



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-004417-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004417-19-6 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: MeDioStar, 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-2020-12753688-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-155, 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 autorizado 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: MeDioStar.

Modelos: Mediostar, Mediostar Next, Mediostar Next PRO, Mediostar Next PROmo.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas Mediostar están destinados para depilación: todas las áreas (excepto contorno de ojos), todos los tipos de piel, todos los tipos de color de cabello (excepto gris, blanco y pelirrojo), tratamientos vasculares como: vasos extendidos (\emptyset aprox. 0.5 a 2 mm), hemangioma venoso, angioma eruptivo, lago venoso, angioma linfático, angioma aracniforme, granuloma piógeno, acné: acné vulgaris

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

Vida útil: 5 (cinco) años.

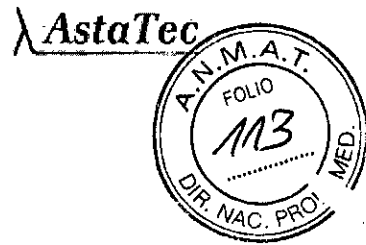
Nombre del fabricante: Asclepion Láser Technologies GmbH.

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

Expediente N° 1-47-0000-4417-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.12 15:43:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 15:44:12 -03:00



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

Laser terapéutico

Marca: Mediosstar

Modelos: Mediosstar / Mediosstar Next / Mediosstar Next PRO / Mediosstar Next PROMo

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

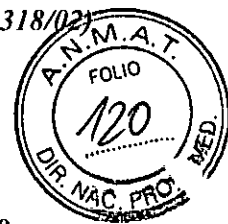
Autorizado por la ANMAT PM-1209-155

"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 IIIB Dispo. 2318/02)



Laser terapéutico

Marca: Mediostar

Modelos: Mediostar / Mediostar Next / Mediostar Next PRO / Mediostar Next PROmo

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

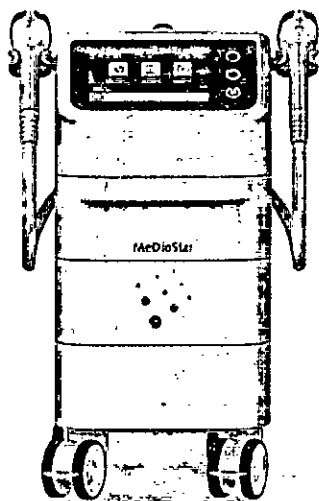
Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-155

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



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

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

El MeDioStar es un láser de diodo pulsado de alta potencia (láser clase 4) utilizado para eliminar el vello no deseado, tratar el acné y rejuvenecer la piel. La longitud de onda emitida está en el rango de infrarrojo cercano (NIR) y depende del manípulo. La emisión del haz láser se activa mediante un interruptor de pie.

El MeDioStar puede adquirirse como unidad de sobremesa o con un carro móvil. Además de esto, dependiendo de la indicación, se pueden conectar al dispositivo varios manípulos (MONOLITH S, M, L, XL).

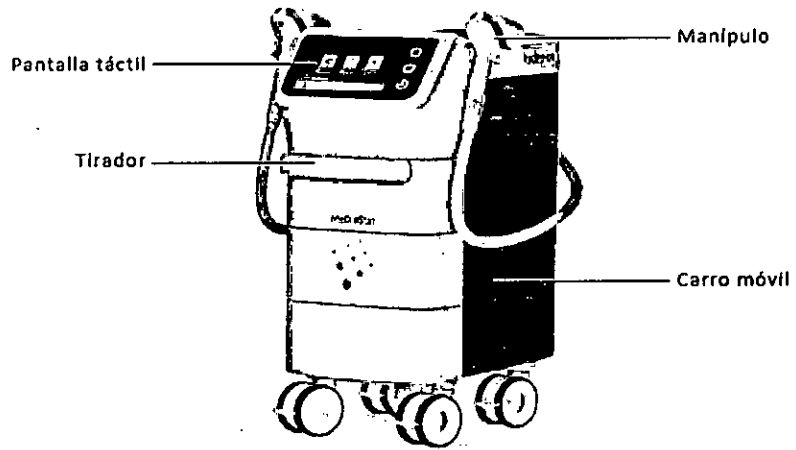
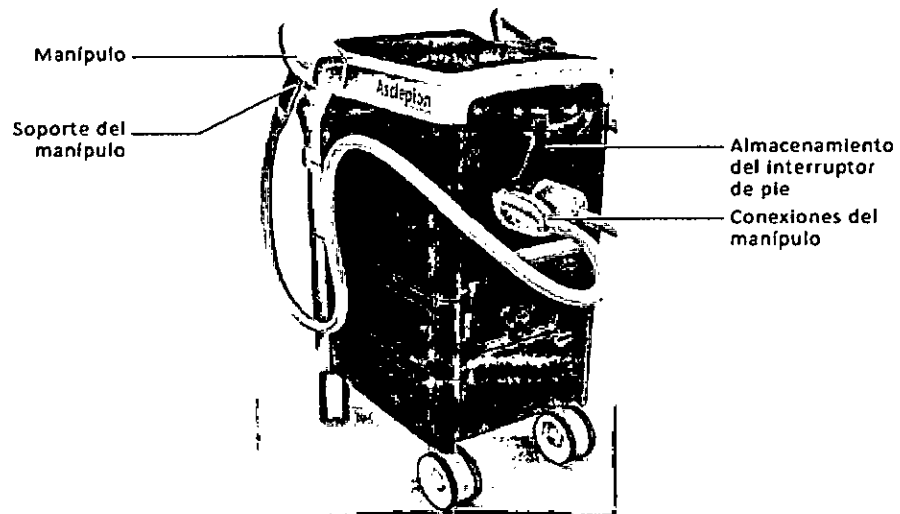


Figura 2: Parte delantera del dispositivo



Tania Reinke

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

Farm. Natalia Marcela Sortino

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

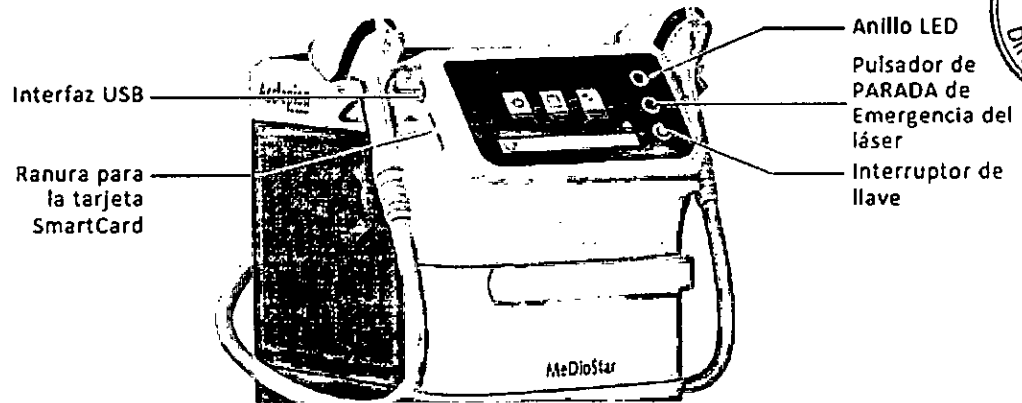


Figura 4: Pantalla

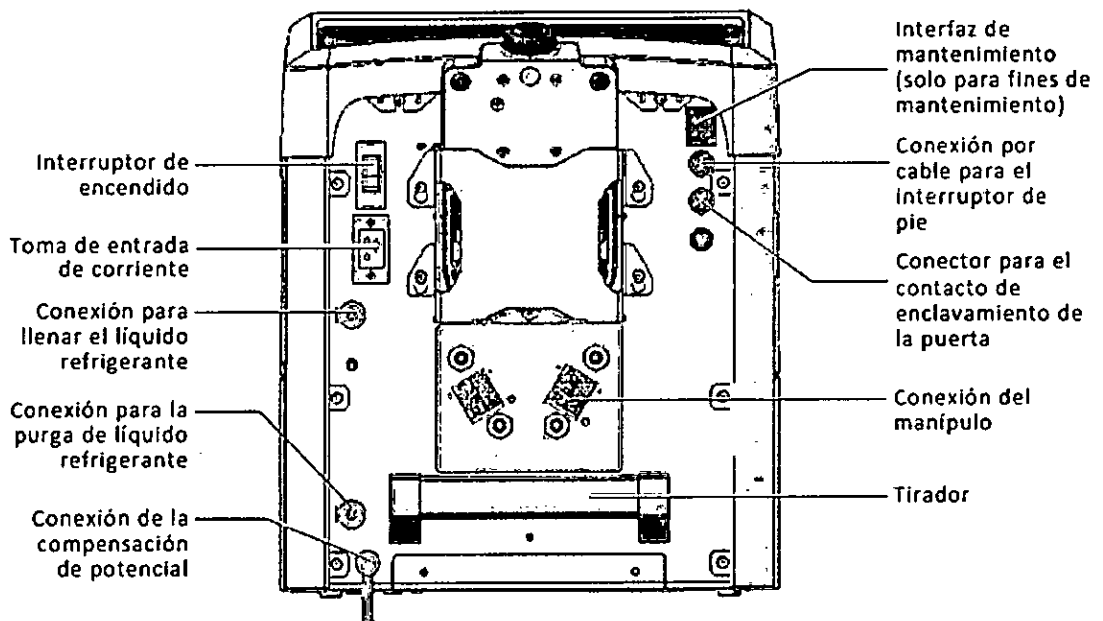


Figura 5: Conexiones en la parte posterior

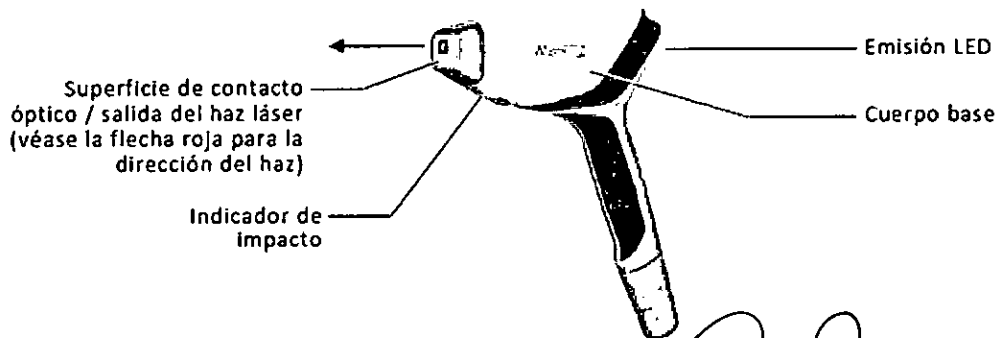


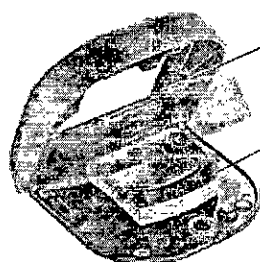
Figura 6: Manípulo

Tania Reinke
Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

Interruptor de pie con cable

Interruptor de pie inalámbrico



Lengüeta de protección

Pedal

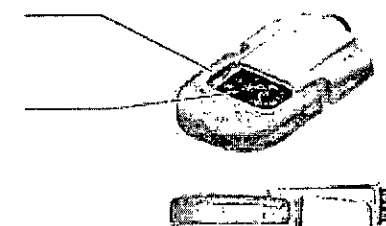


Figura 7: Interruptor de pie

El equipamiento básico se compone de las siguientes partes del dispositivo:

- Unidad base
- Cable de alimentación
- Interruptor de pie
- Manípulo
- Luz de advertencia/conector de enclavamiento
- Interruptor de llave (2x)
- Gafas de seguridad para láser, protección ocular para pacientes
- SmartCard
- Manual de usuario
- Señal de advertencia láser

De forma opcional, el MeDioStar puede adquirirse con un carro móvil.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

El dispositivo puede utilizarse en todas las ubicaciones con la excepción de edificios residenciales privados y ubicaciones donde la red de suministro eléctrico suministre simultáneamente a edificios residenciales privados.

El dispositivo necesita una toma de corriente por separado.

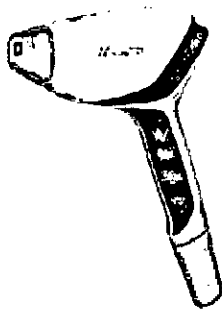


Tipo	Requisitos eléctricos
Consumo de energía típico	1500 VA
Consumo de energía máximo	1500 VA
Tensión de red	100–120 V CA ± 10 %, 50/60 Hz, 1500 VA 220–240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz, 1500 VA
Frecuencia de red	50 o 60 Hz ± 1 Hz
Protección de sobrecorriente	Relé de sobrecorriente 16 A, fusión media lenta
Toma de corriente	CE: CEE VII (7) enchufe (tipo Schuko) EE. UU/CAN/JPN: NEMA 5-15 125 V/15 A 3 polos
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Pico máx. de tensión de red	V MT pico = 2500 V pico
Tensión de red nominal máx.	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.

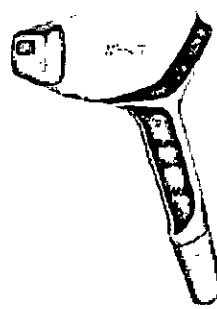
Dependiendo de la aplicación, se pueden conectar varios manípulos (MONOLITH S, M, L, XL) al dispositivo. El dispositivo está equipado con un sistema de reconocimiento automático del manípulo y, por lo tanto, del tamaño del haz de tratamiento.



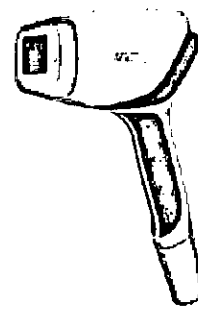
MONOLITH S



MONOLITH M



MONOLITH L



MONOLITH XL

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

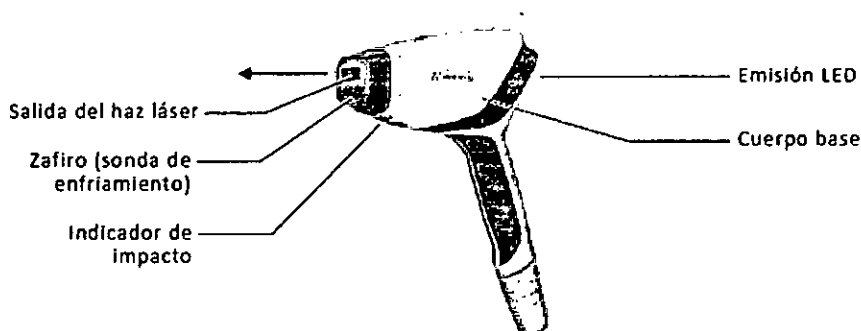


Figura 20: Piezas del manipulador

La sonda metálica del manipulador se enfría mediante un elemento Peltier integrado. La temperatura de la sonda se controla automáticamente. Cuando se tratan áreas más grandes a una potencia promedio alta, el dispositivo puede cambiar a un modo de enfriamiento durante un período breve para garantizar que la piel se enfríe de forma segura.



Información importante

La temperatura del cuerpo base del manipulador puede ser de hasta 60 °C. El cuerpo base del manipulador solo debe tocarse con las manos/piel no lesionadas y únicamente durante un máximo de 1 minuto.

La radiación del láser de diodo de alta salida pulsada se dirige a través de los elementos ópticos del manipulador hasta la punta del láser. Esto crea un perfil de haz tipo "Flat Top" que permite que la fluencia (intensidad del haz láser) se distribuya uniformemente sobre el punto de tratamiento. Como resultado, no se desarrollan puntos "calientes" que aumentarían los efectos secundarios.

Datos técnicos

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

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



Denominación	N.º de art.	Descripción
MeDioStar	M10-0100-000	Láser de diodo de alta potencia (unidad base)
Carro	810-0101-034	Carro con ruedas y 2 cajones
Interruptor de pie	866-0806-008	Interruptor de pie con cable
Interruptor de pie	866-0806-018	Interruptor de pie inalámbrico
Soporte del manipulador	810-0106-009	
Cubiertas higiénicas (100 uds.)	839-5200-000	Cubiertas higiénicas de un solo uso para los manipuladores MONOLITH S, M, L, XL

Manipulador	N.º de art.	Descripción
MONOLITH S	839-4000-000	Manipulador con un punto pequeño (1 cm ²)
MONOLITH M	839-4100-000	Manipulador con punto medio (1,5 cm ²)
MONOLITH L	839-4600-000	Manipulador con un punto grande (3 cm ²) para áreas anatómicamente difíciles (p. ej., el labio superior)
MONOLITH XL	839-4700-000	Manipulador con un punto muy grande (10 cm ²) para áreas extensas

Los manipuladores difieren en sus características de emisión para los módulos de diodos incorporados, el tamaño del punto y los parámetros de emisión máxima.

6.2 Especificaciones

Especificación	MeDioStar
Modelo del dispositivo	Dispositivo de sobremesa (opcional con carro)
Pantalla	Pantalla LCD de 10,1 in
Interfaz de usuario	Pantalla táctil
Refrigeración	Circuito interno de refrigeración
Conector de enclavamiento de la puerta	12 V CC/máx. 20 mA
Luz de advertencia láser	Contacto de relé aislado máx. 24 V / 1 A (contacto normalmente abierto)

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

Especificación	MeDioStar
Condiciones ambientales permitidas	Temperatura: 15 °C a 30 °C
	Humedad relativa del aire: 10 % a 85 % (sin condensación)
	Altitud: máx. 2000 m sobre el nivel del mar
	No se permite el uso del dispositivo dentro de una sala de emergencias o de un quirófano.
Transporte permitido y condiciones de almacenamiento	Posición vertical de pie (¡no colocar de lado!)
	Temperatura: 5 °C a 50 °C
	Humedad relativa del aire: 10 % a 90 % (sin condensación)
Dimensiones	410 x 650 x 480 mm (An x Pr x Al) sin tiradores, soporte del manipulador y carro
Peso	Dispositivo de sobremesa de aprox. 45 kg Aprox. 65 kg con carro
Conexión a la red eléctrica	100-120 V CA, 50/60 Hz, 1500 VA 220-240 V CA, 50/60 Hz, 1500 VA
Fusible principal	16 A de sobrecorriente, retardo medio
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1)
Picos de tensión de red máx.	V MT pico = 2500 V pico
Tensión de red nominal máx.	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Grado de protección	I
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE	II b
Grado de protección de la pieza de aplicación	B
Grado de protección IP	IP X0
Nivel acústico	<75 dB(A)
Tipo de funcionamiento	El dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo ¹

Especificación	Láser
Tipo de láser	Conjunto de láser de diodos de alta potencia
Longitud de onda	755 - 1070 nm (dependiendo del manipulador)
Clase de láser	4
Protección ocular láser necesaria (de conformidad con EN 207: 2009)	755-1100 nm D LB6



Mariana Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



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

Especificación	Láser												
Longitud del pulso	3 a 400 ms (dependiendo del modo y el manipulador/MONOLITH)												
Energía de pulso	Máx. 250 J (dependiendo del modo y el manipulador)												
Frecuencia de pulso	Máx. 20 Hz (dependiendo del modo y el manipulador)												
Tamaños de punto y longitud de onda (manípulos)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>MONOLITH S:</th> <th>10 x 10 mm²</th> <th>808/940 nm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MONOLITH M:</td> <td>15 x 10 mm²</td> <td>808/940 nm</td> </tr> <tr> <td>MONOLITH L:</td> <td>30 x 10 mm²</td> <td>808/940 nm</td> </tr> <tr> <td>MONOLITH XL:</td> <td>31,5 x 31,5 mm²</td> <td>808/940 nm</td> </tr> </tbody> </table>	MONOLITH S:	10 x 10 mm ²	808/940 nm	MONOLITH M:	15 x 10 mm ²	808/940 nm	MONOLITH L:	30 x 10 mm ²	808/940 nm	MONOLITH XL:	31,5 x 31,5 mm ²	808/940 nm
MONOLITH S:	10 x 10 mm ²	808/940 nm											
MONOLITH M:	15 x 10 mm ²	808/940 nm											
MONOLITH L:	30 x 10 mm ²	808/940 nm											
MONOLITH XL:	31,5 x 31,5 mm ²	808/940 nm											
Tolerancia de la energía de salida	+/- 20 %												
Modo de haz láser	Multimodo												
Diámetro del haz láser en la salida del manipulador	Ver tamaños del punto												
Densidad de energía (fluencia)	Máx. 50 J/cm ² @ MONOLITH S Máx. 60 J/cm ² @ MONOLITH M Máx. 60 J/cm ² @ MONOLITH L Máx. 25 J/cm ² @ MONOLITH XL												
Divergencia del haz en la salida del manipulador (ángulo redondo, 1/e ²)	Tipo 0,12 x 0,97 rad con MONOLITH S Tipo 0,12 x 0,97 rad con MONOLITH M Tipo 0,11 x 0,68 rad con MONOLITH L Tipo 0,06 x 0,51 rad con MONOLITH XL												
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD por sus siglas en inglés) (con manipulador)	35,9 m												

El MeDioStar es un láser de diodo pulsado (láser clase 4) utilizado para la depilación, el tratamiento del acné, el tratamiento de lesiones vasculares, el rejuvenecimiento / tonificación de la piel y la reducción de arrugas.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

2.2 Contraindicaciones



PRECAUCIÓN

La luz láser intensa en el rango infrarrojo puede causar daño térmico en las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación derivan de aproximadamente 15 años de experiencia clínica con dispositivos láser para este uso previsto. Estas no pretenden ser completas ni tener validez ilimitada.

- Fotosensibilidad
- Toma de preparados que aumenten la fotosensibilidad
- Terapias para la celulitis en el área de tratamiento (esperar unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Nevus pilosos en el área de tratamiento
- Herpes simple en el área de tratamiento
- Infecciones activas en el área de tratamiento
- Tendencia a la cicatrización excesiva, antecedentes de queloides
- Medicamentos inmunosupresores
- Tendencia a la mala cicatrización de heridas
- Cuando se utiliza el manipulador ALX: Pacientes con fototipo VI
- El láser no debe aplicarse en la zona cercana a los ojos
- Tratamiento en niños o mujeres que estén embarazadas o amamantando
- Piel bronceada en el área a tratar, especialmente cuando se utiliza el manipulador ALX
- Tatuajes en el área a tratar

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

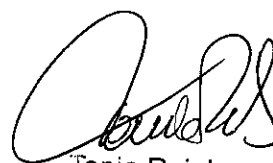
Contraindicaciones específicas para el tratamiento de lesiones vasculares y de arañas vasculares en las piernas:

- Varices superficiales con un diámetro superior a 3 mm
- Ramificaciones y varices secundarias
- Úlcera
- Diabetes
- Vasculitis
- Dermatitis por estasis
- Pododema
- Neuropatía en las piernas
- Toma de corticosteroides en los últimos tres meses
- Tromboflebitis
- Condición tromboembólica
- Trombosis venosa profunda

2.3 Efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios generalmente ocurren en pacientes individuales. Este listado no pretende ser completo:

- Hipopigmentación
- Hiperpigmentación (a largo y corto plazo)
- Hiperpigmentación posinflamatoria
- Cambios transitorios de pigmentación
- Dolor
- Capilarización
- Enrojecimiento
- Eritema
- Edema
- Púrpura
- Sangrado
- Costras
- Microcostras
- Cambios de textura
- Vello quemado
- Bulas
- Formación de ampollas
- Piel seca



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



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



ADVERTENCIA

La radiación láser del dispositivo puede provocar cambios térmicos en las estructuras tisulares.

El tratamiento solo puede llevarse a cabo por un médico o bajo la supervisión de un médico (en lo sucesivo, simplemente denominado "usuario").

Además, solo los usuarios que demuestren conocimientos técnicos aplicables basados en su formación, habilidades y experiencia práctica podrán utilizar productos sanitarios activos.

Debe señalarse expresamente que solo podrán utilizar el producto los usuarios que hayan recibido formación sobre el mismo y que hayan confirmado dicha formación firmando el libro de productos sanitarios.

Por favor, preste atención a las leyes nacionales que puedan restringir el uso de un producto sanitario a ciertos grupos profesionales.

2.5 Entorno de uso previsto

Los tratamientos deben realizarse en una área láser especial, en la llamada "sala de láser". El dispositivo se puede utilizar en las salas de tratamiento de consultorios médicos y hospitales. No está diseñado para su uso en salas de emergencia ni en quirófanos.

El dispositivo y todas las piezas desmontables se pueden utilizar en el entorno del paciente. Las conexiones de interfaz están destinadas únicamente al mantenimiento y al usuario.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

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

3.1 Indicaciones generales de seguridad

Al igual que con cualquier otro dispositivo, el funcionamiento del MeDioStar puede conllevar riesgos potenciales que el usuario debe conocer antes de utilizar el dispositivo. Estos riesgos incluyen peligros ópticos, eléctricos y biológicos, así como peligros de incendio.

Respete las normas nacionales para el uso de un producto sanitario.

Las leyes aplicables pueden exigir que los operarios y usuarios del dispositivo cumplan una serie específica de precauciones de seguridad al utilizar dispositivos de clase IIb. Este tipo de dispositivos solo pueden ser utilizados conforme a las normas técnicas y de seguridad en el trabajo y las normas de prevención de accidentes generalmente aceptadas. Además de esto, es posible que se le solicite que mantenga un libro de productos sanitarios.



ADVERTENCIA

El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en el presente documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

Además de esto, también existe un riesgo de peligros eléctricos y biológicos, así como de peligros causados por las interferencias de radio.

Deben respetarse las instrucciones que se especifican a continuación:

- No se permite la modificación de este equipo.
- Deben respetarse los equipos y procedimientos de funcionamiento, configuración, mantenimiento, inspección y calibración especificados en este manual de usuario.
- Tenga en cuenta que se deben realizar comprobaciones de seguridad periódicas (anuales) de este dispositivo para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. La inobservancia de la realización de comprobaciones periódicas puede derivar en daños graves a la salud. Los resultados de las comprobaciones deberán documentarse en el libro de productos sanitarios.
- Tenga en cuenta que, para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes, el servicio y las reparaciones o las modificaciones de este dispositivo solo pueden ser llevadas a cabo por Asclepion Laser Technologies GmbH o por personas autorizadas para este fin. Los trabajos de mantenimiento y reparación o los cambios en el dispositivo llevados a cabo por personas no autorizadas pueden causar daños graves a la salud.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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



ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra de protección.
- No abra nunca el dispositivo si no cuenta con formación o no está autorizado para ello.
- Nunca instale el dispositivo de tal manera que sea difícil desconectarlo del suministro eléctrico.
- El dispositivo respeta los valores límite especificados para las corrientes de fuga. No obstante, asegúrese de que el dispositivo no entre en contacto con el paciente al encenderlo.
- El dispositivo está diseñado para evitar que penetren líquidos durante el uso normal. Si en casos excepcionales penetra líquido en la carcasa del dispositivo o en el manípulo, debe desconectar el suministro eléctrico y desenchufar el enchufe principal. 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 también en lo que se refiere a la compatibilidad de los materiales. El contacto con los materiales del dispositivo o con los medios de salida (líquidos, gases, etc.) en condiciones normales de uso no es peligroso.



ADVERTENCIA

La superficie de contacto del manípulo toca la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de transferencia de microorganismos. Con el fin de ofrecer protección contra los microorganismos y para evitar que el gel de contacto penetre en el manípulo, utilice nuestras cubiertas higiénicas. El manípulo utilizado debe limpiarse y desinfectarse a fondo inmediatamente después de cada uso; no es posible esterilizarlo.



PRECAUCIÓN

Las emanaciones del láser pueden contener partículas de tejido viables si hay presente tejido vaporizado. Existe el riesgo de que los microorganismos se transfieran y dañen las vías respiratorias debido al propio humo. Si hay tejido vaporizado, se recomienda utilizar un dispositivo de evacuación de humos con filtros adecuados, así como una protección respiratoria adecuada para proteger a las personas presentes.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

3.4 Interferencias de radio

El dispositivo cumple los requisitos 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 valores límite de la norma EN 60601-1-2. La declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2 se incluye como anexo a este manual de usuario.



ADVERTENCIA

En el caso de los productos sanitarios, existen medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo emite una radiación electromagnética mínima que puede influir en dispositivos que no cumplan la norma. Los cambios no deseados en la configuración de estos dispositivos pueden ser el resultado de tales efectos.

Durante la instalación y la puesta en marcha del dispositivo, tenga en cuenta las instrucciones contenidas en el anexo de su declaración de compatibilidad electromagnética.

- Otros dispositivos que no cumplan la norma previamente indicada pueden influir en el dispositivo. La consecuencia de esto son cambios no deseados en los ajustes. Por lo tanto, por favor, apague todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de encender el láser.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo muy cerca de otros dispositivos o de manera que esté apilado con otros dispositivos, ya que esto podría derivar en un funcionamiento defectuoso. No obstante, si fuera necesario utilizar el dispositivo en la manera descrita anteriormente, este dispositivo y los demás dispositivos deben controlarse para determinar si funcionan como es debido.
- El uso de accesorios, transformadores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del dispositivo a dichas emisiones electromagnéticas, lo que puede provocar un funcionamiento defectuoso.
- En cuanto a su inmunidad contra los campos de alta frecuencia (HF) emitidos, este dispositivo solo ha sido probado en unas pocas frecuencias seleccionadas. El uso de dispositivos que transmitan ondas de radio a otras frecuencias en las inmediaciones de este dispositivo podría provocar un funcionamiento defectuoso del mismo.

3.5 Láser

3.5.1 Peligro óptico debido a la radiación láser

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

Las normas básicas para el manejo de los dispositivos láser derivan de la norma internacional EN 60825 "Seguridad de los productos láser", incluyendo la parte 8 "Directrices para el uso seguro de los haces láser en seres humanos". Además, existen normas nacionales para la protección contra la radiación láser peligrosa. Para aplicaciones médicas, estas medidas están destinadas a proteger tanto al personal como a los pacientes.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

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

Durante el funcionamiento, el área en la que se puede sobrepasar el nivel de radiación máximo permitido, denominada "área láser", debe estar delimitada y marcada con una señal de advertencia láser. El área láser es la estancia (sala) en la que se utiliza el láser. El uso del láser debe indicarse mediante luces de advertencia y la señal triangular amarilla de advertencia de láser en todos los puntos de acceso.

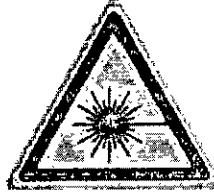


Figura 1: Señal de advertencia láser

Protección ocular del personal


¡Todas las personas presentes en la sala de láser durante una sesión de tratamiento deben usar gafas de seguridad para láser o protectores oculares para los pacientes!

¡Las gafas de seguridad para láser y los protectores oculares para pacientes deben cumplir con las especificaciones definidas en la sección de datos técnicos!

Precauciones de seguridad adicionales

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión de radiación láser.
- Restrinja el acceso a la sala de tratamiento para que solo tengan acceso las personas que asisten al tratamiento y las que estén capacitadas para manejar el dispositivo láser (además del paciente a tratar).
- Asegúrese de que el personal con formación que asiste al tratamiento sepa cómo apagar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos metálicos como relojes, anillos, collares y objetos similares del área de trabajo y, si fuera posible, no utilice herramientas reflectantes u otros materiales reflectantes (los objetos reflectantes podrían interrumpir el haz láser y desviarlo hacia zonas distintas del área de tratamiento prevista. Muchas superficies, incluso las que parecen opacas, pueden reflejar fácilmente la longitud de onda de emisión del láser).
- Apunte el láser activado únicamente hacia el área a tratar.
- Nunca mire directamente a la abertura de salida del manipulador o de la fibra óptica, incluso si lleva gafas de seguridad para láser.
- Ponga el láser en modo de ESPERA cuando no esté en uso (el láser no puede activarse accidentalmente mientras está en modo de ESPERA).
- Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando el dispositivo esté apagado y guárdela 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 cuando el láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Por lo tanto, el dispositivo no debe utilizarse nunca en áreas con riesgo de explosión (según la clasificación AP y APG de conformidad con la norma EN 60601-1).

Por este motivo, se deben seguir las siguientes medidas de protección.

- Algunos materiales, como el algodón cuando está saturado de oxígeno, pueden inflamarse por las altas temperaturas producidas durante el uso normal del dispositivo láser.

Mantenga la ropa lo más lejos posible del área de tratamiento.

- Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección deben poder evaporarse antes de utilizar el dispositivo láser.
- No utilice ninguna sustancia inflamable para enfriar la piel (como el spray de enfriamiento inflamable, pero se pueden utilizar CoolPacks, etc.) directamente antes o durante el tratamiento.

-
- Si fuera posible, no utilice sustancias inflamables para la anestesia.
 - Evite el uso de gases oxidantes como el óxido de nitrógeno (N_2O) y el oxígeno. Tenga especial cuidado al usar el oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como la extensión del fuego.
 - Mantenga al mínimo los materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de materiales combustibles, humedezca los materiales.
 - Exponga a la emisión láser únicamente las superficies del cuerpo necesarias para el tratamiento.
 - Tenga siempre una pequeña cantidad de agua preparada en la sala de tratamiento y un extintor de incendios para los dispositivos eléctricos cercanos.

Limpieza

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

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

8.1 Dispositivo



ADVERTENCIA

El dispositivo funciona con tensión de red. ¡Existe peligro de descarga eléctrica! Antes de limpiar y desinfectar, desconecte el dispositivo de la tensión de red desenchufando el cable de alimentación de la toma de corriente.
El usuario solo puede limpiar las superficies exteriores del dispositivo.

El dispositivo deberá limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día después de su último uso. El dispositivo debe cubrirse con un paño limpio cuando no se utilice todos los días.

Procedimiento

- Desconecte el dispositivo con el interruptor de llave y el interruptor de encendido. Desconecte el dispositivo de la tensión de red desenchufando el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Póngase guantes desechables.
- Todas las superficies exteriores accesibles se pueden limpiar con un paño suave ligeramente humedecido. Excluya las conexiones en la parte posterior del dispositivo al hacerlo.
- Utilice toallitas limpiadoras CLEANISEPT®FORTE o mikrozid®sensitive para eliminar la suciedad más difícil. ¡No deben utilizarse productos abrasivos!
- A continuación, desinfecte cuidadosamente todas las superficies exteriores accesibles con las toallitas CLEANISEPT®FORTE o mikrozid®sensitive.
- Está prohibido limpiar y desinfectar con trapos mojados o rociar con, p. ej., spray desinfectante.

8.2 Manípulos



PRECAUCIÓN

¡Los depósitos de suciedad en las superficies ópticas pueden quemarse debido a la radiación láser y causar efectos secundarios como enrojecimiento, formación potencial de ampollas o costras, y, en raras ocasiones, cicatrices!
Asegúrese de que las superficies ópticas accesibles no estén dañadas y de que permanezcan limpias después de la limpieza y durante el tratamiento.
Utilice nuestras cubiertas higiénicas para la protección contra la transmisión de microorganismos y para evitar que el gel de contacto penetre involuntariamente en el manípulo.

El reprocesamiento solo puede llevarlo a cabo personal formado y autorizado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por daños directos o consecuentes si el reprocesamiento se ha llevado a cabo de forma incorrecta. La persona que lleva a cabo el trabajo de reprocesamiento también debe evaluar cuidadosamente cada desviación de las instrucciones proporcionadas en cuanto a la eficacia y las consecuencias adversas.



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



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

La superficie de contacto del manipulador puede entrar en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de transferencia de microorganismos. El manipulador utilizado debe limpiarse y desinfectarse a fondo y manualmente inmediatamente después de cada uso y antes de su uso en el paciente. No está permitido limpiar o desinfectar el manipulador automáticamente ni esterilizarlo.

Está prohibida la limpieza de los manipuladores con trapos mojados, con agua corriente o con productos como desinfectantes. La limpieza de este modo puede dañar la óptica y la electrónica internas. Solo se pueden utilizar toallitas húmedas como CLEANISEPT®FORTE o mikrozid®sensitive (¡las soluciones fuertemente ácidas o básicas pueden dañar las piezas!).



ADVERTENCIA

¡Si fuera necesario limpiar la superficie óptica durante el tratamiento, el dispositivo debe ponerse en modo de ESPERA antes de comenzar la limpieza! ¡En tal caso, no utilice sustancias inflamables como alcohol o alcohol isopropílico cerca del punto de tratamiento, ya que existe un riesgo de incendio durante el uso posterior del láser!

Compruebe periódicamente las superficies de contacto ópticas. Por ejemplo, cada vez que una línea haya sido tratada con el láser, limpie brevemente la superficie antes de tratar la siguiente línea con el láser. Esto previene cualquier contaminación que pudiera quemarse en la superficie a través de tratamientos adicionales con láser, lo que puede causar efectos secundarios más graves.



Información importante

La limpieza frecuente tiene poco efecto en los manipuladores. Los colores pueden destefirse o alterarse, pero esto no afecta al uso. Normalmente, el fin de la vida útil del producto viene determinado por el desgaste y los daños.

Los manipuladores deben protegerse de la contaminación si no se utilizan durante períodos prolongados.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A

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

INSTRUCCIONES	
Estación de trabajo	<p>La estación de trabajo debe estar limpia y desinfectada, y todas las herramientas necesarias deben estar al alcance de la mano.</p> <p>Equipo: paños no tejidos; paños de microfibra suministrados por Asclepion o toallitas de limpieza para gafas del mismo tipo; toallitas desinfectantes (p. ej., toallitas CLEANISEPT®FORTE o mikrozid®sensitive); guantes desechables.</p>
Preparación para la limpieza	<p>El dispositivo debe estar apagado.</p> <p>Los manípulos deben limpiarse lo antes posible después de su uso (en un plazo de 30 minutos).</p> <p>Está prohibido abrir o desmontar los manípulos.</p> <p>No es necesario ni recomendable desconectar el manípulo del dispositivo para la limpieza y la desinfección.</p> <p>El dispositivo láser debe colocarse directamente al lado de la estación de trabajo. Si fuera necesario, desenchufe el cable de alimentación para hacerlo. El reprocesamiento se puede llevar a cabo ya que el cable ahora es lo suficientemente largo.</p> <p>Póngase guantes.</p> <p>El manípulo no debe retirarse del soporte hasta que comience el reprocesamiento. Sujételo firmemente con una mano (usando guantes) por el extremo del mango durante todo el proceso, mientras usa la otra mano para limpiar y desinfectar. Esto evita que el manípulo se caiga.</p>
Limpieza: Manual	<p>Retire ligeramente el gel de la superficie exterior accesible del cuerpo base del manípulo y de la sonda de enfriamiento utilizando un paño no tejido. A continuación, limpie ambos con un trapo nuevo ligeramente húmedo o con una toallita desinfectante. El trapo o la toallita nunca debe estar húmedos.</p> <p>Las toallitas desinfectantes deben utilizarse para eliminar la suciedad difícil.</p>
Limpieza y desinfección: Automática	<p>No es posible y está prohibida.</p>
Desinfección	<p>Después de la limpieza, desinfecte las superficies exteriores accesibles con una toallita desinfectante (p. ej., toallitas CLEANISEPT®FORTE o mikrozid®sensitive).</p> <p>No raye la superficie óptica. Inspecciónela visualmente sin herramientas (mire la superficie óptica horizontalmente).</p>
Esterilización	<p>No es posible, no es requerida y está prohibida.</p>
Almacenamiento y transporte	<p>Las piezas deben almacenarse y transportarse en un recipiente limpio y protegido de la contaminación y los daños. Deben respetarse los parámetros de conformidad con las condiciones ambientales permitidas indicadas en la sección Datos técnicos.</p>

Una vez finalizado el reprocesamiento del manípulo, continúe sujetándolo mientras limpia y desinfecta el soporte del manípulo en el dispositivo como se describe para el cuerpo base del manípulo. Solo entonces el manípulo completamente limpio puede almacenarse de forma segura en su soporte del dispositivo.

El fabricante ha confirmado que las instrucciones de reprocesamiento previamente mencionadas son adecuadas para la reutilización de las piezas de aplicación.



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A



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 Ins. de Uso- Astec S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:22:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:23:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4417-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-004417-19-6

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: MeDioStar.

Modelos: Mediostar, Mediostar Next, Mediostar Next PRO, Mediostar Next PROmo.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas Mediostar están destinados para depilación: todas las áreas (excepto contorno de ojos), todos los tipos de piel, todos los tipos de color de cabello (excepto gris, blanco y pelirrojo), tratamientos vasculares como: vasos extendidos (\varnothing aprox. 0.5 a 2 mm), hemangioma venoso, angioma eruptivo, lago venoso, angioma linfático, angioma aracniforme, granuloma piógeno, acné: acné vulgaris

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 1209-155, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4417-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 10:53:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 10:53:29 -03:00