



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

DISPOSICIÓN Nº **5401**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11894-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

8. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8. 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 Nº **5401**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

J. 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 del producto médico de marca GME, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología de acuerdo a lo solicitado por Aler SM 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 56-67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1958-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **540 1**

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 1-47-11894-13-5

DISPOSICIÓN Nº

540 1

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° ...5401

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Láser para tratamientos dermatológicos, como ablación de tejido, tratamientos de lesiones benignas de la piel, queratosis actínica y seborreica, xantelasma, cicatrices, siringomas, melasmas, lesiones superficiales de piel, nevus melanocíticos, Nevus de Becker, etc.

Modelo: DotScan 10 600.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: GME GmbH.

Lugares de elaboración: Albert Rupp Str. 2, D-91052 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-11894-13-5.

DISPOSICIÓN N°

5401

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

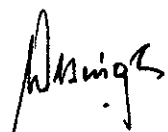


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5401


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

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

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

Sistema Láser

GME DotScan 10 600



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



CE 1275

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1958-16

Riesgos generales y medidas de seguridad

Al utilizar este dispositivo médico, el usuario debe tener en cuenta los riesgos generales descritos y observar las medidas de seguridad prescritas.

Además de estos peligros generales hay riesgos adicionales que se producen en diferentes etapas de uso.

Riesgos generales y de seguridad

¡Advertencia!

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

Acción: El usuario debe disponer de los conocimientos médicos necesarios, y estar plenamente capacitado en el uso de este dispositivo. Sin conocimientos médicos y sobre las instrucciones en el uso del dispositivo, no se puede operar el dispositivo.

¡Advertencia!

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

Acción: Se asegura el dispositivo mediante un PIN. Esta protección PIN implementa la función de un interruptor de llave. Por lo tanto, el usuario no debe revelar el PIN a personas no autorizadas, o nota en / cerca del dispositivo.

¡Advertencia!

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

Acción: El usuario debe tomar precauciones para evitar un incendio o explosión.

¡Advertencia!

Peligro: Los avances tecnológicos y médicos pueden significar que la tecnología usada y / o el uso médico sea anticuada y más podría la ventaja del dispositivo pesa más que los riesgos después de 10 años.

Acción: El tiempo de vida de la unidad se limita a 10 años a partir de la fecha del primer uso. Después de este tiempo, el uso previsto del dispositivo tiene que ser re-evaluado por el fabricante. Será permitido su uso, luego de una evaluación con resultados positivos.

¡Advertencia!

Peligro: El humo o el vapor generado por la luz láser pueden contener material biológico viable, como los virus o bacterias.

Por lo tanto existe un riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones.

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

¡Advertencia!

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

Acción: Compruebe que el equipo y sobre todo los cables están en una condición sin daños antes de encender.

¡Advertencia!

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

Acción: Compruebe que ha comprado el producto de GME un distribuidor autorizado antes de encenderlo. No encienda la unidad si se observan riesgos de manipulación incorrecta o adulteraciones sobre el producto.

Este dispositivo no puede ser modificado sin el permiso del fabricante. Si la unidad se ha modificado, deben realizarse los ensayos y evaluaciones pertinentes para asegurar un uso confiable.

¡Advertencia!

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

Acción: Mantenimiento y reparación de obras en el dispositivo sólo podrán ser realizados por GME o un distribuidor autorizado de GME.

¡Advertencia!

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

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

Descripción del dispositivo y el concepto de seguridad

El dispositivo DotScan 10 600 consta de una unidad de base y un aplicador. Ambos están conectados por un tubo flexible. La unidad de base contiene la mayoría de los controles, como la pantalla táctil, el interruptor ON/OFF y el botón de parada de emergencia. Además, el cable de alimentación, el interruptor de pie, el revestimiento de la puerta y los dispositivos USB. La pantalla táctil sirve como el panel de control principal.

¡Advertencia!

Peligro: Si la pantalla táctil está defectuosa, dañada, poco legible o sucia esto puede conducir a ajustes de tratamiento incorrecto. De esta manera el paciente puede resultar lesionado.

Acción: No utilice la unidad con un con pantalla táctil poco legible, dañada o defectuosa. Si es necesario, limpie la pantalla táctil o llame al servicio técnico para que se realice una reparación y/o mantenimiento.

El aplicador dirige la luz láser a lo largo de una trayectoria óptica a un dispositivo de escaneo para desviar el haz de láser. El aplicador se sostiene manualmente por el usuario y se coloca sobre la piel. Cuenta con un control en la parte superior.

Las puntas de tratamiento están unidos al aplicador para definir la distancia correcta a la piel. Un sistema de evacuación de humos adecuada puede ser conectado a la punta de tratamiento.

Durante el desarrollo y la fabricación, los requisitos legales y las normas de los productos sanitarios son considerados. El producto cumple con ellos.

Si se enciende el dispositivo, la unidad realiza varias pruebas de forma automática. De esta manera el correcto funcionamiento del dispositivo - se asegura - de acuerdo a las especificaciones. Tan pronto como estas pruebas se han completado con éxito, el dispositivo está listo para la selección de parámetros y el tratamiento del paciente. Además de las pruebas iniciales, todas las funciones y parámetros del dispositivo se monitorizan constantemente.

Si la unidad detecta anomalías o defectos, entonces reacciona en función de la naturaleza y la importancia de un aviso, una advertencia o mensaje de error. Este mensaje debe ser confirmado por el usuario. Según el mensaje, uno de los siguientes casos es posible:

- El usuario tiene que realizar una acción para eliminar la causa del mensaje (Ejemplo: El usuario debe tener el pie del pedal o realizar un servicio para el dispositivo)
- El usuario debe esperar un cambio de parámetros (ejemplo: la temperatura del dispositivo es demasiado baja, el usuario debe esperar hasta que la unidad se ha calentada lo suficiente.)
- El dispositivo intenta resolver la causa del error y lleva a cabo un re-evaluación (Ejemplo: Se midió una potencia demasiado alta / baja del láser. El dispositivo realiza un ajuste de potencia.)
- Se requiere un reinicio del dispositivo. El dispositivo se apaga automáticamente.

¡Atención!

Peligro: No observar mensajes del dispositivo puede dar lugar a daños o mal funcionamiento del dispositivo.

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

¡Advertencia!

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

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

Protección para los ojos

El dispositivo DotScan 10 600 emite radiación láser, tanto en el régimen visible (luz de objetivo) e invisibles.

Esta radiación puede dañar los ojos de todas las personas presentes en la sala de tratamiento. Por lo tanto, todas las personas en la sala tienen que usar protección para los ojos. El usuario y cualquier otra persona en la habitación, excepto el paciente deben usar protección para los ojos que cumpla con las siguientes especificaciones. Para los pacientes, se puede elegir entre gafas protectoras o gafas globo ocular.

Protección al Paciente

Debido al tratamiento el paciente está sujeto a los peligros que se describen a continuación y se puede minimizar mediante las medidas descritas.

- Para proteger a los pacientes frente a reacciones alérgicas o tóxicas e irritación por contacto con las partes, se pueden utilizar sólo los elementos de un solo uso y partes accesorias autorizadas por GME. Sólo para estas partes de biocompatibilidad está garantizada.
- Material biológico infeccioso puede ser transmitido por partes no debidamente desinfectados o esterilizados que puedan estar en contacto con el paciente. Esto también se aplica a las piezas de un solo uso que se utilizan más de una vez. Para proteger al paciente tales partes deben ser esterilizados o desinfectados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No se permite la reutilización de productos de un solo uso.
- Para proteger los ojos, las medidas de protección deben ser adoptadas.

- Sustancias aplicadas a la piel del paciente, tales como cremas, ungüentos, perfumes, o fármacos fotosensibilizantes pueden alterar la interacción de la luz incidente con la piel. Esto podría causar lesiones a la piel del paciente. Por lo tanto, la ingestión de dichos fármacos debe ser solicitada por el médico antes del tratamiento. Del mismo modo, las zonas de tratamiento tienen que ser limpiadas de todas las sustancias que se aplican antes del tratamiento.
- El uso de accesorios no autorizados por el fabricante puede dar lugar tanto a un cambio en el efecto clínico, así como a un cambio en los parámetros de tratamiento actuales. Por lo tanto, se pueden utilizar únicamente los accesorios autorizados por GME. Esta permanece válida incluso si el fabricante del accesorio emitió un documento de liberación o una prueba de laboratorio que indica la inocuidad.

3.2 USO PREVISTO

El dispositivo DotScan 10 600 es un láser de CO₂ (10.600nm) con el escáner para tratamientos dermatológicos.

Después de pinzamiento de la radiación láser en la piel, la luz infrarroja es absorbida por el agua en la piel. La temperatura de la piel se eleva rápidamente. Dependiendo de la densidad de energía de la luz irradiada el tejido de la piel o bien se vaporiza (ablación) o se coagula. El DotScan 10 600 se puede utilizar para la ablación de zonas de tejidos completos, así como para la ablación y coagulación puntual de secciones de tejido seleccionadas (tratamiento fraccional).

El uso previsto del dispositivo DotScan 10 600 es:

- La ablación de tejido
- El tratamiento con láser fraccional
- Indicaciones quirúrgicas, para por ejemplo, las lesiones benignas de la piel, queratosis actínica y seborreica, xantelasma, cicatrices, arrugas, siringomas, melasma, lesiones superficiales de la piel, nevus melanocíticos, Nevus de Becker, rejuvenecimiento cutáneo, lentigos solares, manchas en la piel, verrugas, arrugas, elastosis, rinofima, adenoma sebáceo, hiperplasia sebácea, y la eliminación de algunos tejidos blandos.

Efectos secundarios y complicaciones

Los siguientes efectos secundarios y complicaciones se han reportado en los tratamientos con el mismo o similar uso previsto y por lo tanto pueden ocurrir también en los tratamientos con el DotScan 10 600:

- El eritema
- Edema
- El sangrado y supuración
- Dermatitis alérgica e irritativos
- Las erupciones acneiformes
- Dolor
- Costras
- Hiperpigmentación post inflamatoria
- Hipopigmentación
- Cicatrices
- Ectropion
- Herpes simple
- Sobreinfección
- Petequias
- Púrpura
- Milia

- Retraso en la cicatrización de heridas
- Abrasión corneal, inyección conjuntival, ardor en los ojos

Contraindicaciones

Para el tratamiento con el DotScan 10 600 se dan las siguientes contraindicaciones:

- Dermatitis con fenómeno de Koebner
- Arrugas musculares
- La exposición excesiva a la luz solar
- Queloides conocida
- Enfermedades malignas en el área de tratamiento
- Los pacientes tratados con el medicamento isotretinoína
- Colágeno defectuoso
- La infección cutánea en la zona de tratamiento
- Expectativas de los pacientes poco realistas
- Embarazo y lactancia
- Vasculitis
- Radiodermatitis
- Inmunosupresión
- Los suplementos alimenticios como el aceite de pescado, aceite de linaza, té de hierbas y las vitaminas C y E de suplementación
- Los esteroides tópicos o retinoides durante los últimos 3 meses
- Trastorno de coagulación de la sangre
- Intervención anterior estética o quirúrgica en el área de tratamiento en los últimos 6-12 meses

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

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

3.3 Compatibilidad

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

Accesorios

Los siguientes accesorios / partes desmontables están destinados a ser utilizados con el producto médico.

Productos GME:

- Pedal (Item-No. 1020.2201)
- Puntas para tratamiento fraccional cerrado (Item-No.1020.1007)
- Puntas para tratamiento ablativo cerrado (Item-No.1020.1008)
- Puntas para tratamiento fraccional abierto (Item-No.1020.1164)
- Puntas para tratamiento ablativo abierto (Item-No.1020.1165)
- Asa extraíble (Art-Nr. 1020.3020)
- Soporte aplicador (Item-No.1020.2102)

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioimp. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 3351

Luis A. Butto
Apoderado

- Cubierta de la puerta de bloqueo (Item-No.1020.2201)
- Correa para la muñeca (Item-No.1020.2103)
- Cable de alimentación (Item-No.1020.2200)
- Caja de transporte de CO2 (Item-No.1020.3000)
- Paquete de tubos (Item-No.1020.3030)

Productos de otros proveedores:

- Noir: gafas de protección CO2 (Item-No.1020.2100)
- Filtros Buffalo: Evacuador Smoke ViroVac incluyendo el tubo de silicona (Art-Nr. 020,3060)
- Filtros Buffalo: Filtro de recambio (Art-Nr. 1020.3061)
- Zimmer MedizinSysteme: Cesta Movil (Art-Nr. 1020.3050)
- Zimmer MedizinSysteme: Cesta Movil (Art-Nr. 1020.3051)

3.4. 3.9 INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO

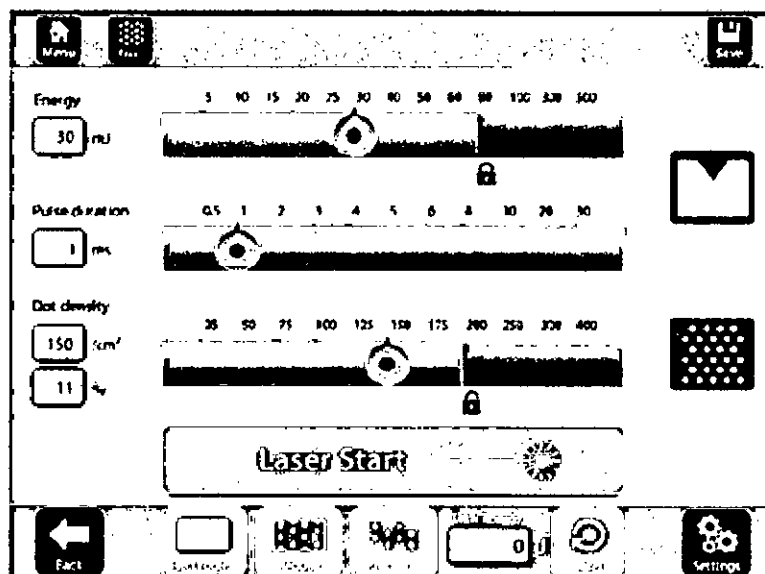
Prueba funcional

La prueba de funcionamiento se debe realizar durante la instalación inicial y después de cada cambio de ubicación para garantizar su correcto funcionamiento.

¡Advertencia!

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

Acción: Realice la prueba funcional en la instalación inicial en un sitio y después de cada cambio de posición. Para pruebas funcionales, usted necesitará que el dispositivo tenga un bloque a cuadros. Enchúfese, si usted ya no ha hecho así, la punta de tratamiento "fraccionaria". Presione el botón izquierdo "tratamiento Fraccionario". La pantalla ahora se cambia a la pantalla para seleccionar los parámetros de tratamiento, llamado menú de tratamiento. La pantalla debería parecerse a la siguiente:



Si se observan parámetros distintos a los que se indican en la imagen de arriba, cambie la configuración, por favor consulte la sección "Menú de Tratamiento". Ajuste a los valores indicados anteriormente.

A continuación, pulse el botón "Laser Start" y ajuste la parte superior del aplicador de tratamiento verticalmente sobre el bloque de cuadros.

Después de un corto período de tiempo, el haz de puntería rojo debe ser visible, mostrando los contornos exteriores de un rectángulo.

Maximizar el tamaño del rectángulo pulsando los botones de flecha exteriores del interruptor en la parte superior del aplicador hasta llegar a una amplia plaza de 2cm x 2cm.

El rayo de apuntamiento se mueve por el mismo sistema óptico que el rayo trabajador. Por lo tanto, el rayo de apuntamiento ofrece un medio conveniente de verificar la integridad del sistema óptico.

Si el haz de destino no está presente en el extremo distal del sistema óptico, se reduce su intensidad, se puede ver sólo la forma difusa o se distorsiona, es una señal de sistema óptico está dañado o defectuoso. Detener la prueba de funcionamiento en este caso y póngase en contacto con el fabricante o distribuidor.

Si el haz de encuadre muestra la plaza definida, presione el pedal con el pie y manténgalo pulsado hasta que el dispositivo haya cubierto la plaza 2cm x 2cm con un patrón de puntos en el bloque de cuadros. A continuación, quite el pie del pedal.

Asegúrese de que el patrón de puntos es uniforme y los límites exteriores de la plaza coinciden con el cuadrado mostrado por el haz de encuadre. No utilice el dispositivo si el patrón de puntos es irregular, o si la plaza de 2cm x 2cm no fue escaneada o si los puntos individuales varían mucho en tamaño. Detener la prueba de funcionamiento en este caso y póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

MANTENIMIENTO

El dispositivo viene con varios sensores y contadores de desgaste. Si reconocen la necesidad de mantenimiento, usted recibirá una notificación de usuario por parte del dispositivo. Después de la confirmación de la notificación usted puede seguir trabajando. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor autorizado de inmediato.

En caso de que el aparato detecte desgaste crítico que no garantiza la seguridad de trabajo o podría llevar a más daños en el dispositivo, usted también recibirá una notificación por parte del dispositivo. Sin embargo, ya no es posible continuar el trabajo en este caso. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor autorizado de inmediato.

El mantenimiento y reparación de los equipos requiere un conocimiento detallado del dispositivo. Sin este conocimiento, el dispositivo puede ser dañado durante el mantenimiento o reparación. Por otra parte, una función propia no se garantiza en este caso.

Acción: Cualquier trabajo de mantenimiento o reparación deben ser realizadas únicamente por el fabricante o una persona autorizada. Nunca permita que personas no autorizadas realicen dicho trabajo.

3.6 INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

Principales Riesgos y Medidas

¡Advertencia!

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

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

¡Advertencia!

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



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

¡Advertencial

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

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

¡Advertencial

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

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

¡Advertencial

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

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

3.8 LIMPIEZA

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

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

Las puntas del aplicador que entren en contacto directo con la piel del paciente, deben ser limpiadas y desinfectadas después de cada paciente. Para la limpieza y desinfección, utilice sólo los productos que se adaptan específicamente para vidrio acrílico o PMMA. Un ejemplo es "Hexawol", producido por la empresa Dreiturm. Otros productos de limpieza y desinfectantes pueden hacer que las puntas de tratamiento se opaquen con el tiempo o se agrieten. En este caso, ya no pueden ser utilizados, y deben ser reemplazados. Las piezas de repuesto están disponibles en el fabricante o distribuidor. Compruebe si la lente de salida está libre de contaminación antes de encender el dispositivo. Si encuentra suciedad en la lente, limpie la lente con un papel de limpieza de lentes humedecido con etanol. Nunca lleve a cabo esta acción de limpieza cuando la unidad está encendida.

3.10 RADIACION LASER

El DotScan 10 600 es un láser de clase 4, es decir, puede causar daños en los ojos y en la piel. En la longitud de onda del láser de 10 600 nm, la radiación láser tiene los siguientes valores característicos:

- La exposición máxima permisible (MPE) es de $837 \text{ W} / \text{m}^2$
- La distancia de seguridad por daños a los ojos (NOHD) es de 2 m.
- La densidad óptica mínima (DO) de la protección de los ojos gafas para todas las personas dentro de la distancia de seguridad es de 4

Anexo III-B Instrucciones de uso

La norma EN 207 define la clasificación de las gafas de protección. Las gafas protectoras usadas para el DotScan 10 600 deben llevar al menos la marca siguiente: **DI 10600 LB 4**

Esto significa que:

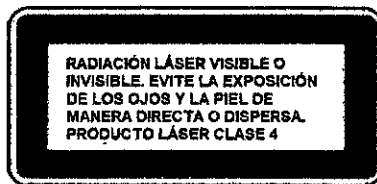
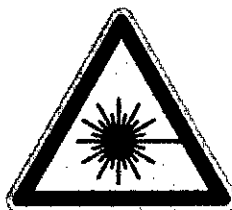
- Modo de funcionamiento D (= emisión CW) e I (= emisión pulsada)
- Longitud de onda 10 600 nm (que también es posible que se especifique un intervalo de longitud de onda que incluye 10 600 nm, como por ejemplo 9000-11000)
- Nivel de protección 4 LB (un mayor nivel de protección también se puede seleccionar)

¡Advertencia!

Peligro: La luz del láser puede dañar los ojos de toda la gente en la habitación, incluso sólo por radiación indirecta o por reflexión difusa, ocasionando graves lesiones e incluso ceguera.

Acción: Todas las personas en la habitación deben usar protección para los ojos que cumpla con los requisitos definidos anteriormente. Asegúrese de que la protección ocular no presenta ningún tipo de daño y se encuentra en perfecto estado antes de su utilización.

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



Datos de la radiación	
Longitud de onda del haz trabajando	10600 nm
Longitud de onda del haz con el objetivo	635 nm
Máxima potencia de trabajo del haz	30 W
Máxima potencia del haz con el objetivo	<1 mW
Clase del rayo láser trabajando	4
Clase del rayo láser con el objetivo	2
Duración del pulso	> = 0.5 ms
Distancia de seguridad ocular nominal	2 m
Divergencia del haz	98 mrad

3.11 MENSAJES DE ERROR DEL SISTEMA

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

Luis A. Datto
Apoderado

N°	Mensaje	Causa	Acción por parte del usuario
101	Pulso en tiempo de espera	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
201	Se produjo tiempo de espera de vigilancia	Componente de software no contesta	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
202	Flujo de trabajo no está listo, por favor espere ...	Componente de software necesita más tiempo para el inicio	No requiere acción del usuario
203	Configuración de flujo de trabajo no funciona	Componente de software que falta o defectuosa	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
204	Entrada de PIN incorrecto	El usuario ha entrado PIN incorrecto	Introduzca el PIN correcto. Si usted no sabe el PIN correcto póngase en contacto con el servicio.
205	Faltan datos desde el dispositivo IO	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
206	Falta el archivo general de configuración	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
207	Los datos generales de configuración incompletos (ver registro de seguimiento)	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
208	Falta el archivo de configuración de interfaz de usuario	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
209	Datos de configuración de la interfaz de usuario incompletos (véase el registro de seguimiento)	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
210	Falta el archivo de configuración del servicio	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
211	Los datos de configuración de servicios incompletos (ver registro de seguimiento)	Componente de software que falta o defectuoso	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
212	Límites Aplicador datos incompletos	Datos límites que no se pueden leer	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
213	EL software no se puede actualizar	La actualización no se pudo completar con éxito	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.
214	Actualización completa del software. Por favor, retire la memoria USB y reiniciar	La actualización no se pudo completar con éxito	Remueva la memoria USB y reinicie el dispositivo.
215	El ahorro del tiempo de operación falló	Ahorro de contador no tiene éxito	Apague y encienda de nuevo el dispositivo. Si el error persiste contáctese con el servicio.

3.12 SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS Y EXPLOSIONES

La normativa contra incendios y explosiones para zonas médicas se debe aplicar, respetar y hacer cumplir en forma rigurosa en el momento que el equipo es usado en aplicaciones médicas

Dispositivos de comunicación portátiles

Equipos de comunicación portátiles tales como teléfonos celulares, teléfonos o auriculares Wireless, no están permitidos en la sala de tratamientos cuando el equipo este en uso. Estos deberían apagarse durante el tratamiento.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo médico se ensayó de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los dispositivos de comunicación de RF pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos. Por lo tanto, el dispositivo médico debe ser instalado y operado estrictamente de acuerdo a las instrucciones del medio ambiente y la instalación prescritos. Dispositivos de RF deben ser operados a una distancia de seguridad, que depende de la frecuencia y la potencia del dispositivo de RF.

Precaución

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

Acción: utilizar el cable original y / o conectores suministrados por el fabricante solamente.

Probando el dispositivo para el cumplimiento con EN 60601-1-2, distancias de medición estandarizadas son usadas. Estas distancias pueden ser mayores que las distancias a los dispositivos cercanos eléctricos que ocurren cuando los dispositivos son colocados directamente al lado, encima o debajo del dispositivo médico. Con una estructuración demasiado apretada no puede ser excluido que los dispositivos eléctricos interfieren el uno con el otro y así un funcionamiento apropiado en lo que concierne al empleo al uso previsto no puede ser garantizado.

Acción: No coloque aparatos eléctricos no especificados en las inmediaciones del dispositivo médico.

EMISION ELECTROMAGNETICA

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

Ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones irradiadas / enviadas CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo médico utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Es por eso que tiene muy bajas emisiones de RF que no causan interferencias en las proximidades de cualquier dispositivo electrónico.
Emisiones irradiadas / remitidas CISPR 11	Clase B	
Armónicos IEC / EN 61000-3-2	Clase A	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluyendo el uso doméstico y la conexión directa
Fluctuaciones de tensión / parpadeos IEC / EN 61000-3-3	Conforme	
Descarga electrostática (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+ / - 6 kV con contacto + / - 8kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor que 30%.

INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

Transitorios rápidos / ráfagas IEC / EN 61000-4-4	+ / - 2 kV de alimentación (red), + / - 1 kV de entrada de alimentación y salida de las líneas	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica.
Sobretensiones IEC / EN 61000-4-5	+ / - 1kV tirón de empuje alimentado, + / - 2kV suministro de energía modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC / EN 61000-4-11	5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT para 5 seg	La fuente de alimentación debe ser el común para un entorno comercial o clínica. Si el usuario requiere que el dispositivo médico trabaje de forma continua, incluso en caso de interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda utilizarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético IEC / EN 61000-4-8	3 A / m	El campo magnético debería ser el común para un entorno comercial u hospitalario.
Inmunidad conducida IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P)
Inmunidad IEC / EN 61000-4-3	3 V / m 80MHz a 1GHz	Distancia de seguridad recomendada: 1.2 * sqrt (P) por debajo de 800 MHz 2.3 * sqrt (P) por encima de 800 MHz

3.14 DISPOSICION FINAL DE RESIDUOS



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

Importado por:

ALER SA.

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

Fabricado por:

GME GmbH

Albert Rupp Str. 2 D-91052 Erlangen
Alemania

Sistema Láser

GME DotScan 10 600

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



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



CE1275

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1958-16

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

Luis A. Dutto
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11894/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5401** de acuerdo a lo solicitado por ALER SM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Láser para tratamientos dermatológicos, como ablación de tejido, tratamientos de lesiones benignas de la piel, queratosis actínica y seborreica, xantelasma, cicatrices, siringomas, melasmas, lesiones superficiales de piel, nevus melanocíticos, Nevus de Becker, etc.

Modelo: DotScan 10 600.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: GME GmbH.

Lugares de elaboración: Albert Rupp Str. 2, D-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Aler SM S.A. el Certificado PM 1958-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión..

DISPOSICIÓN Nº **5401**

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