



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-8499-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8499-19-5 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: PicoStar, nombre descriptivo: Láser terapéutico y nombre técnico: Láser de Diodo, 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-2020-17224819-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-167, 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. 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: 18-220 Láser de Diodo

Marca del producto medico: PicoStar.

Modelos: PicoStar.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El sistema Láser PicoStar se utiliza para la vaporización y ablación de tejidos blandos, especialmente para la destrucción de pigmentos en la epidermis y en la dermis y de este modo para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y lesiones artificiales, entre ellas: lentigo, piel envejecida, nevo de Becker, pigmentación benigna, machas café con leche, discromías nevo de Hort, lunares, nevus de Ota, nevo spilus, maquillaje permanente, cicatrices/acné, estrías, tatuajes, arrugas.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Asclepion Láser Technologies GmbH.

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

Expediente N° 1-47-0000-8499-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.12 15:33:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.12 15:33:15 -03:00



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

**Laser terapéutico**

**Marca: PicoStar**

**Modelos: PicoStar**

**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**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**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-1209-167

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
N.º 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Laser terapéutico**

**Marca: PicoStar**

**Modelos: PicoStar**

**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**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania**

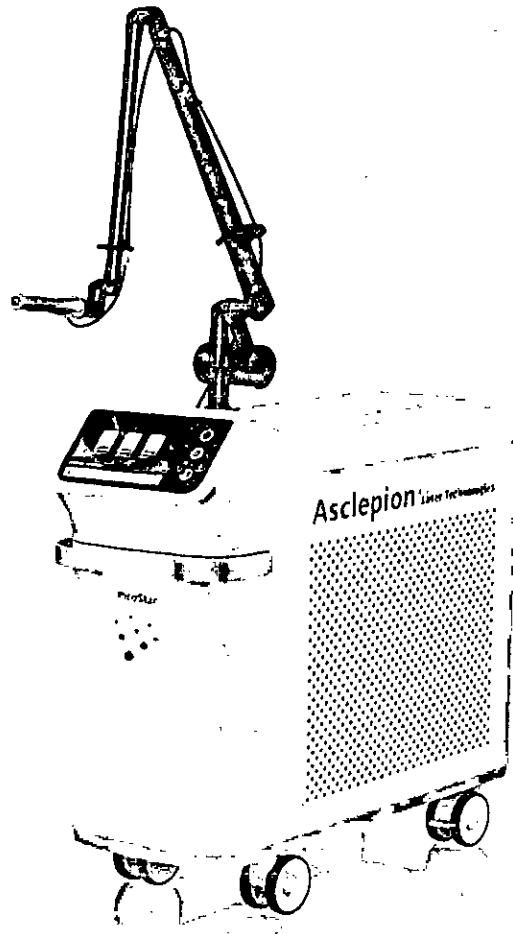
**Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181**

**Autorizado por la ANMAT PM-1209-167**

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A**

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



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A

Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

PicoStar es un láser sólido Nd:YAG pulsado. La longitud de onda de emisión es de 1064 nm. La radiación láser se transmite al tejido a través de un brazo articulado con una pieza de mano. Un espejo basculante permite redirigir el haz láser a través de un cristal KTP para generar una longitud de onda de 532 nm.

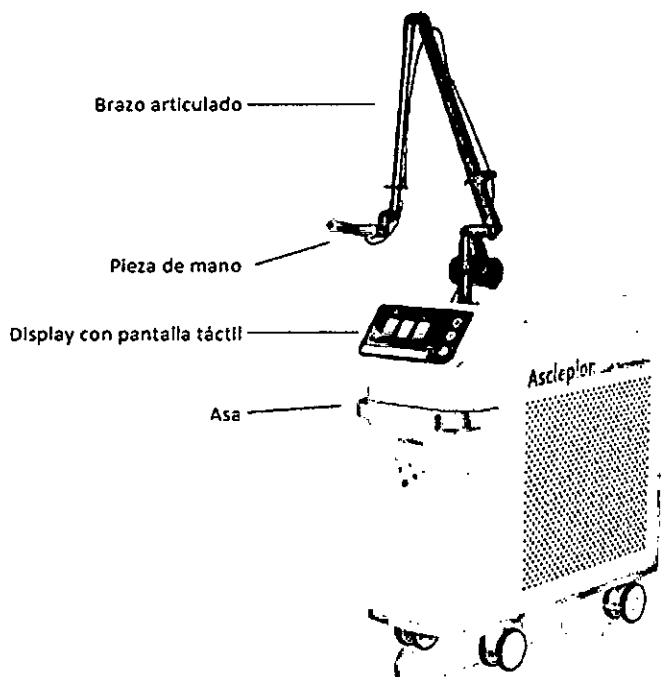


Fig. 2: Parte frontal del dispositivo



Fig. 3: Pantalla del dispositivo

  
 Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A

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

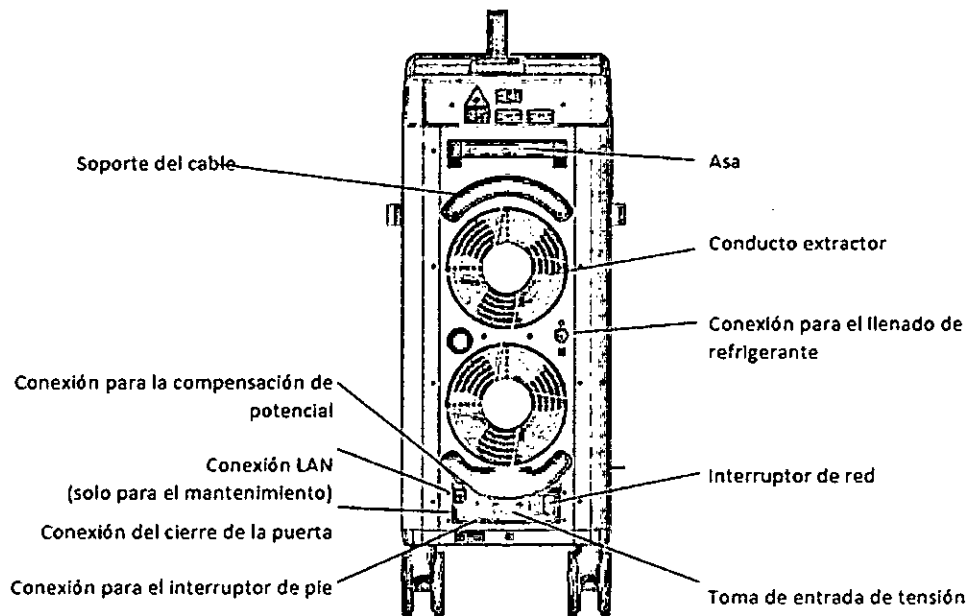


Fig. 4: Parte trasera del dispositivo

El equipamiento básico contiene los siguientes artículos:

- Cuerpo base
- Cable de corriente
- Interruptor de pie
- Pieza de mano
- Conexión del bloqueo de la puerta
- 2 llaves (para el interruptor de llave)
- Gafas de protección láser, protección ocular para los pacientes
- Manual de instrucciones
- Señal de advertencia láser
- SmartCard

Especificaciones básicas	
Clase de protección de la pieza de aplicación	B
Clase de protección IP	IP 20

Tania Reinke  
Apoderada  
Asia Tec S.A.


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



## 6.2 Especificaciones

Especificaciones básicas	
Modelo del dispositivo	Unidad móvil
Pantalla	Pantalla LCD
Guía del operario	Pantalla táctil
Refrigeración	Circuito de refrigeración interno (Circuito cerrado de refrigeración interno, llenado por el fabricante)
Conexión del bloqueo de la puerta	5 V / 10 mA
Luz de advertencia láser	Relé de contacto libre de potencial máx. 24 V CC/1 A (contacto de cierre)
Condiciones ambientales permitidas	Temperatura: 15 °C hasta 30 °C Humedad rel. del aire: Máx. 85 % (sin condensación) Altura: Máx. 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones de transporte y almacenamiento permitidas	Posición vertical (¡no tumbar bajo ningún concepto!) Temperatura: 5 °C hasta +50 °C Humedad relativa del aire: 10 % hasta 90 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700 – 1070 hPa
Dimensiones del dispositivo con asa	1170 x 450 x 1060 mm (La x An x Al)
Peso	Aprox. 160 kg
Requisitos eléctricos	230 V CA, 50/60 Hz, máx. 2500 VA 200 V CA, 50/60 Hz, máx. 2500 VA 120 V CA, 50/60 Hz, máx. 2500 VA 110 V CA, 50/60 Hz, máx. 2500 VA 100 V CA, 50/60 Hz, máx. 2500 VA
Fusible de red	Protección de sobrecorriente de 16 A, lento para ≥ 200 V CA Protección de sobrecorriente de 25 A, lento para ≤ 200 V CA
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Máx. tensión de pico Tensión nominal máx.	V MT pico = 2500 V pico V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE	II b
Modo de funcionamiento	El dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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

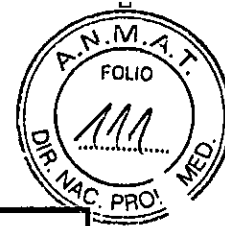
Especificaciones del láser	Láser Nd:YAG
Modelo del láser	Láser sólido Nd:YAG pulsado
Longitud de onda	1064 nm 532 nm
Clase de láser	Clase 4
Gafas de protección láser necesarias según DIN E 207:2009	1064 nm Número L: DLB6/MLB10 Número OD: OD 6 Modo de funcionamiento: M La posible emisión del láser es de 13,3 kJ/m <sup>2</sup>  532 nm: Número L: DLB6/MLB10 Número OD: OD 7 Modo de funcionamiento: M La posible emisión del láser es de 6,13 kJ/m <sup>2</sup>
Energía del pulso	1064 nm → 20 – 800 mJ 532 nm → 20 – 300 mJ
Duración del pulso	250 ± 150 µs
Frecuencia de pulsos	0,5, 1, 2, 5, 10 Hz a 532 y 1064 nm
Tamaño del punto	Pieza de mano ST: 2, 3, 4, 5 mm
Tolerancia de la potencia de salida	± 20 %
Modo haz láser	Modo Gauss
Divergencia del haz láser en la salida de la pieza de mano (ángulo completo, 1/e <sup>2</sup> )	Pieza de mano Zoom ST (532 nm/1064 nm): • Típ. 49 mrad a 1064 nm • Típ. 50 mrad a 532 nm
NOHD - Distancia nominal de riesgo ocular (con pieza de mano)	Pieza de mano Zoom ST: • 256 mrad a 532 nm • 125,2 m a 1064 nm
Límite MPE de apertura	7 mm



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



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



Especificaciones del láser	Haz de contorno (haz de encuadre)
Modelo del láser	Diodo láser
Longitud de onda	635 nm
Clase de láser	Clase 2
Modo de funcionamiento	Modo pulso y CW seleccionable
Duración del pulso	≥ 25 ns
Divergencia del haz láser en la salida de la pieza de mano (ángulo completo, 1/e <sup>2</sup> )	Pieza de mano Zoom ST (532 nm/1064 nm): 50 mrad a 635 nm
Potencia	≤ 0,9 mw, brillo ajustable
Límite MPE de apertura	7 mm

El PicoStar se utiliza para la vaporización y ablación de tejidos blandos, especialmente para la destrucción de pigmentos en la epidermis y en la dermis y, de este modo, para un tratamiento cuidadoso de lesiones pigmentadas benignas y lesiones artificiales. Resumen de aplicaciones típicas:

- Lentigo
- Piel envejecida
- Nevo de Becker
- Pigmentación benigna
- Manchas café con leche
- Discromias
- Nevo de Hori
- Lentigo
- Lunares
- Nevus de Ota
- Nevo spilus
- Maquillaje permanente
- Lesiones pigmentarias
- Cicatrices/Acné
- Estrías
- Tatuajes
- Arrugas

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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



### ADVERTENCIA

El uso inapropiado de este dispositivo puede suponer un riesgo grave para la salud. ¡Por lo tanto, deberá respetarse en todo momento cualquier advertencia, indicación e información de este manual de instrucciones! ¡Un incumplimiento se considerará un uso no previsto del dispositivo!

No está permitido realizar modificaciones a este dispositivo. ¡Un incumplimiento se considerará un uso no previsto del dispositivo! Además, supondrá la pérdida de garantía por parte de Asclepion Laser Technologies GmbH.

## 2.2 Contraindicaciones

La siguiente lista de contraindicaciones se obtiene a partir de múltiples años de experiencia clínica con dispositivos láser para su uso previsto. Esta no pretende ser completa ni tener validez ilimitada.

- Tratamiento tópico con retinoides, imiquimod, 5-fluorouracilo, ingenil mebutate, diclofenaco, alfa-hidroxiácidos o ácidos salicílicos durante el mes anterior (para el rejuvenecimiento)
  - Mujeres embarazadas o en período de lactancia (por falta de estudios con este grupo)
  - Infecciones activas en la zona a tratar
  - Hipersensibilidad a la luz/Sensibilidad a la luz
  - Historial previo de cáncer de piel, queloides
  - Inmunodeficiencia
  - Historial previo de procedimientos de ablación de la piel, como *peeling* químico de acción media o profunda con láser, en los últimos 6 meses
- 
- Peeling químico intensivo con luz pulsada o superficial en el último mes
  - Tratamiento activo con medicamentos con los que la exposición al sol está contraindicada
  - Historial previo de carcinoma de células escamosas o melanoma
  - Inflamación de la zona del tatuaje

## 2.3 Posibles efectos secundarios

- Ligero malestar y dolor
- Hemorragias mínimas
- Inflamación
- Eritema/Enrojecimiento/Edema/Ampollas/Formación de ampollas en la piel
- Hipopigmentación/Despigmentación
- Púrpura/Hematoma
- Ardor y picazón
- Urticaria
- Formación de costras/Cambios estructurales en la zona a tratar/Fibrosis leve en la zona a tratar
- Formación de costras
- Cicatrices
- Cambios de pigmentación posinflamatorios
- Picor

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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

#### ADVERTENCIA

El tratamiento solo deberá llevarlo a cabo un médico o bajo su supervisión (en lo sucesivo denominado "usuario").

La aplicación de dispositivos médicos activos solo debe llevarse a cabo por parte de un usuario con la cualificación correspondiente, es decir, a través de su formación profesional, conocimientos especializados y experiencia práctica.

Se indica expresamente que la aplicación del dispositivo solo está permitida a usuarios que hayan sido instruidos en los contenidos de este manual y que hayan confirmado el curso de formación con su firma en el libro de registro de dispositivos médicos, en caso de así lo exija la legislación nacional.

NO ESTÁ PERMITIDA la aplicación de tratamientos láser en mujeres embarazadas o niños, ya que no existen estudios clínicos para estos grupos de pacientes.



### 3.1 Indicaciones generales para de seguridad

Al igual que en todo dispositivo con fines médicos, durante el funcionamiento del PicoStar pueden producirse ciertos peligros que el usuario debe conocer antes de utilizar el dispositivo. Estos riesgos incluyen peligros ópticos, eléctricos y biológicos, así como riesgos de quemaduras.

Por favor, tenga en cuenta las disposiciones nacionales para el manejo de dispositivos láser médicos. Las leyes aplicables pueden exigir que los operarios y usuarios del dispositivo tomen una serie de precauciones al utilizar dispositivos médicos de Clase IIb. Este tipo de dispositivos solo debe utilizarse de acuerdo con las directrices técnicas generalmente reconocidas y las normas de seguridad laboral y de prevención de accidentes aplicables. Además, es posible que esté obligado a llevar un libro de registro de dispositivos médicos. Se adjunta una copia.

#### ADVERTENCIA

El uso de controles, adaptaciones o procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar una exposición a radiación peligrosa.

Además, existen peligros eléctricos y biológicos debidos a las interferencias de radio.

Deberán seguirse las siguientes indicaciones:

- No está permitido realizar modificaciones a este dispositivo.
- Deben seguirse los dispositivos y procedimientos descritos en este manual de instrucciones para el manejo, la configuración, el mantenimiento, la inspección y la calibración.
- Por favor, tenga en cuenta que deben llevarse a cabo comprobaciones de seguridad técnica periódicas (anuales) para este dispositivo con el fin de garantizar la seguridad de los empleados y los pacientes. Si no se llevan a cabo estas comprobaciones de seguridad técnica pueden producirse daños personales graves.

Los resultados de estas comprobaciones de seguridad técnica deberán añadirse al libro de registro del dispositivo médico.

- Por favor, tenga en cuenta que, para este dispositivo, las reparaciones o modificaciones solo deberán realizarlas Asclepion Laser Technologies GmbH o personas autorizadas con el fin de garantizar la seguridad del personal y de los pacientes.

El mantenimiento, las reparaciones o adaptaciones de este dispositivo que sean llevadas a cabo por personas no autorizadas pueden tener como consecuencia daños graves para la salud.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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

### 3.2 Peligros eléctricos

#### ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red.

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

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



### 3.3 Peligros biológicos

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

#### ATENCIÓN

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

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



#### ATENCIÓN

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



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

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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

#### ADVERTENCIA

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

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



#### 3.5.1 Peligro óptico por emisión láser

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

#### ADVERTENCIA

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

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

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

1. Deberá nombrarse por escrito a **UN RESPONSABLE DE SEGURIDAD DEL LÁSER** con conocimientos específicos sobre aplicaciones láser en el ámbito médico que asumirá las siguientes tareas:

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A

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

- Ayuda al usuario en caso de preguntas sobre el funcionamiento seguro y las medidas de protección necesarias.
- Supervisión del funcionamiento seguro del láser.
- Colaboración con el especialista de seguridad laboral en el cumplimiento de sus obligaciones, incluyendo los cursos de formación en relación con medidas importantes de protección frente a la radiación láser.

## 2. SALA LÁSER

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

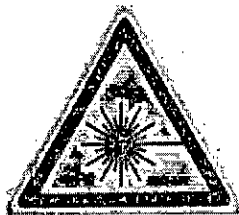


Fig. 1: Señal de advertencia láser

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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



### 3. PROTECCIÓN OCULAR PERSONAL

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

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

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

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

### 4. OTRAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión de radiación láser.
- Limite el acceso a la sala de tratamiento únicamente a personas que vayan a asistir durante el tratamiento y que cuenten con formación sobre el manejo de dispositivos láser (exceptuando a los pacientes).
- Asegúrese de que el personal formado que asiste durante el tratamiento sepa cómo desconectar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos de metal como relojes, anillos, cadenas o similares de la sala de tratamiento y, si fuera posible, no utilice instrumentos ni materiales reflectantes.

(Los objetos reflectantes podrían interceptar el haz y desviarlo de la zona de tratamiento prevista. Muchas superficies, incluso aunque parezcan ser mate, pueden reflejar las longitudes de onda de emisión del láser).

- Oriente el láser únicamente a la zona del cuerpo que vaya a tratar.
- No mire nunca directamente a la abertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, incluso aunque lleve gafas de protección láser.
- Si no utiliza el láser, páselo a modo STANDBY (en modo STANDBY, el láser no puede activarse accidentalmente).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté apagado y guarde la llave en un lugar seguro.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



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

### 3.5.2 Peligro de incendio inducido por láser

#### ADVERTENCIA

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

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

Por este motivo deberán cumplirse las siguientes medidas de seguridad.

- Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando están saturados de oxígeno, pueden inflamarse por las altas temperaturas generadas por la aplicación normal de la tecnología láser.  
Mantenga la ropa lo más alejada posible de la zona a tratar.
- Los disolventes y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deberán evaporarse antes de utilizar el dispositivo láser.
- Además, deberá prestarse atención a que existe peligro de que los gases endógenos se inflamen.
- No utilizar sustancias inflamables para enfriar la piel (por ejemplo, spray de frío inflamable; sin embargo, el uso de bolsas de frío está permitido) inmediatamente antes o después del tratamiento.
- Si fuera posible, no utilice sustancias inflamables para la anestesia, siempre que fuera necesario.
- Debe evitarse el uso de gases oxidantes como el óxido de nitrógeno (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno. Deberá tenerse especial cuidado al utilizar oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como el alcance del fuego.
- Limite al mínimo los materiales inflamables en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de materiales inflamables, humedézcalos antes.
- Exponga únicamente las superficies corporales necesarias para el tratamiento a la radiación láser.
- En la sala de tratamiento debería disponerse siempre de una pequeña cantidad de agua y de un extintor para dispositivos eléctricos.



#### ADVERTENCIA

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

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

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



Identificación/  
Señal de advertencia 1

Janina Reinke  
Apoderada  
Asia Tec S.A.

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

**ADVERTENCIA**



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

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

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

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

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

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

**ADVERTENCIA**



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

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

## 8 Limpieza, desinfección y esterilización

### 8.1 Dispositivo

**ADVERTENCIA**



El dispositivo funciona con tensión de red. ¡Existe riesgo de descarga eléctrica!

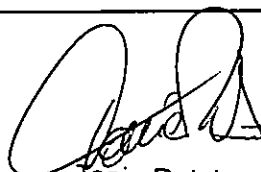
Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de limpiarlo o desinfectarlo desenchufando el cable.

La limpieza o desinfección con paños húmedos o productos pulverizados como desinfectantes no está permitida.

El dispositivo deberá limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día al terminar de utilizarlo. Si el dispositivo no se usa a diario, deberá cubrirse con un paño limpio.

**PROCEDIMIENTO:**

- Apague el dispositivo por medio del interruptor de llave y del interruptor de red. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica desenchufando el cable.
- Utilice guantes desechables.
- Todas las superficies externas y accesibles del dispositivo pueden limpiarse con un paño suave y húmedo. Omita las conexiones de la parte trasera del dispositivo.
- Utilice paños CLEANISEPT® WIPES FORTE o Mikrozid-®Sensitiv para eliminar la contaminación más resistente. ¡No utilizar productos abrasivos!
- Todas las superficies accesibles deberán desinfectarse con cuidado con paños CLEANISEPT® WIPES FORTE o Mikrozid-®Sensitiv. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para la desinfección.
- Omita las conexiones de la parte trasera del dispositivo.
- ¡No utilizar desinfectantes agresivos!

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

## 8.2 Pieza de mano



### ATENCIÓN

La superficie de contacto de la pieza de mano puede entrar en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Existe riesgo de transmisión de microorganismos. La pieza de mano utilizada debe limpiarse y desinfectarse a fondo según el proceso de reprocesamiento de piezas de mano PicoStar.

Si fuera necesario limpiar la carcasa de la pieza de mano durante el tratamiento, el dispositivo deberá ponerse en modo STANDBY antes de comenzar a limpiar. En este caso, no utilice productos inflamables como alcohol o isopropanol cerca de la zona de tratamiento, ya que, aunque bajo, existe peligro de incendio durante el uso del láser.

Los depósitos de polvo sobre las superficies ópticas pueden quemarse a causa de la radiación láser y provocar efectos secundarios como enrojecimiento, una posible formación de ampollas o costras y, en raras ocasiones, cicatrices.

Asegúrese de que las superficies ópticas no estén dañadas y de que, después de la limpieza, estén limpias y permanezcan limpias durante el tratamiento.

En el manual por separado de *Reprocesamiento de las piezas de mano PicoStar* se describe un proceso de limpieza, desinfección de la pieza de mano, así como de limpieza, desinfección y esterilización del espaciador.

---

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, de Inst, de uso- Astatec S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 14:43:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 14:43:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-8499-19-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-8499-19-5

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: 18-220 Láser de Diodo

Marca del producto medico: PicoStar.

Modelos: PicoStar.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El sistema Láser PicoStar se utiliza para la vaporización y ablación de tejidos blandos, especialmente para la destrucción de pigmentos en la epidermis y en la dermis y de este modo para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y lesiones artificiales, entre ellas: lentigo, piel envejecida, nevo de Becker, pigmentación benigna, machas café con leche, discromías nevo de Hort, lunares, nevus de Ota, nevo spilus, maquillaje permanente, cicatrices/acné, estrías, tatuajes, arrugas.

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

Vida útil: 10 (diez) 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 1209-167, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-8499-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.05 18:56:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.05 18:56:25 -03:00