



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2355-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2355-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Quanta System, nombre descriptivo: Sistema Láser y nombre técnico: Láseres, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-10071351-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM265-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca del producto medico: Quanta System.

Modelos: Discovery Pico, Discovery Pico Plus, Discovery Pico Start.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Discovery Pico es un láser médico terapéutico y estético utilizado para el tratamiento de patologías cutáneas, para la eliminación de tatuajes y alteraciones cutáneas no estéticas. Está indicado para: lesiones pigmentadas benignas, eliminación de tatuajes, rejuvenecimiento de la piel, lesiones vasculares dermatológicas, lesiones cutáneas benignas, cicatrices, acné inflamatorio, acné vulgaris, reducción permanente del vello y condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas).

Discovery Pico está indicado para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

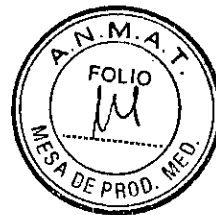
Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

- Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017, samarate, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2355-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 17:38:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO

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

QUANTA SYSTEM

Sistema láser

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

6



PROYECTO DE ROTULO

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

QUANTA SYSTEM

Sistema Láser

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquadotto 109, 21017 Samarate, Italia

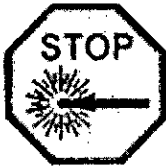
Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Discovery Pico, Discovery Pico Plus, Discovery Pico Start

N de Serie: XXXXX

Ref: xxxxxx

200-240 Vac; 50/60 Hz; 3,7 kVA



TIPO B-

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: el dispositivo, el manual de uso, lonas para cubrir el láser, gafas, pedal, kit de llenado, brazo articulado, conector interbloqueo, llave, piezas de mano (con adaptador brazo-pieza de mano, selector de forma y puntas)

Almacenamiento: El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 30 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Fecha de FABRICACIÓN: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-34

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN KAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ **Fabricado por :**

Nombre del fabricante : QUANTA SYSTEM S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Sistema láser

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Discovery Pico, Discovery Pico Plus, Discovery Pico Start

200-240 Vac; 50/60 Hz; 3,7 kVA



TIPO B

Radiación láser.

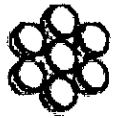
Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: el dispositivo, el manual de uso, lonas para cubrir el láser, gafas, pedal, kit de llenado, brazo articulado, conector interbloqueo, llave, piezas de mano (con adaptador brazo-pieza de mano, selector de forma y puntas)

Almacenamiento: El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Exp. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 30 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: **Farm. María Celeste González- MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-34

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION:

Los modelos de los dispositivos médicos de la Familia Discovery PICO, incluyendo Discovery PICO ,Discovery PICO PLUS y Discovery PICO START son sistemas de láser terapéutico para el tratamiento de varias lesiones cutáneas y la eliminación de tatuajes.

La familia Discovery PICO comprende las más nuevas plataformas de sistemas láser de Dermatología Quanta con la más amplia variedad de modalidades de emisión, que van desde el picosegundo hasta cientos de microsegundos de duración del pulso.

Las fuentes instaladas son láseres Nd: YAG a 532 nm y 1064 nm, que operan en modo simple o doble (Opti-Pulse)- (Pulso-Óptico), Q-Conmutada y en el modo de pulso Picosegundo. El láser Q-conmutado a 1064 nm también puede funcionar en modo "funcionamiento libre", emitiendo pulsos de cientos de microsegundos (pulso foto-termal). Una fuente de láser adicional que emite en Q-Conmutada 694 nm (láser Ruby) está instalada en el modelo Discovery PICO PLUS.

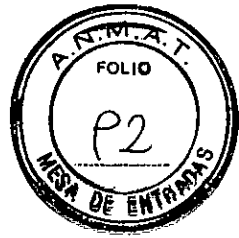
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



El haz del láser generado por la fuente es entonces ópticamente acoplado al brazo articulado con una pieza de mano enchufada en su extremo y dirigida hacia el paciente.

De ahora en adelante, a menos que no se especifique, con el término "Discovery PICO" nos referiremos a todos modelos, mientras que los diferentes modos de emisión se abordarán de la siguiente manera:

PS	<i>Picosegundo (Pico) pulso</i>	↓ Dirección del haz	PS
QS	<i>Pulso Q-convertido</i>		QS
OP	<i>Opti-Pulse (Pulso óptico)</i>		OS (pulso doble)
PT	<i>Pulso Foto-Termal</i>		PT

NOTAS: El pulso Opti-Pulse y Foto-Termal son nombres comerciales para una fuente Q-convertida que funciona en modo de pulso doble, o en modo de funcionamiento libre, respectivamente.

INDICACIONES (USO PREVISTO)

Discovery PICO es un láser médico terapéutico y estético utilizado para el tratamiento de patologías cutáneas y para la eliminación de tatuajes y alteraciones cutáneas no estéticas. Esta indicado para:

- Lesiones pigmentadas benignas
- Eliminación de tatuajes
- Rejuvenecimiento de la piel.
- Lesiones vasculares dermatológicas.
- Lesiones cutáneas benignas.
- Cicatrices.
- Acné inflamatorio, acné vulgaris.
- Reducción permanente del vello.
- Condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas).

Es un dispositivo médico para uso profesional solamente.

Discovery PICO realiza su acción a través de la irradiación cutánea con

LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



radiación láser y su absorción selectiva por cromóforos naturales de piel (melanina) y sangre (hemoglobina y oxihemoglobina) y con latinta de los tatuajes.

Discovery PICO está indicado para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

CONTRAINDICACIONES:

Todos los pacientes que son candidatos al tratamiento láser, deben ser cuidadosamente examinados antes del tratamiento.

Las contraindicaciones de la terapia láser Nd:YAG incluyen:

- Los medicamentos o drogas pueden causar fotosensibilidad, con o sin receta médica. Asegúrese de incluir remedios naturales y herbales.
- La toma de Isotretinoín (Accutane) dentro de los 6 meses precedentes.
- La toma de fármacos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento láser.
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simplex en el área de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia o convulsiones - posibles convulsiones como reacción durante el tratamiento con láser
- Piel herida
- Piel muy bronceada
- En pacientes con piel queloides hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo de la piel, incluyendo el tratamiento láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Volver a programar el tratamiento al paciente cuando se elimina la infección
- Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento láser de

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Firm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



depilación.

Advertencia: Los pacientes con la piel bronceada deben posponer el tratamiento del laser por dos o tres meses. Al realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido antes reacciones alérgicas a los tintes pueden tener potencialmente una reacción láser-inducida debido a la liberación de los pigmento antígenos del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si está presente cualquier lesión pigmentada. Si hubiera lesiones, los tatuajes no deben someterse a un tratamiento láser.

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LAS APLICACIONES

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del lagrimal exterior del ojo
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser Nd:YAG y Q-Conmutado, por lo tanto deben adoptarse medidas adecuadas cuando se deben hacer tratamientos cerca del ojo
- Si el sangrado se presentara en cualquier momento durante el uso del dispositivo láser, interrumpa inmediatamente su uso y quite la pieza de mano de la zona.

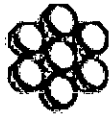
PRECAUCIONES

Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel, dependen de la dosis de la exposición (fluencia): niveles más altos de la fluencia dan lugar a una mayor eficacia y también a una reacción inflamatoria más alta.

Comience un tratamiento con una dosis de exposición moderada. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se note el

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fabr. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



efecto de la piel deseado. El punto de partida de la fluencia se debe establecer según la zona de prueba en la piel y el tipo de piel del paciente.

COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Las siguientes complicaciones menores fueron observadas en algunos pacientes:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Puede producirse dolor durante el tratamiento, pero la anestesia local generalmente no se requiere durante los tratamientos.
- El eritema y el edema pueden producirse inmediatamente después del tratamiento, pero en el peor de los casos desaparecen después de varias horas o varios días.
- Efectos de costra y sarna.
- Las ampollas pueden ocurrir durante el tratamiento, pero dado que su naturaleza es intro-epidérmica, usualmente desaparecen sin dejar cicatrices.
- Pueden haber cambios pigmentarios transitorios, cambios texturales y de cicatrización.
- Efecto esterado púrpura y telangiectásico.
- Hematomas, entumecimiento y una persistente sensación de calor.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Inflamación.
- Trombosis superficial, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Paradoxical hypertrichosis.
- Inmunoreactividad.
- Leukotrichosis.

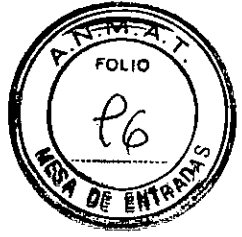
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Firm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



- Respuesta clínica insuficiente.

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

Información general de seguridad

Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad de acuerdo con las Normas Internacionales.

- El manual de uso contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y de seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- Solamente el personal autorizado que proporciona servicio técnico puede tener acceso a los componentes internos del sistema.
- El Manual de Usuario debe estar disponible en el área de trabajo del dispositivo láser.
- Las etiquetas de advertencia deben estar en buenas condiciones en todo momento.

Formación del personal

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología: pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

Área de trabajo:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Foym. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34**



Este dispositivo láser es de Clase 4 y debe utilizarse en una zona de trabajo específica, definida y delimitada, siguiendo las normas internacionales (IEC 60825-1).

Exposición de los ojos y la piel:

El haz del láser emitido por este Dispositivo Láser puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía del laser, pero el haz del laser la puede quemar de manera grave. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

Riesgo potencial de incendio:

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
C.A.M. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Precaución:

Cuando se utiliza este dispositivo LÁSER, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol ni acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben estar aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento. Si son requeridos, estos materiales deben de ser mojados en agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales.

Precaución: Los humos y residuos producidos por el láser puede contener partículas de tejido viables. Realice el tratamiento solamente en la piel sana e intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo apropiado.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema se presenta completo con la fuente y el haz del láser generado por la fuente es entonces ópticamente acoplado al brazo articulado con una pieza de mano enchufada en su extremo y dirigida hacia el paciente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MANTENIMIENTO:

Este dispositivo láser está diseñado proporcionar para la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y con un uso cuidadoso, el fabricante recomienda un mantenimiento ordinario del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo, o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una monitorización más frecuente.

Control del sistema de suministro:

Este Dispositivo Láser está diseñado con un haz indicador que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: por ejemplo, el brazo articulado y la pieza de mano:

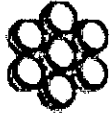
- Si el punto de la orientación del haz indicador emitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro del haz indicador no está dañado.

Si el haz indicador está distorsionado o su intensidad se reduce, significa que el dispositivo del haz probablemente está dañado o mal instalado.

Sustitución de la lámpara flash:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
D^{ca}. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



Si la lámpara de flash es demasiado vieja, la energía de salida puede sufrir una disminución importante. A medida que el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara de flash, se recomienda controlar periódicamente este número total de disparos para planificar un mantenimiento adecuado.

Sistema hidráulico:

El dispositivo se entrega con el sistema de refrigeración vacío. Llene de agua el sistema de enfriamiento durante la primera instalación. Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.

Comprobación del cable de línea de alimentación

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros. El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente sus condiciones.

Comprobación de las etiquetas:

Es responsabilidad del usuario mantener las etiquetas de seguridad en buenas condiciones. Si es necesario, sustituya todas las etiquetas dañadas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

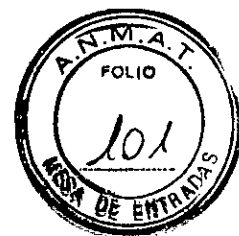
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

NA. El producto no se suministra en condición estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Ferm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

**Lexel****INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34**

su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Punta de la pieza de mano (en contacto con el paciente)

Limpieza de la punta final de la pieza:

Detersión:

Las puntas de terminación tienen que ser puestas en un recipiente y sumergidas en una solución acuosa con un concentrado de limpieza con 0,3% de enzima (por ejemplo, SEPTOZYM CE), preparadas de acuerdo con la indicación suministrada por el fabricante, usando agua corriente caliente (35°C – 40°C), por lo menos durante 10 minutos.

Todas las áreas accesibles tienen que ser cepilladas con un cepillo de cerdas suaves hasta que no haya ninguna prueba visible de residuos o suciedad y dejarlas sumergidas durante 10 minutos, según se especifica en las indicaciones de uso del fabricante del limpiador.

Enjuague:

Coloque las puntas de terminación bajo el volumen de agua corriente fría correspondiente a aproximadamente 2 litros, moviéndolos lentamente para permitir que el agua llegue a todas sus partes. Repita la operación una vez más, controle visualmente la ausencia de residuos, también de detergente.

Desinfección:

Las muestras se deberán secar con un paño suave estéril embebido en solución desinfectante alcohólica al 70%.

Resistencia de materiales:

Tenga cuidado de que las sustancias enumeradas no sean ingredientes del detergente:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Ferm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (mínimo admitido pH-valor 9.5, limpiador neutral o enzimático recomendado)
- lejías fuertes (valor del pH admitido 5.5 máximo)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (por ejemplo: clorina, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

No exponga ninguna parte de la punta a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F).

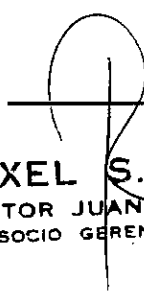
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER PUNTO anterior.

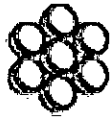
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Especificaciones láser:

FUENTE LASER	Nd:YAG PS	Nd:YAG QS	Nd:YAG OP	Nd:YAG PT	Ruby QS	Ruby PT
Discovery Pico	X	X	X	X		
DiscoveryPicoPLUS	X	X	X	X	X	X
DiscoveryPICOSTART	X			X		


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-265-34



	NMYAGPS		NMYAGQS		NMYAGQP		NMYAGPT	RubyQS	RubyPT
Longitud de onda (nm)	532	1064	532	1064	532	1064	1064	694	694
Energía máxima (mJ)	300	300	400	800	600	600	1.21	21	21
Duración del pulso	370 ps	450 ps	6 ns	6 ns	6 ns + 150 ps + 6 ns	6 ns + 150 ps + 6 ns	300 ps	30 ns	2 ns
Frecuencia de repetición	Un solo pulso, 1, 2, 5, 10 Hz		Un solo pulso, 1, 2, 5, 10 Hz		Un solo pulso, 1, 2, 4, 8, 10 Hz		Un solo pulso, 1 Hz a 10 Hz	Un solo pulso, 1, 1.5, 2, 2.5, 3 Hz	
Tamaño del punto (foco) (mm)	3, 4.5, 6, 7.5, 9, 10.5 mm redondo; 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 9x9 mm ² cuadrado; 8 mm redondos fraccionarios								
Potencia máxima (mW)	7.5	20	10	20	11.25	30	50	30	50
Punto de Potencia máxima	0.8 GW	1.8 GW	-	-	-	-	-	-	-
Tiempo de arranque	2 minutos								
Sistema de suministro	Brazo articulado con pieza de mano desmontable								
Tiempo de exposición (s)	3.0E-10	4.5E-10	6.0E-09	6.0E-09	6E-09	6E-09	0.0003	3.0E-08	0.002
Divergencia	30 mrad								
MPE (1/cm)	0.0003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.004
MOHD (m)	359	15	358	230	376	217	101	762	125
OD (H)	0.026	0.026	0.026	0.026	0.026	0.026	0.025	0.027	0.025
Caras	M532157	M1064157	M532156	M1064156	M532156	M1064156	M1064156	M694157	M694155

Leyenda:
 Q-S significa emisión Q-Convulsada, que tiene las siguientes modalidades de emisiones:
 QP significa modalidad de emisión Q-Convulsada nanosegundo con especificaciones completas
 QS significa modalidad de emisión Q-Convulsada nanosegundo con especificaciones limitadas
 PT significa foco-terral (fundamentación libre)

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores del flujo de energía pueden diferenciar de los declarados de un máximo del 5%.
Nota 2: El dispositivo está provisto de un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración.
Nota 3: La potencia con gases ha sido evaluada en condiciones de **Uso Normal** (con la pieza de mano conectada al brazo articulado), considerando una distancia a vista de la pieza de mano, de 30 cm.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

VER PUNTO 3.4

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento

El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 30 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

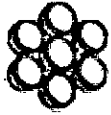
Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1.

Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente.		
Prueba de emisión	conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	El dispositivo está sujeto a conexión condicional, la impedancia mínima admisible del sistema Z _{int} en el punto de interfaz de la fuente del usuario es: z = 0.472 Ω a 50 Hz y z = 0.4125 Ω a 60 Hz
Fluctuación de voltaje/emisión parpadearante IEC 61000-3-11	Conforme	

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

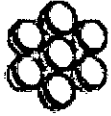


IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Instrucciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8 kV contacto ±2, ±4, ±6, ±15 kV aire	Conforme	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Proceso transitorio rápido eléctrico/Parada eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia Puerto de señal	Conforme N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial o hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV línea a tierra	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial o hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas: 30% U _t durante 25 ciclos >95% U _t durante 0.5 ciclos >95% U _t durante 1 ciclo Interrupción: <95% U _t durante 5 s	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial o hospitalario típico

Atención: U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Firma - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-265-34



IEC 60601-1-2 Tabla 20A			
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducto IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 MHz a 80 MHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la emisión aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,157 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,157 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,133 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético^a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Radiado IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz		


Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (redes inalámbricas) y radios móviles terrestres, radiodifusión, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de cumplimiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo cumple el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o rotación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 MHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Fary - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



IEC 60601-1-2 Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF externas. El diseño o el espacio del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se resume en la siguiente tabla, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 MHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ (F)	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ (F)	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$ (F)
0,02	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación d en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de su vida, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales y regionales de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
D^{ra}. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-34



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Férm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2355-19-8 lexel srl

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 14:35:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 14:35:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2355-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2355-19-8

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca del producto medico: Quanta System.

Modelos: Discovery Pico, Discovery Pico Plus, Discovery Pico Start.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Discovery Pico es un láser médico terapéutico y estético utilizado para el tratamiento de patologías cutáneas, para la eliminación de tatuajes y alteraciones cutáneas no estéticas. Está indicado para: lesiones pigmentadas benignas, eliminación de tatuajes, rejuvenecimiento de la piel, lesiones vasculares dermatológicas, lesiones cutáneas benignas, cicatrices, acné inflamatorio, acné vulgaris, reducción permanente del vello y condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas).

Discovery Pico está indicado para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

- Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017, samarate, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 265-34, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2355-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 17:40:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 17:40:06 -03:00