficie externa del cuerpo de la pieza de mano y el cable umbilical se puede limpiar con un paño suave del algodón humedecido en alcohol del 70%.

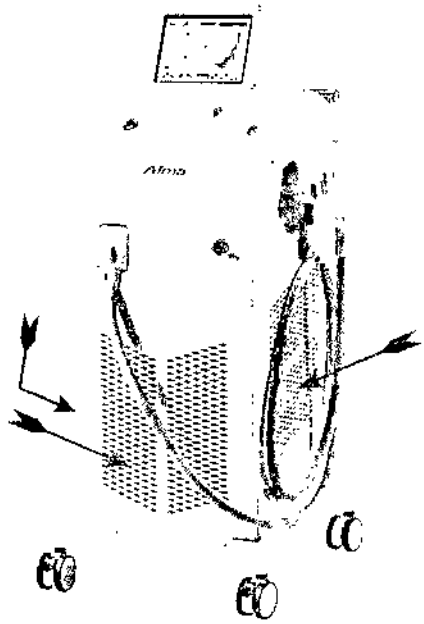
Precaución

• Nunca sumerja cualquier parte de la pieza de mano en agua, ni lávela debajo del agua corriente.

• La ventana de la guía de luz se debe limpiar al final de cada sesión para quitar el gel y la suciedad para evitar interferencia en la distribución de la luz, que puede reducir la eficacia de tratamientos subsecuentes.

12.2.3.- Limpieza de las rejillas del filtro

Hay tres rejillas del filtro en el sistema que necesitan ser limpiadas de polvo no menos de una vez cada período de tres meses. Un filtro está situado en la parte frontal del sistema, y dos filtros mas están situados en cada lado del sistema (véase la figura).



13.- Contraindicaciones

La aplicación del sistema **HARMONY Lite** está contra indicado en caso de:

- Prolongada exposición al sol o cama solar durante las 3 o 4 semanas anteriores al tratamiento y posteriores al tratamiento
- Infección activa o herpes simple en el área de tratamiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Cáncer de piel o de cualquier otro tipo de cáncer y / o cualquier terapia de fármacos contra el cáncer (tales como Ducabaxine, fluorouracilo, metotrexato, etc.)
- Historia de cicatrices queloides.
- Epilepsia
- Uso de medicación fotosensible para la cual la exposición al láser esta contraindicada
- Embarazo, hasta el regreso de la menstruación y el final de la lactancia
- Diabetes (dependiente de la insulina)
- Vitíligo
- Tatuajes de cuerpo entero o en áreas muy grandes
- Piel frágil y seca
- Desórdenes hormonales (que se estimula bajo luz pulsada)
- Uso de anticoagulantes
- Historia de coagulopatias
- Uso oral o tópico de los retinoids (Accutane)
- Uso oral o tópico de esteroides

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23255/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Médica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

5334

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Pulsada Intensa, Ultravioleta y Infrarroja (NIR) y LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 – Fuentes de luz, de destellos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de leucoderma, incluyendo vitiligo, tratamiento de psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis seborreica, tratamiento de acne vulgar inflamatorio moderado, tratamiento de lesiones pigmentadas, tratamiento de lesiones cutáneas benignas.

Modelo: Harmony Lite.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugares de elaboración: 1) 14 Halamish Street, P.O. Box 3021, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 2) 7 Haeshel Street, P.O. Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.

Se extiende a Sirex Médica S.A. el Certificado PM 1168-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..25 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.