



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4416-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4416-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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: QuadroSTARPRO, nombre descriptivo: Láser terapéutico y nombre técnico: Láser Terapéutico, de acuerdo con lo solicitado por Astatec S.A., 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-2020-17819948-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-157, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser terapéutico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-948 Láser Terapéutico.

Marca del producto medico: QuadroSTARPRO

Modelos: QuadroSTARPRO Yellow, QuadroSTARPRO Green.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas QuadroSTARPRO están destinados para el tratamiento de lesiones vasculares superficiales y lesiones pigmentarias benignas y otras alteraciones de la piel mediante coagulación o vaporización.

Entre estas lesiones están incluidas: telangiectasias, granulomas telangiectásicos, arañas vasculares, angioma senil, angiofibroma, hemangiomas planos, mancha de vino plana, xantelasma palpebrarum, siringomas, verrugas, poikilodermia, alteraciones de la piel por sarcoma de Kaposi.

Hiperplasia de las glándulas sebáceas, codrodermatitis nodular de Hélix, lesiones epidérmicas benignas, estrías atróficas (mejora, reducción del enrojecimiento, NO eliminación).

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

Vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Asclepion Láser Technologies GmbH.

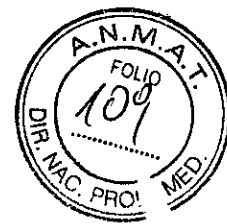
Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747 JENA, Alemania.

Expediente N° 1-47-0000-4416-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.02 16:45:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:46:18 -03:00

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



Laser TERAPÉUTICO

Marca: QuadroSTARPRO

Modelos: QuadroSTARPRO YELLOW Y QuadroSTARPRO GREEN

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

**Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

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

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-157

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

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

Laser TERAPÉUTICO

Marca: QuadroSTARPRO

Modelos: QuadroSTARPRO YELLOW Y QuadroSTARPRO GREEN



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

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH
Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-157

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



El QuadroStarPRO es un láser (clase de láser 4) que, debido a sus pulsos relativamente largos hasta la emisión continua a todas las longitudes de onda (véase el capítulo Datos técnicos), causa un efecto térmico específico o daño en el tejido y, por lo tanto, puede usarse para un gran número de indicaciones. Las variantes en la longitud de onda visible (verde y amarillo) o en el infrarrojo cercano (NIR) tienen un efecto casi idéntico. Por lo tanto, el uso previsto se especifica conjuntamente para las longitudes de onda correspondientes.

4.3 Descripción técnica

Adaptador

Los adaptadores integrados convierten la tensión de red en baja tensión rectificada para el suministro eléctrico del dispositivo.

Control

El control de todos los parámetros de salida y los dispositivos de seguridad del dispositivo se realiza mediante un sistema de microcontrolador.

Modos de funcionamiento

El dispositivo trabaja tanto en modo de secuencia de pulsos como en modo continuo.

Está diseñado para un funcionamiento continuo bajo las condiciones ambientales especificadas.

Si se alcanza una temperatura a la que ya no es posible trabajar, el dispositivo pasa brevemente y de manera automática a un modo de enfriamiento hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento normal.

Manejo

El manejo del dispositivo se lleva a cabo con elementos de control con teclas capacitivas. La visualización se lleva a cabo por una matriz de puntos. En función del modo de funcionamiento, pueden ajustarse diferentes parámetros como el tamaño del punto, la fluencia y la potencia, la duración del pulso, la secuencia de pulsos y otros, tal y como se describe en la sección Manejo.

Además de los parámetros seleccionados, se muestran el estado de funcionamiento (STANDBY o READY) y, dado el caso, los mensajes de error.

Refrigeración

La refrigeración del dispositivo se lleva a cabo con el aire ambiente. No se necesita agua refrigerante externa.

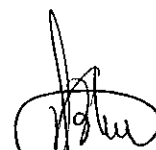
Para mantener la refrigeración, el dispositivo solo debe funcionar dentro las condiciones ambientales especificadas. El aire ambiente debe contener poco polvo. En las aberturas de refrigeración del dispositivo debe mantenerse una distancia mínima a obstáculos estancos al aire (p. ej., paredes de la sala) (véase el capítulo Instalación).

Láser con fibra óptica

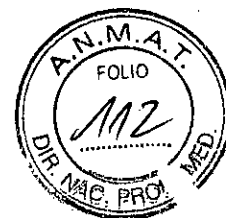
El QuadroStarPRO es un láser de clase 4 que, en función del modo seleccionado, emite pulsos en el rango de milisegundos y hasta continuos. La radiación se conduce hasta el punto de aplicación a través de una fibra óptica. La fibra puede utilizarse directamente (fibra desnuda con diferentes diámetros de núcleo para aplicaciones quirúrgicas, también en juegos compuestos para aplicaciones específicas) o atornillarse como fibra de transferencia al adaptador óptico de la pieza de mano de enfoque/escáner (véase también el capítulo Instalación).



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



Las longitudes de onda se encuentran en el verde, amarillo o infrarrojo cercano (véase Datos técnicos).

La activación del haz láser se lleva a cabo con un interruptor de pie.

Refrigeración cutánea

Cuando se utiliza un escáner, es indispensable un enfriamiento eficiente de la piel. Por lo tanto, el escáner cuenta con una sonda metálica con ventana de zafiro que se enfría por medio de un elemento de Peltier integrado. La temperatura de la sonda se controla automáticamente.

Interruptor de red

El interruptor de red desconecta el dispositivo de la tensión de red. Si el dispositivo no va a utilizarse, el interruptor deberá estar en la posición OFF (0).

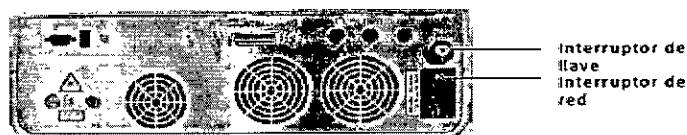


Figura 3: Interruptor de llave e interruptor de red en la parte trasera del dispositivo

Interruptor de pie

El interruptor de pie es un pulsador eléctrico que activa la emisión láser cuando el dispositivo se encuentra en estado READY. Por motivos de seguridad, los elementos de conmutación están diseñados por duplicado. Mantenga siempre el interruptor de pie cerca del lugar de tratamiento.

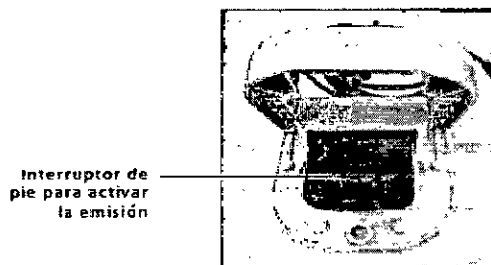


Figura 4: Interruptor de pie

El interruptor de pie siempre tiene prioridad, es decir, al dejar de pulsarlo, la emisión de la radiación se interrumpe inmediatamente, independientemente del tiempo de pulso ajustado.

Estado de funcionamiento STANDBY

El estado de funcionamiento STANDBY evita una activación accidental o involuntaria del láser. Si el sistema se encuentra en STANDBY, no es posible emitir radiación láser. El operario solo podrá activar la emisión después de haber pulsado la tecla READY.


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



El sistema pasa a STANDBY en los siguientes casos:

- Tras el primer encendido del sistema.
- Cuando el sistema lleve cierto tiempo (algunos minutos) en modo READY sin haber activado el láser.
- Cuando el usuario pulsa el botón STANDBY mientras el sistema está en modo READY.

Desconexión automática

El dispositivo dispone de una desconexión automática. Si ocurre un problema específico, el sistema pasa automáticamente al siguiente modo de seguridad:

El obturador del haz láser se cierra, se interrumpe la descarga del láser y se desactiva el interruptor de pie. En la pantalla se muestra un mensaje de error indicando el error específico (véase el capítulo Mensajes de error y subsanación de fallos).

Contacto de la puerta

El sistema está equipado con un contacto de puerta que puede conectarse a las entradas a la sala de tratamiento láser. Cuando el contacto de la puerta está abierto (p. ej., cuando la puerta se abre), la emisión láser se interrumpe automáticamente y el dispositivo pasa al modo STANDBY.

Señal acústica

La emisión láser se indicará por medio de una señal acústica durante el tiempo de emisión.

El equipamiento básico incluye las siguientes piezas del dispositivo:

- Dispositivo básico
- Cable de alimentación
- Interruptor de pie
- Pieza de aplicación (pieza de mano/escáner/fibra, en función de la variante del dispositivo)
- Toma del contacto de la puerta
- Llave (2 unidades para el interruptor de llave)
- Gafas de protección láser, protección ocular para el paciente
- Manual de instrucciones
- Señal de advertencia láser
- Set de llenado para el circuito de agua (opcional, solo en escáneres con refrigeración cutánea)



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sorlino
M.N. 7181
DIRECTOR TÉCNICO

5.2.1 Estructura del dispositivo

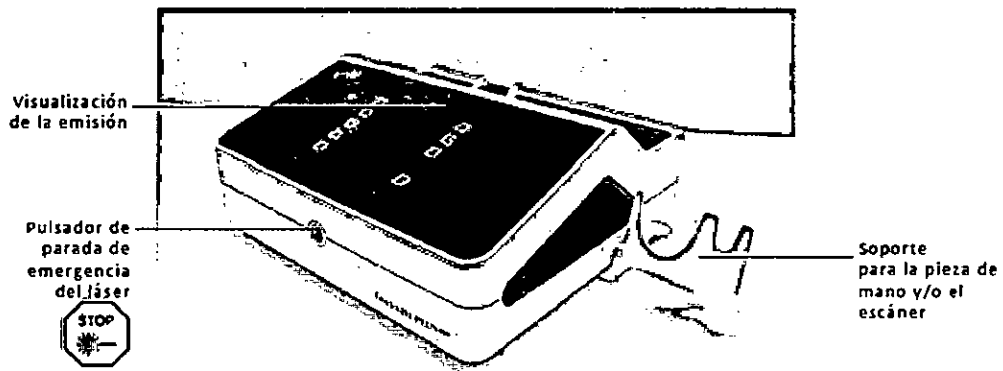


Figura 6: Frente del dispositivo

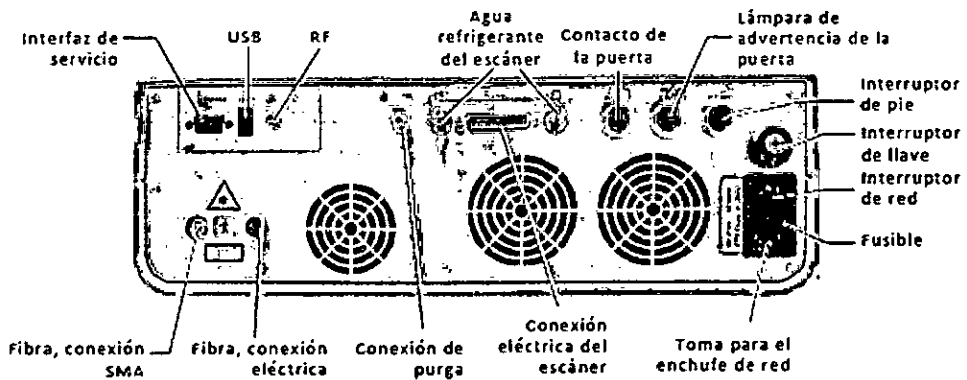
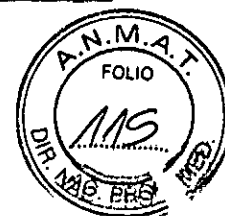


Figura 7: Conexiones en la parte trasera del dispositivo

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela :
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



4 Datos técnicos

4.1 Variantes del dispositivo

Denominación	Descripción*
QuadroStarPRO ^{GREEN} N.º art. 1491	Láser verde con pieza de mano de enfoque (tamaño del punto 1 mm) y refrigeración cutánea integrada
QuadroStarPRO ^{YELLOW} N.º art. 1493	Láser amarillo con pieza de mano de enfoque (tamaño del punto 1 mm) y refrigeración cutánea integrada

*Identificación de las piezas de aplicación: ver las instrucciones suministradas con estas piezas.

Piezas de aplicación opcionales:

Denominación	Descripción
Pieza de mano del escáner N.º art. 4048	Pieza de mano del escáner (para las variantes del dispositivo 1491 y 1493)
Accesorio de la pieza de mano de 0,5 mm N.º art. 4043	Óptica de tamaño del punto con tamaño del punto de 0,5 mm (solo para pieza de mano de enfoque QuadroStarPRO ^{YELLOW} y QuadroStarPRO ^{GREEN})
Accesorio de la pieza de mano de 1,5 mm N.º art. 4045	Óptica de tamaño del punto con tamaño del punto de 1,5 mm (solo para pieza de mano de enfoque QuadroStarPRO ^{YELLOW} y QuadroStarPRO ^{GREEN})
Accesorio de la pieza de mano de 2,8 mm N.º art. 4046	Óptica de tamaño del punto con tamaño del punto de 2,8 mm (solo para pieza de mano de enfoque QuadroStarPRO ^{YELLOW} y QuadroStarPRO ^{GREEN})

Denominación	Descripción
Maletín de transporte N.º art. 814-9600-000	Maletín opcional para conservar y transportar 81 x 55 x 30 cm (An. x Al. x Pr.), aprox. 30 kg con láser y accesorios

4.2 Especificaciones

Especificación	
Tipo de dispositivo	Dispositivo de sobremesa
Pantalla	Pantalla LC
Guía del operario	Elemento de control con teclas capacitivas
Refrigeración	Aire ambiente


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

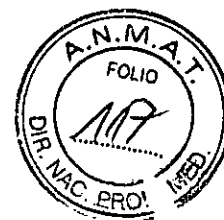


Especificación	
Conexión del contacto de la puerta	5 V CC/20 mA
Luz de advertencia láser	Contacto de relé sin potencial Máx. 24 V CC/1 A (contacto de cierre)

Especificación	
Condiciones ambientales permitidas	Temperatura: 15 °C hasta 30 °C
	Humedad rel. del aire: Máx. 70 % (sin condensación)
	Altura: Máx. 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones de transporte y almacenamiento permitidas	Posición vertical
	Temperatura: 5 °C hasta +50 °C
	Humedad rel. del aire: 10 % hasta 90 % (sin condensación)
	Presión atmosférica: 700 – 1070 hPa
Dimensiones	Dispositivo básico: 420 x 380 x 190 mm (An. x Pr. x Al.)
Peso	Aprox. 12 kg
Conexión de red	100 - 240 V CA, 50/60 Hz, máx. 635 VA @ 100 V, máx. 780 VA @ 240 V
Fusible principal del dispositivo	Fusible 5 x 20 T6,3A H 250 V~ (6,3 A, lento, capacidad de interrupción alta)
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Clase de protección	I
Pico de tensión de red máx.	V MT pico = 2500 V pico
Tensión de red nominal máx.	V MN r.m.s. = 300V r.m.s.
Clasificación según Directiva 93/42/CEE	II b
Grado de protección	IP X0
Grado de protección de la pieza de aplicación	B

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



Especificación del láser	
Tipo de láser	Láser de diodos (para 577 y 532 nm con duplicación de la frecuencia)
Longitud de onda	QuadroStarPRO ^{GREEN} : 532 nm QuadroStarPRO ^{YELLOW} : 577 nm
Clase de láser	4
Gafas de protección láser necesarias	QuadroStarPRO ^{GREEN} : 532 nm D L4 QuadroStarPRO ^{YELLOW} : 577 nm D L4
Longitud del pulso	1 ms – 95 s y cw (en función del modo)
Potencia	QuadroStarPRO ^{GREEN} : Máx. 8 W QuadroStarPRO ^{YELLOW} : Máx. 5 W
Frecuencia de pulsos	Máx. 100 Hz (en función del modo)
Tamaños del punto (diámetro del haz láser)	Pieza de mano (577 y 532 nm): 1 mm, opc. 0,5 mm, 1,5 mm, 2,8 mm Escáner para 577 y 532 nm: 1 mm Fibras: en función de la fibra, 0,6/0,4/0,3/0,2 mm (en el extremo de la fibra)
Tolerancia de la energía de salida	Máx. ±20 %
Modo haz láser	Multimodo
Divergencia del haz (ángulo completo, 1/e ²)	Tipo 250 mrad @ Pieza de mano Tipo 250 mrad @ Pieza de mano Tipo 294 mrad @ Fibra
Distancia nominal para el peligro ocular	Pieza de mano: 4,5 m Fibra: 5,2 m

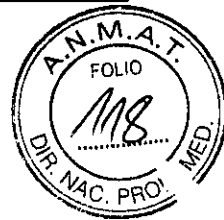
Especificación	
Tipo de láser	Láser de contorno (diodo láser)
Longitud de onda	650 nm
Clase de láser	2
Potencia del láser	<1 mW, ajustable
Modo de funcionamiento	cw o parpadeo (aprox. 1 Hz)


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

1.1 Indicación, finalidad al que se destina el PM:

El QuadroStarPRO es un láser (clase de láser 4) que, debido a sus pulsos relativamente largos hasta la emisión continua a todas las longitudes de onda (véase el capítulo Datos técnicos), causa un efecto térmico específico o daño en el tejido y, por lo tanto, puede usarse para un gran número de indicaciones. Las variantes en la longitud de onda visible (verde y amarillo) o en el infrarrojo cercano (NIR) tienen un efecto casi idéntico. Por lo tanto, el uso previsto se especifica conjuntamente para las longitudes de onda correspondientes.



Ambas longitudes de onda en amarillo y verde son muy bien absorbidas por la hemoglobina y la melanina. Por lo tanto, este láser es ideal para el tratamiento de lesiones vasculares superficiales. Sin embargo, también es posible eliminar lesiones pigmentarias benignas y otras alteraciones de la piel mediante coagulación o vaporización.

En detalle, las siguientes lesiones cutáneas han sido tratadas con éxito durante muchos años y ahora se han convertido en un estándar^{1, 2}:

- Teleangiectasias (rosácea, cuperosis, rubeosis faciei, eritrosis interfolicular, enfermedad de Osler) también asociadas a otras enfermedades (angiomas labiales, angiomas venosos, síndrome de Gotz)
- Pequeños granulomas teleangiectásicos (piógenos)
- Naevus araneus (araña vascular)
- Angioma senil (angioma Campbell de Morgan)
- Angiofibroma (M. Brooke, M. Pringle)
- Hemangiomas planos
- Mancha de vino plana (Naevi flammei)
- Arañas vasculares (vasos sanguíneos superficiales, finos y rojos)
- Xantelasma palpebrarum
- Siringomas
- Verrugas
- Poiquilodermia de Civatte
- Alteraciones de la piel por sarcomas de Kaposi
- Hiperplasia de las glándulas sebáceas (Adenoma sebaceum)
- Condrodermatitis Nodular del Hélix
- Lesiones pigmentadas epidérmicas, claramente benignas
- Estrías atróficas distensas (mejora, reducción del enrojecimiento, NO eliminación)

1.2 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



Contraindicaciones



PRECAUCIÓN

La intensa luz láser en el rango visible o infrarrojo puede provocar daños térmicos en la piel o en las estructuras de los tejidos, ya sean deseadas o no. Las contraindicaciones enumeradas se basan en muchos años de experiencia clínica con dispositivos láser para esta finalidad. No pretenden ser completas ni de validez ilimitada.

La decisión final sobre la idoneidad del paciente para el tratamiento individual en cuestión es responsabilidad exclusiva del médico tratante.

- Sensibilidad a la luz, ingesta de preparados que aumentan la sensibilidad a la luz
- Tipo de piel oscuro (IV a VI según Fitzpatrick)
- Embarazo, lactancia
- Lesiones cancerosas, precancerosas o nevos melanocítico en la zona de tratamiento
- Síndrome de Kasabach-Merritt (hemangioma con coagulopatía)



ADVERTENCIA

¡El tratamiento (accidental) con láser de las lesiones precancerosas, las alteraciones malignas de la piel o el síndrome de Kasabach-Merritt representa un peligro considerable para la salud de los pacientes afectados!

¡Por lo tanto, si existe la más mínima duda sobre la benignidad de una pigmentación o la forma de un hemangioma, el diagnóstico deberá confirmarse o el tratamiento de esta lesión no se llevará a cabo!

- Herpes simplex en la zona de tratamiento (profilaxis o aplazar el tratamiento 10 días)
- Tendencia a cicatrices hipertróficas o formación de queloides
- (Es posible tratar queloides en combinación con otros láseres)
- Piel bronceada (el tratamiento se aplaza)



ADVERTENCIA

El uso inadecuado de este dispositivo puede causar graves daños a la salud. ¡Deberán respetarse siempre todas las advertencias, indicaciones e información de este manual de instrucciones! ¡Su inobservancia se considerará un uso no previsto del dispositivo!

¡No está permitido modificar el dispositivo médico!

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natália Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

3.1 Indicaciones generales de seguridad

El dispositivo QuadroStarPRO cumple las exigencias de la Directiva CE de Dispositivos Médicos (93/42/CEE) y la Ley Alemana de Productos Médicos (MPG).

El QuadroStarPRO es un producto médico de la clase II b según el Anexo IX de la Directiva (es decir, producto quirúrgicamente invasivo, ¡no confundir con la clase de láser!).

Al igual que cualquier otro dispositivo, el uso del QuadroStarPRO supone peligros potenciales de los cuales el usuario debería estar al tanto antes de utilizarlo. Estos peligros incluyen peligros ópticos, eléctricos, biológicos y de incendio.

Tenga en cuenta las disposiciones nacionales para el manejo de un producto médico.

En el caso de Alemania, deberá prestarse especial atención a la Ley Alemana de Productos Médicos (MPG) y al Reglamento para Propietarios de Productos Médicos (MPBetreibV, por sus siglas en alemán). La MPG y el MPBetreibV obligan al propietario, responsable del dispositivo y usuarios de dispositivos de la clase II b a tomar una serie de medidas de seguridad. En particular, estos dispositivos solo pueden ser operados de conformidad con las normas técnicas generalmente reconocidas y con las normas de seguridad laboral y de prevención de accidentes. En el caso de láseres médicos, deberá tenerse en cuenta la norma de prevención de accidentes "Radiación láser" de las Asociaciones Profesionales alemanas en su versión modificada, así como la norma EN 60601-2-22, suplemento 1: "Directrices para el uso seguro de la radiación láser en humanos".



ADVERTENCIA

Atención: el uso de los elementos de control o ajustes, así como la ejecución de algún proceso de una forma diferente a la aquí descrita puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

Además, en este caso existen riesgos eléctricos, biológicos y causados por interferencias de radio.

Por lo tanto, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- No está permitido modificar el dispositivo.
- Todas las piezas de aplicación desmontables solo están homologadas en conexión con este dispositivo y solo pueden utilizarse con este dispositivo. No deben utilizarse otros accesorios diferentes a los indicados con este dispositivo.
- Las instalaciones y procesos de manejo, ajuste, mantenimiento, comprobación o calibración incluidos en este manual de instrucciones deberán cumplirse siempre.
- Para este dispositivo deberán realizarse periódicamente y en intervalos de un año controles de seguridad técnica para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. Si los controles de seguridad técnica no se realizan periódicamente, podrían provocarse lesiones graves. Los resultados de los controles de seguridad técnica deberán documentarse en el libro del dispositivo médico.
- Para este dispositivo, los trabajos de servicio, reparación o modificación solo deberán realizarlos Asclepion Laser Technologies GmbH o agentes autorizados para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. La realización de trabajos de servicio, reparación o modificaciones por parte de una persona no autorizada podría causar lesiones graves.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Natalia Marcela Sorlino
I.I.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

Peligros eléctricos



ADVERTENCIA

El dispositivo utiliza tensión de red.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, deberá cumplirse lo siguiente:

- El dispositivo solo deberá conectarse a una red de suministro con conductor de protección.
- Nunca abra el dispositivo si no cuenta con formación ni autorización para ello.
- El dispositivo no debe instalarse de manera que su desconexión de la red de suministro resulte complicada.
- El dispositivo cumple los valores límite prescritos para corrientes de fuga. Sin embargo, mientras el dispositivo esté encendido, deberá asegurarse de no tocar al paciente y el dispositivo simultáneamente.
- El dispositivo está diseñado de forma que ningún líquido pueda penetrar en caso de uso normal. Si, bajo circunstancias especiales, penetrara algún líquido en la carcasa del dispositivo o de la pieza de mano, desconecte el dispositivo y desenchúfelo. Por favor, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

El dispositivo ha sido desarrollado y fabricado de modo que se garantice una aplicación segura respecto a la compatibilidad del material. Por lo general, el contacto con materiales del dispositivo o por fuga de medios (líquidos, gases, etc.) no es peligroso.



ADVERTENCIA

Si se vaporiza tejido:

Precaución: el humo del láser podría contener partículas de tejidos nocivas para la salud.

Existe riesgo de transmisión de microorganismos y de daños en las vías respiratorias por el humo en sí.

Por lo tanto, durante la vaporización deberá utilizarse un sistema de aspiración de humos con filtros adecuados, así como una mascarilla respiratoria adecuada para las personas presentes.

Durante el tratamiento, la pieza de aplicación entra en contacto con el paciente. En caso de uso de fibras y otros componentes de aplicación para intervenciones quirúrgicas y endoscópicas, por lo general no debe evitarse un contacto de estos componentes con tejido y fluidos corporales. Existe riesgo de transmisión de microorganismos.

La pieza de mano utilizada, así como el escáner, deberá limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada aplicación. Las fibras y otras piezas de aplicación para procedimientos quirúrgicos y endoscópicos deben eliminarse de forma adecuada (artículos desechables) o limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cuidadosamente (véase el capítulo Limpieza, desinfección y esterilización).

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Natalia Marcela Sortino
I.I.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

3.4 Peligros por radiación electromagnética

El dispositivo cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2. El sistema no se ve afectado por la radiación electromagnética de otros dispositivos que cumplan la misma norma. Además, el sistema no genera ninguna radiación electromagnética que supere los límites de la norma EN 60601-1-2. Como anexo de este manual de instrucciones se incluye la declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética según la norma EN 60601-1-2.



ADVERTENCIA

Los dispositivos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo emite niveles bajos de radiación electromagnética que podría afectar a los dispositivos que no cumplan la norma. Los ajustes involuntarios en estos dispositivos pueden ser el resultado de tales efectos.

Por favor, durante la instalación y puesta en marcha del dispositivo, tenga en cuenta las indicaciones incluidas en el anexo de su declaración CEM.

- El dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos que no cumplan la norma anteriormente mencionada. Las consecuencias son configuraciones no intencionadas. Por lo tanto, desconecte todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de poner el láser en funcionamiento.
- El uso de este dispositivo en las inmediaciones de otros dispositivos o apilado junto con otros dispositivos debería evitarse, ya que podría causar un mal funcionamiento. Si, a pesar de todo, fuera necesario utilizarlo de la manera previamente descrita, este dispositivo y los demás dispositivos deberán inspeccionarse para verificar que funcionan correctamente.
- El uso de otros accesorios, transductores y cables diferentes a los indicados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría causar un aumento de las radiaciones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, provocando así un mal funcionamiento.
- Este equipo solo ha sido sometido a pruebas de inmunidad respecto a campos de RF radiados para unas pocas frecuencias seleccionadas; el uso de dispositivos de radio cerca de este equipo que trabajan a otras frecuencias puede resultar en un mal funcionamiento del equipo.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Ferm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA

Precaución: el uso de otras instalaciones y procesos de manejo, mantenimiento, comprobación o calibración diferentes a los incluidos en este manual de instrucciones puede causar radiación láser peligrosa.

Las medidas de seguridad indicadas a continuación deberán cumplirse siempre. En especial, todas las personas que se encuentren en la sala en la que se utilice el láser ("zona láser") durante el manejo del mismo deberán utilizar gafas de protección.

Las siguientes medidas de protección son algunos requisitos fundamentales que, sin embargo, deberán complementarse junto con el responsable de seguridad del láser para cada caso en concreto.

Responsable de seguridad del láser

Se debe nombrar por escrito a un responsable de la seguridad del láser que debe tener experiencia en el uso del láser en medicina y que tenga al menos las siguientes tareas:

- Asistencia al operario en relación con el manejo seguro y las medidas de protección necesarias.
- Supervisión del funcionamiento seguro del láser.
- Colaboración con los especialistas de seguridad laboral en el cumplimiento de sus tareas, incluyendo información sobre temas importantes sobre protección frente a los haces láser.

Zona láser

Durante el funcionamiento, la zona en la que puede excederse la radiación láser máxima permitida (la llamada "zona láser") deberá delimitarse y marcarse con señales de advertencia láser. La zona láser es la sala en la que se utiliza el láser. En todos los puntos de acceso, el funcionamiento del láser se indicará mediante luces de advertencia y la señal triangular amarilla de advertencia láser.




Figura 1: Señal de advertencia láser

Protección ocular personal

Todas las personas presentes en la sala láser durante un tratamiento deberán llevar gafas de protección frente a la radiación láser. El paciente deberá utilizar protección ocular.

Las gafas de protección frente a la radiación y, en caso necesario, la protección ocular para los pacientes, deben tener las características especificadas en los datos técnicos.


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Marcela Sortino
I.N.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

Otras medidas de precaución

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape de radiación láser.
- Las paredes de la zona láser deben reflejar la luz de forma lo más difusa posible, si esto fuera compatible con la higiene. En la sala no debe haber espejos o superficies reflectantes.
- Limite el acceso a la sala de tratamiento a la persona a tratar, a los ayudantes durante el tratamiento y a personas con formación sobre el uso del dispositivo.
- Asegúrese de que el personal formado que asiste durante el tratamiento sepa cómo desconectar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos metálicos como relojes, anillos, cadenas y similares de la zona de trabajo y, si fuera posible, no utilice instrumental o cualquier otro material reflectante (los objetos reflectantes podrían interrumpir el haz láser y dirigirlo hacia otra zona diferente a la zona de tratamiento. Muchas superficies, incluso aunque parezcan ser mate, pueden reflejar las longitudes de onda de emisión del láser).
- Dirija el láser activo únicamente a la zona de tratamiento prevista.
- No mire nunca directamente a la apertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, incluso aunque lleve gafas de protección láser.
- En caso de intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y similares, deberán tomarse medidas de seguridad adicionales. En este caso en particular, debe asegurarse de que el extremo de la fibra siempre sobresalga unos milímetros del canal de trabajo de los endoscopios, cánulas, etc., siempre que el láser emita para descartar daños en los instrumentos debidos a la generación de calor, o incluso incendios, que pueden poner en peligro la salud del paciente. El material de los instrumentos debe ser apto para aplicaciones láser.
- Si no utiliza el láser, páselo a modo STANDBY (en modo STANDBY, el láser no puede activarse accidentalmente).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté apagado y guarde la llave en un lugar seguro.



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

3.5.2 Peligro de incendio inducido por láser



ADVERTENCIA

Existe riesgo de incendio o explosión si la radiación láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Por lo tanto, el dispositivo nunca deberá utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas (de acuerdo a la clasificación AP y APG según la norma EN 60 601-1).

Por lo tanto, deberán tenerse siempre en cuenta las siguientes medidas de seguridad. En caso de incumplimiento de estas recomendaciones, existe riesgo de lesiones para el paciente y el usuario.

- Algunos materiales saturados de oxígeno (p. ej., el algodón) pueden inflamarse a las altas temperaturas que se generan cuando se utiliza el láser según lo previsto.
Mantenga los hisopos, cortinas y artículos similares, así como la ropa, lo más lejos posible de la zona de tratamiento o humedézcalos con agua.
Exponga a la radiación láser únicamente las superficies del cuerpo a tratar o el tejido a tratar.
- Debe dejarse tiempo para que los disolventes y las soluciones inflamables se evaporen antes de utilizar el láser.
No utilice soluciones inflamables para la preparación del tratamiento o para limpiar y desinfectar la pieza de mano directamente antes o durante el tratamiento. Si no puede evitarse el uso de disolventes como el alcohol o el isopropanol inmediatamente antes y durante el tratamiento, los vapores deben eliminarse por ventilación antes de activar el láser. Esperar al menos a que los vapores se hayan evaporado.
- No utilice sustancias inflamables para enfriar la piel (p. ej., no utilizar spray de frío, sino bolsas de frío) inmediatamente antes o después del tratamiento.
- Si se requiere anestesia, evitar el uso de oxígeno y gases oxidantes como el óxido nítrico (N₂O). Si fuera inevitable, sea especialmente precavido en su uso. ¡El oxígeno y los gases oxidantes aumentan tanto la intensidad como el alcance del fuego! Por favor, infórmese por medio de expertos con experiencia en cirugía láser o a través de literatura especializada, p. ej., Padosch: Anästhesiologisches Management bei laserchirurgischen Eingriffen in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde; Der Anaesthesist; September 2001, Volume 50, Issue 9, pp 721-737.
- En intervenciones quirúrgicas, utilice instrumentos (p. ej., tubos) que sean adecuados para láseres en la medida de lo posible.
- Si se pasa una fibra a través de endoscopios, trocares, cánulas, etc., asegúrese de que no sean inflamables y de que el extremo de la fibra siempre sobresalga al menos 7-8 mm del instrumento, siempre y cuando el láser emita luz.
- También debe prestarse atención al hecho de que los gases propios del cuerpo pueden inflamarse. Deben utilizarse técnicas de ventilación local para evitar la deflagración de gases endógenos (p. ej., metano en el tracto digestivo).
- ¡En caso de emergencia, accionar el pulsador de parada de emergencia, el cual interrumpe de inmediato la emisión láser!

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA

El dispositivo emite radiación láser intensa y utiliza tensión de red. Está sujeto a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Esto puede causar lesiones oculares graves al paciente y al usuario si el dispositivo no se monta e instala correctamente.
El dispositivo deberá montarse e instalarse de forma que se cumplan todas las indicaciones de los capítulos Seguridad, Datos técnicos/Especificaciones y en el anexo Declaración del fabricante sobre la CEM.



Aviso

Tras la instalación y después de cada traslado del dispositivo de un entorno frío a uno caliente con una diferencia de temperatura de más de 5 °C, el dispositivo deberá aclimatarse desembalado antes de su uso del siguiente modo:
Al menos 2 horas con una diferencia de temperatura de hasta 10 °C.
Al menos 4 horas con una diferencia de temperatura de hasta 15 °C.
Al menos 8 horas con una diferencia de temperatura de más de 20 °C.
A continuación, encienda el dispositivo sin la pieza de mano conectada y deje que se caliente durante al menos 30 minutos.
Asegúrese de que en el entorno en el que el dispositivo se monta y se utiliza se cumplan las condiciones ambientales indicadas en el capítulo Datos técnicos.
La inobservancia de esta advertencia puede causar la destrucción del dispositivo.

Para conseguir una refrigeración eficiente del dispositivo, mantenga una distancia mínima de 20 cm entre las paredes laterales y trasera del dispositivo y la pared.


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

9.1 Limpieza y desinfección del dispositivo



ADVERTENCIA

El dispositivo utiliza tensión de red. ¡Existe riesgo de descarga eléctrica!
Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de su limpieza y desinfección desenchufando el cable de alimentación.
El usuario solo debe limpiar las superficies externas del dispositivo. Para la limpieza y desinfección solo deben utilizarse paños suaves ligeramente humedecidos como, p. ej., paños Kodan® o Bacillo®. Está prohibido limpiar y desinfectar con paños húmedos o rociando, p. ej., con spray desinfectante.

El dispositivo deberá limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día después del último uso. Si el dispositivo no se usa a diario, deberá cubrirse con un paño limpio.

Procedimiento:

1. Apagar el dispositivo con el interruptor de llave y el interruptor principal. Desenchufar el cable de alimentación.
2. Utilizar guantes desechables.
3. Todas las superficies accesibles del dispositivo se limpian con un paño suave y ligeramente humedecido. Para ello, las conexiones de la parte trasera del dispositivo se dejan libres.
4. Para eliminar la suciedad persistente, utilizar paños Kodan® o Bacillo®.
¡No utilizar productos abrasivos!
5. A continuación, desinfectar con cuidado todas las superficies externas accesibles del dispositivo con paños Kodan® Bacillo®. Deberán tenerse en cuenta los datos del fabricante sobre la desinfección. Para ello, las conexiones de la parte trasera del dispositivo se dejan libres.
¡No utilizar desinfectantes abrasivos!

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Serrano
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

9.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de aplicación



ADVERTENCIA

En función de la Indicación y de la pieza de aplicación utilizada, durante el tratamiento las piezas de aplicación entran en contacto con la piel sin dañar, así como con otros tejidos del paciente. Existe riesgo de transmisión de microorganismos.

La pieza de aplicación deberá estar limpia, desinfectada y, si fuera necesario, esterilizada antes de cada uso. La pieza de aplicación utilizada deberá reprocesarse inmediatamente después de cada aplicación siempre y cuando no se trate de una pieza desechable.

Para el reprocesamiento de las piezas de aplicación existen unas instrucciones detalladas separadas que se suministran con las piezas de aplicación correspondientes y que deberán tenerse en cuenta en todo momento.

Algunas piezas de aplicación son productos desechables etiquetados en consecuencia. ¡Se descarta expresamente su uso para más de un paciente!

En caso de que una pieza de aplicación o una parte de la misma deba esterilizarse, antes de cada aplicación sobre el paciente deberá comprobarse por medio de las instrucciones suministradas con la pieza de aplicación en cuestión si la integridad y esterilidad están garantizadas.

¡En caso de que sea necesario limpiar piezas de aplicación durante un tratamiento, el dispositivo deberá pasarse obligatoriamente a modo STANDBY antes de comenzar la limpieza!

¡En este caso, no utilice sustancias inflamables como, p. ej., alcohol o alcohol isopropílico en las proximidades de la zona de tratamiento, ya que existe riesgo de incendio si se aplica el láser a continuación!



PRECAUCIÓN

¡Los depósitos de suciedad en las superficies ópticas, es decir, en las lentes del adaptador de la óptica, en las piezas de mano de enfoque y del escáner, en la placa de zafiro del escáner y en los extremos de la fibras ópticas, se queman por medio de la radiación láser y pueden causar una reducción del rendimiento, un sobrecalentamiento y un haz no homogéneo con efectos secundarios no deseados!

Deberá prestarse atención a que las superficies ópticas no estén dañadas, estén limpias y permanezcan limpias durante el tratamiento. Deberán tenerse en cuenta las instrucciones de reprocesamiento.

La única excepción es cuando el extremo de la fibra se utiliza intencionadamente en contacto con el tejido.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

Farm. Natalia Marcela Sor
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNIC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso- Astatec S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 13:42:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 13:41:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4416-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4416-19-2

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

Nombre descriptivo: Láser terapéutico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-948 Láser Terapéutico.

Marca del producto medico: QuadroSTARPRO

Modelos: QuadroSTARPRO Yellow, QuadroSTARPRO Green.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas QuadroSTARPRO están destinados para el tratamiento de lesiones vasculares superficiales y lesiones pigmentarias benignas y otras alteraciones de la piel mediante coagulación o vaporización.

Entre estas lesiones están incluidas: telangiectasias, granulomas telangiectásicos, arañas vasculares, angioma senil, angiofibroma, hemangiomas planos, mancha de vino plana, xantelasma palpebrarum, siringomas, verrugas, poiquilodermia, alteraciones de la piel por sarcoma de Kaposi.

Hiperplasia de las glándulas sebáceas, codrodermatitis nodular de Hélix, lesiones epidérmicas benignas, estrías atróficas (mejora, reducción del enrojecimiento, NO eliminación).

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

Vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Asclepion Láser Technologies GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747 JENA, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1209-157, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4416-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:45:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:45:29 -03:00