



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003164-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003164-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSYSTEMS AR S.A.U., 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 LEASEIR, nombre descriptivo Sistema Laser y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U., 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 N° IF-2021-52352272-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2498-7”, 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: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEASEIR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico está indicado para el tratamiento de lesiones vasculares, como telangiectasias y otras lesiones vasculares benignas; y tratamiento de pseudofoliculitis de la barba e hirsutismo. Además, también se

utiliza en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada, para la eliminación del vello no deseado, la reducción permanente del vello y el tratamiento de las venas de las piernas.

Modelos:

MHR 230

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U

Lugar de elaboración:

Jimena Fernández de la Vega 140, 1ºH, Parque Científico y Tecnológico de Gijón, 33203 – Guijón (Asturias), España.

Expediente Nº 1-0047-3110-003164-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 23:59:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.23 00:00:01 -03:00

Información de los Rótulos

Equipo de Laser	
SN	XXXXXXXX
Marca: LEASEIR	
Modelos: MHR 230	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-7	
Importado por:	
MEDSYSTEMS AR S.A.U.	
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U	
Jimena Fernández de la Vega 140, 1ºH, Parque Científico y Tecnológico de Gijón, 33203 - Guijón (Asturias), España.	
MM/AAAA	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U

Jimena Fernández de la Vega 140, 1ºH, Parque Científico y Tecnológico de Gijón,
33203 - Guijón (Asturias), España.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Laser.







Marca: LEASEIR.

Modelo: MHR 230.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	De 15 °C a 25 °C (59°F a 77°F)
	Humedad	mín. 5% y max. 90%, sin condensación
	Presión Atm.	mín. 54 kPa y max. 101.3 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-18 °C a 50 °C (-64,4°F a 122°F)
	Humedad	mín. 5% y max. 90%, sin condensación
	Presión Atm.	mín. 54 kPa y max. 101.3 kPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil
	No exponer al agua		Límites de Temperatura
	Límites de Humedad		Límites de Presión Atmosférica

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-7".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este dispositivo médico está indicado para el tratamiento de lesiones vasculares, como telangiectasias y otras lesiones vasculares benignas; y tratamiento de pseudofoliculitis de la barba e hirsutismo. Además, también se utiliza en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada, para la eliminación del vello no deseado, la reducción permanente del vello y el tratamiento de las venas de las piernas.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

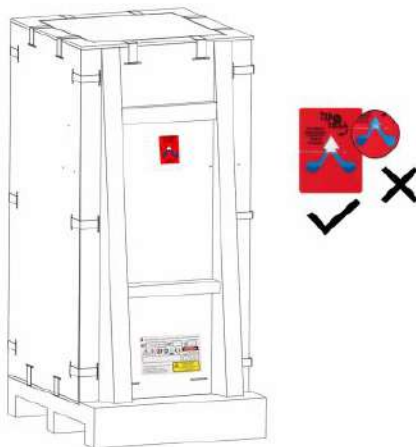
4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación

Instalación de la Consola:

Recepción del equipo de sistema de láser:

La caja que contiene la consola debe llegar a sus instalaciones en una caja similar a la que se muestra a continuación.



Hay etiquetas indicadoras de inclinación ubicadas, al menos, en un lado de la caja. Si se transporta correctamente, la parte inferior de la etiqueta debe ser azul y la parte superior debe permanecer blanca. Transportado incorrectamente, si hay color azul en la parte superior (el dispositivo se ha inclinado en algún punto durante el transporte).

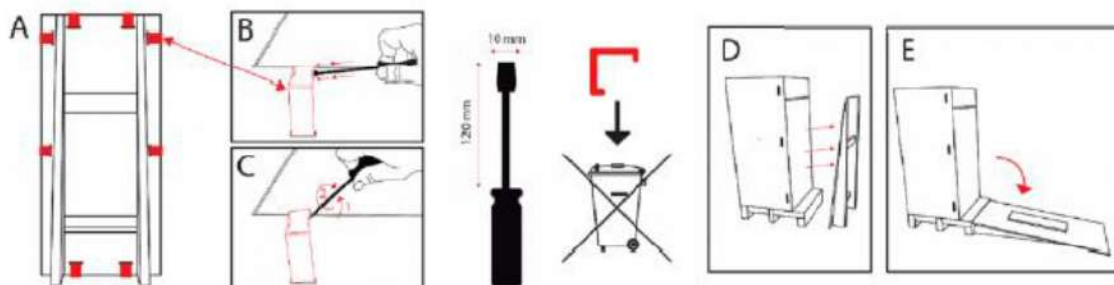
Revise la caja para detectar signos de humedad o deterioro. Indique estas imperfecciones, si las hubiera, en el servicio de entrega y en su distribuidor.

La caja puede tener pequeños daños externos. Pero nunca debe tener perforaciones o daños graves. Si es así, entonces baje el equipo a la entrega.

La pieza de mano se presenta en un estuche dentro de la caja de madera.

Abrir la caja de la consola.

En el exterior de la caja encontrará instrucciones de cómo abrir dicha caja. Es una etiqueta con diferentes imágenes con los pasos necesarios para proceder a abrir la caja y crear el efecto rampa deseado.



Las imágenes en la parte central: herramienta necesaria para realizar la tarea y que las grapas deben ser guardadas en un lugar seguro. No tire las grapas!

Paso A: muestra las diferentes grapas que aparecen en la caja.

Pasos B y C: muestra cómo debe introducir el destornillador y el movimiento que debe realizar para quitar cada grapa.

Paso D: Cómo quitar la parte frontal de la caja.

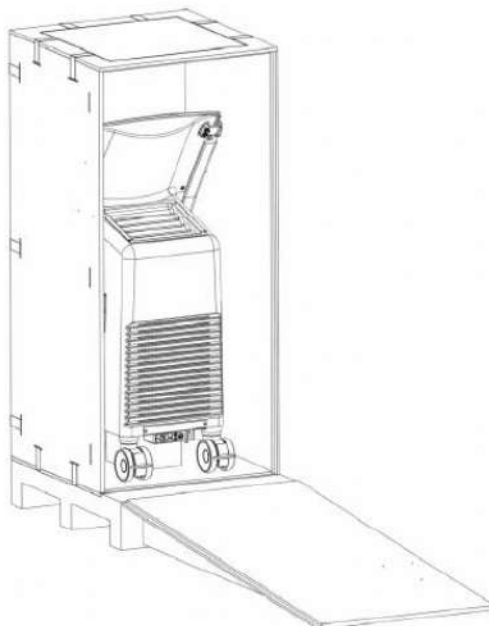
Paso E: Cómo crear el efecto de rampa.

Retire con cuidado la cubierta frontal y colóquela en el suelo. Tiene forma de cuña, por lo que el equipo puede rodar a lo largo.

El extremo más grueso de la cubierta se adjuntará a la abertura de la caja del equipo.

Descenso rodante del equipo.

Desenganche los frenos de las dos ruedas delanteras del equipo empujándolos hacia arriba con el pie. En la imagen, puedes ver el freno y cómo desbloquearlos. El freno bloquea la acción de rodar, así como la capacidad de cambiar la dirección de la rueda.



En la parte inferior del equipo hay una pieza metálica en forma de omega que cabe en la clavija de madera de la caja. El equipo solo se puede mover hacia adelante o hacia atrás.

Gire el equipo suavemente hasta la ubicación deseada y bloquee al menos dos de las ruedas del equipo presionando hacia abajo con el pie.

Almacenaje del Equipo

Para proceder al empaquetado y almacenaje del equipo, coloque las espumas (espumas guardadas del desempaqueado) a los lados de la consola y use la goma elástica para mantener su posición tal y como muestran las imágenes. Cubra la consola con su funda.



Coloque el panel frontal de la caja como una rampa y haga rodar al equipo hacia la base de la plataforma. Coloque los paneles frontales cerca de la base de la caja.



Coloque la consola en la parte delantera de la rampa y cógelo por detrás, levante con cuidado las ruedas delanteras y ruede el equipo a la caja hasta que la cubierta frontal haga tope con la espuma protectora colocada en la parte trasera de la caja.



La placa base viene equipado con un raíl de aluminio que encaja con la base de madera de la caja. Guíe el raíl por la caja.



Coloque las ruedas traseras de la consola como se muestra en las imágenes y bloquee los frenos.



Coloque las espumas a los laterales para proteger el equipo.



Ponga el panel frontal de nuevo en su lugar y cierre la caja usando las 8 grapas y un martillo de goma.



Si la pieza de mano necesita ser reparada o almacenada, primero debe introducir la pieza de mano en su maletín asegurándose que el conector de la pieza de mano y la pieza de mano encajen en el espacio adecuado. El cordón umbilical se colocará en el centro del maletín tal y como se muestra en la imagen



Ubicación para la Consola

El sistema láser Leaseir MHR 230 está diseñado para ser instalado en clínicas médico-estéticas y requiere una preparación mínima del sitio. Como ya se mencionó en la sección de Seguridad, la ubicación debe tener las siguientes características para el correcto funcionamiento del equipo y la seguridad del personal:

1. Una habitación o cabina cerrada e independiente de los transeúntes. No debe tener puertas o paredes con vidrio transparente o translúcido.

2. Sin espejos ni superficies reflectantes, inflamables.
3. Cubra todas las ventanas para evitar que el haz de luz láser se escape de la sala de tratamiento.
4. La cabina debe estar cerrada e independiente de otras habitaciones.
5. Las instalaciones deben estar bien iluminadas para reducir la apertura de la pupila.
6. Las entradas desde el exterior no deben estar en el eje de radiación.
7. El material fácilmente inflamable debe ser excluido de los lugares de posible impacto de radiación. Está prohibido utilizar el láser con líquidos o gases inflamables presentes, como alcohol, acetona o éter.
8. Los textiles de la cabina deben ser blancos o al menos un tono de color claro.
9. La habitación debe tener aire acondicionado si la convección natural no es suficiente. El equipo disipa hasta 2kW de calor, por lo que puede detenerse repentinamente si la temperatura ambiente supera los 25°C (77°F).
10. La consola debe colocarse sobre una superficie plana; Todas las ruedas deben estar en contacto con el piso para evitar una postura inestable.
11. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en un lugar seguro, evite colocar la consola en áreas de tránsito.
12. Coloque la consola en una posición adecuada, el operador debe operar el dispositivo desde el panel frontal para acceder fácilmente al interruptor de alimentación principal y al interruptor de emergencia.

No coloque el dispositivo con el panel frontal apoyado en la pared. El dispositivo debe colocarse de tal manera que no impida que el enchufe se salga del zócalo.

Utilizar un espacio adecuadamente ventilado con circulación de aire. El área de trabajo debe ser preparada de acuerdo a las dimensiones del sistema. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema a, al menos, 20 "o 0,5 m de la pared o de obstrucciones del flujo de aire. Cuando se haya instalado el sistema, bloquee los frenos de las ruedas delanteras presionando la palanca en la parte superior de cada rueda.

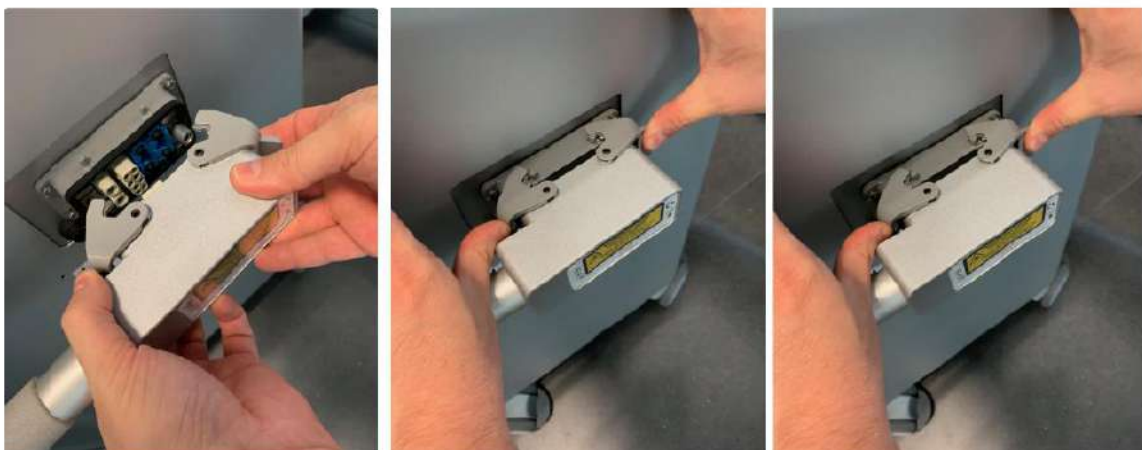
Instalación de la Pieza de Mano:

Coloque el soporte de la pieza de mano quitando los tornillos de mariposa negros.

La pieza de mano tiene una pieza macho que encaja en el soporte hembra ubicado en el lado izquierdo de la consola. Retire la pieza de mano de la caja sujetándola con la mano izquierda y el conector de la derecha. Con la mano izquierda, coloque la pieza de mano en su base.



1. Con el conector en la mano derecha, busque el conector en el lado derecho de la consola.
2. Coloque los pasadores en su lugar y muévalos hacia adentro.
3. Asegúrese de que el cable no esté torcido.
4. Presione las palancas hasta que haga clic.





Colocación de los Accesorios:

1. Coloque las gafas de seguridad (operador, paciente y persianas para el rostro) en su lugar, en la bandeja posterior del dispositivo.



2. Busque el bloqueo de teclas en la parte posterior inferior del dispositivo. Gire la llave 90° a la derecha.



De izquierda a derecha:

1. Schuko.
2. Fusibles.
3. Clave de seguridad
4. Conector de enclavamiento.

3. Debajo del conector de la pieza de mano, puede encontrar el conector del pedal.
Extiende el tubo del pedal y conéctalo.



4. Inserte el cable de alimentación IEC-60320 C19, suministrado por Leaseir, a la toma situada junto a la llave y conecte el lado del enchufe de alimentación de CA a una toma de pared con conexión a tierra.
Tenga en cuenta que los portafusibles se encuentran entre la toma de corriente y el bloqueo de la llave.
5. Si el bloqueo de la puerta es un requisito legal, su conector está a la derecha del bloqueo de la llave.

La instalación debe ser realizada por un técnico calificado. En caso de duda, póngase en contacto con el representante de la zona o con el Servicio de atención al cliente para recibir toda la ayuda necesaria.

Mantenimiento

Hay dos niveles de mantenimiento:

1. Mantenimiento simple y tareas de limpieza que pueden ser realizadas por el operador.

El usuario del láser de diodo solo puede realizar tareas de mantenimiento simples que consisten en la limpieza frecuente y regular de:

- La pieza de mano y la puntera.
- La pantalla táctil.
- Puerto de calibración.
- La carcasa.

2. Tareas de mantenimiento programadas.

Cada año o cada 8.000.000 pulsos, se debe seguir el plan de mantenimiento que se detalla a continuación realizado por el servicio técnico certificado de Leaseir.

- Inspección óptica.
- Inspección de elementos cinemáticos y elementos móviles.
- Inspección y limpieza del sistema de refrigeración.
- Calibración de sensores de corriente, temperatura y humedad.
- Medición de energía y calibración interna de la bahía.
- Supervisión del sistema de seguridad.

Todos estos trabajos de servicio técnico y reparación solo pueden ser realizados por el fabricante o por técnicos experimentados y autorizados para el dispositivo (expertos profesionales certificados del servicio técnico autorizado).

Siempre que se detecte un desgaste elevado de componentes individuales o funciones de grupo durante las inspecciones habituales, el operador debe adelantar el mantenimiento requerido teniendo en cuenta los signos reales de desgaste. Si el equipo

láser de diodo comienza a causar algún tipo de problema o no funciona correctamente, consulte la Guía rápida de solución de problemas. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio al cliente.

Cualquier cambio en comparación con el funcionamiento normal (mayor consumo de energía, temperatura, vibraciones, ruidos, etc. o activación de los dispositivos de control) permite pensar que las funciones son limitadas. Estos deben ser examinados por personal especializado.

Las cubiertas de protección exterior deben permanecer inalteradas. Cualquier tipo de desgarrado o rotura de las carcasas puede provocar incidentes, como radiación óptica y exposición peligrosa al voltaje eléctrico, incluso una vez que el láser está apagado.

Tras un NO USO prolongado se recomienda que el equipo se revise una vez al mes durante 15 minutos. El dispositivo debe revisarse antes de ponerlo en servicio después de un largo período de tiempo.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema láser Leaseir MHR 230 es adecuado para su uso en clínicas médico-estéticas y clínicas de dermatológicas. No debe utilizarse cerca de otros dispositivos que puedan emitir interferencias electromagnéticas elevadas.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual CISPR 11 Clase B es necesario), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado encima con otro equipo porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia inferior a 30 cm

(12 pulgadas) de cualquier parte del sistema láser Leaseir MHR 230, incluidos los cables especificados por Leaseir. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de la consola: La cubierta de la carcasa de la consola debe limpiarse con un paño húmedo (agua y jabón) y luego debe secarse la superficie con un paño limpio. La limpieza de esta manera ayuda a mantener la condición del dispositivo, al mismo tiempo que permite que el dispositivo sea inspeccionado por daños y verifique que los elementos de soporte y sujeción estén en buenas condiciones.

También es recomendable aspirar la rejilla de ventilación. Esto mantiene la correcta ventilación del dispositivo. La rejilla de ventilación se encuentra en la parte posterior inferior del dispositivo.

Limpieza de pieza de mano y la puntera: A lo largo del tratamiento, es recomendable limpiar regularmente la pieza de mano (cada 50 pulsos máximo), ya que el pelo tratado puede carbonizarse en el zafiro (el cristal de la puntera) formando una barrera y dificultando que el rayo láser pase a través del mismo. Absorbería la radiación láser. La puntera debe mantenerse limpia durante una sesión, ya que cualquier sustancia extraña o residuo en la puntera podría calentarse y causar lesiones leves en la epidermis y otras molestias.

También es necesario usar un desinfectante entre cada paciente ya que la puntera está en contacto con la piel durante todo el tratamiento, evitando así el pequeño riesgo de infección que existe.

La puntera se puede limpiar con alcohol isopropílico para ambos propósitos. No aplique el desinfectante directamente sobre el vidrio, coloque una pequeña cantidad sobre un paño y aplíquelo. Seque la pieza de mano con otro paño seco.

La cubierta de la carcasa de la pieza de mano debe limpiarse con productos de limpieza sin alcohol, como paños o toallitas húmedas.

Limpeza de pantalla táctil: Siempre debe limpiarse cuando el dispositivo está apagado y desconectado de la red eléctrica. Limpie la pantalla regularmente, teniendo en cuenta que no se debe introducir ningún producto utilizado para mejorar el contacto de la puntera con la piel a través de las ranuras.

No utilice detergentes agresivos o productos de limpieza abrasivos con disolventes, ya que pueden causar daños.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Encendido Habitual:

Presione el botón ENCENDIDO en la parte frontal.

Cuando se presiona el botón ENCENDIDO, permanecerá ligeramente presionado cuando lo sueltes. Esta es la posición "on". Para apagar el dispositivo, vuelva a presionarlo. Una vez que lo sueltes, volverá a la posición "off".

Dependiendo de las condiciones del entorno de trabajo (temperatura, humedad, etc.), el dispositivo puede tardar de 5 a 10 minutos en alcanzar una temperatura de trabajo óptima.



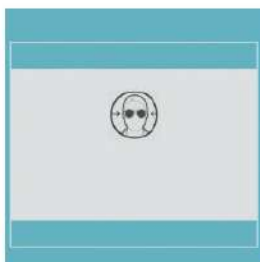
Una vez que el dispositivo esté apagado, no cambie la posición del interruptor durante al menos tres segundos antes de volver a encenderlo.

Test de energía del láser: El test inicial de energía consiste en la medición de la luz láser emitida en el puerto de calibración, la cual es recibida por un fotodetector. La luz recibida se compara con el valor almacenado en la memoria del dispositivo. Si la diferencia entre los dos valores es inferior al 20%, el resultado de la prueba es correcto.

Para asegurarse de que la prueba funcione correctamente, Leaseir recomienda que el fotodetector se calibre al menos una vez al año por un servicio técnico certificado.

El interruptor de encendido del dispositivo debe haberse activado previamente.

Si el proceso de inicio del software es correcto, el dispositivo lo guiará a través de varios pasos necesarios para realizar la prueba con láser. El primer paso es confirmar que se están utilizando las gafas de seguridad.



Este icono se mostrará durante 10 segundos para indicar que se deben usar gafas láser OD6 +.

Posteriormente, comenzará el proceso de carga de condensador y la comprobación del circuito de alimentación.

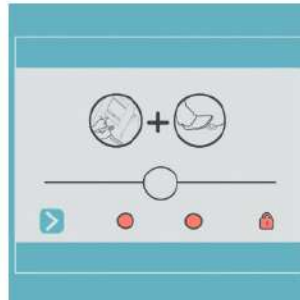


Una vez que el proceso ha finalizado, el usuario debe seguir las instrucciones en la pantalla para realizar la prueba.

Test energía del láser:

1. Coloque la pieza de mano en el puerto de calibración.

En primer lugar, la puntera de la pieza de mano debe colocarse en el puerto de calibración tal como se muestra en la imagen.

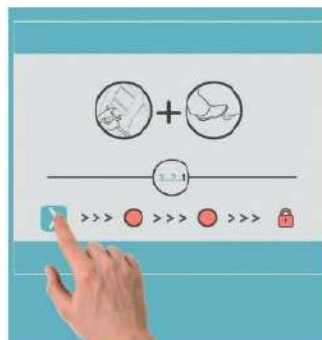


La presencia del más mínimo trozo de polvo o suciedad en el zafiro puede causar problemas. Mantenga la puntera limpia, así como el puerto y el área de aplicación.



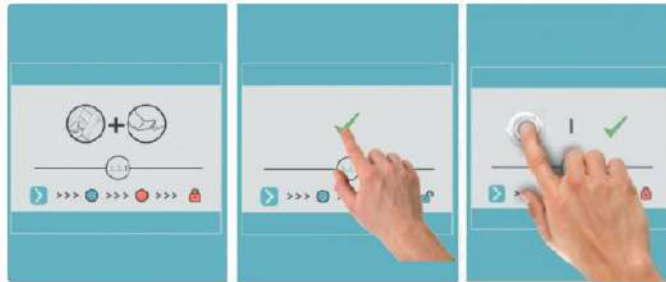
2. Test en proceso

Una vez que se haya colocado la pieza de mano en el puerto de calibración, presione la flecha en la pantalla, luego mantenga presionados el pedal y el gatillo hasta el final de la prueba y presione la flecha en la pantalla.



3. Resultado del Test:

A continuación, el dispositivo le informará del resultado de la prueba y le dará al usuario la opción de ir a la pantalla de trabajo o repetir la prueba.

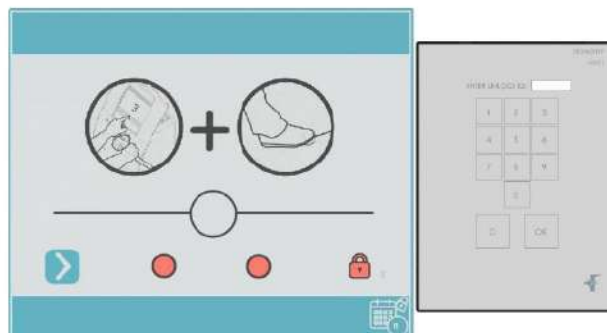


El dispositivo le informará si la prueba ha fallado la desviación de energía de $\pm 20\%$.



Si se interrumpe la prueba, por ejemplo, girando la llave de seguridad o abriendo el interlock de la puerta, aparece una advertencia en la pantalla. El usuario puede continuar con la prueba una vez que los marcadores de seguridad hayan regresado a la posición correcta.

Códigos de bloqueo: Si el dispositivo tiene códigos de bloqueo activado, entonces durante el test inicial de energía del láser, en la esquina inferior derecha de la pantalla, verá un icono de calendario y los días que restan hasta volver a desbloquear el sistema nuevamente. Para desbloquear el sistema necesitará introducir un código que le proveerá su Distribuidor local.



10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La radiación de laser en el sistema láser Leaseir MHR 230 es clase 4/IV y cumple con los Estándares de rendimiento para productos láser. Con lo cual se mitigan los riesgos asociados a la clase de laser que pueden producir reflexiones difusas peligrosas.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser.

La propia radiación del equipo es invisible al ojo humano; A simple vista solo se detecta una ligera fosforescencia. Esto puede ser muy engañoso. Es solo una pequeña muestra

de la luz emitida que puede causar diferentes grados de daño ocular. Todos los que estén expuestos al láser DEBEN usar protección adecuada para los ojos mientras la alimentación principal y el interruptor de llave están encendidos.

Está prohibido mirar la apertura del láser, al final de la pieza de mano, incluso si está usando las gafas de seguridad láser porque corre el riesgo de sufrir diferentes grados de daño ocular.

Evite lo más posible apuntar la puntera del láser a cualquier lugar que no sea el puerto de calibración o el área a tratar. La emisión y reflexión del láser siempre implica un riesgo y puede causar varios tipos de lesiones.

Los párpados, las pestañas y otras áreas delicadas que se encuentran dentro del hueso que rodea la cavidad ocular no deben exponerse a la luz del láser, ya que puede causar daño ocular. Para mayor protección, el paciente debe usar gafas de seguridad opacas durante toda la duración del tratamiento.

Es necesario que todas las personas que puedan estar expuestas a la luz láser usen anteojos de seguridad o cualquier otro tipo de protección ocular que cumpla con las normas de seguridad nacionales e internacionales. La protección ocular debe ser mayor o igual a OD6+ para 790-830nm.

El láser solo se puede usar en una habitación cerrada donde todo el mundo está usando protección adecuada para los ojos. Dentro de la habitación, la exposición directa a los ojos no es segura a ninguna distancia.

Las ventanas de la sala de tratamiento también deben cubrirse con material opaco, y deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada no autorizada a la sala.

Además, para garantizar la seguridad, utilice señales de seguridad y colóquelas en todas las entradas mientras el láser está en uso. Se proporcionará una señal de seguridad aprobada.


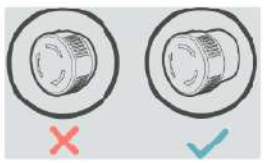
Para aumentar la seguridad, se proporciona un dispositivo de bloqueo remoto con el sistema láser Leaseir MHR 230. Esto se puede conectar a las puertas de acceso de la sala de tratamiento. El dispositivo de bloqueo remoto desactivará la emisión láser si la puerta de acceso se abre durante una sesión de tratamiento.




Se proporciona un letrero aprobado, así como protección para los ojos. Si necesita lentes de seguridad adicionales o señales de seguridad, comuníquese con el Servicio al Cliente.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

A continuación se describen algunas posibles causas de mal funcionamiento y cómo pueden solucionarse. Si debido a un uso intenso, se producen averías semejantes con mayor frecuencia, los intervalos de mantenimiento deben reducirse adaptándose a la situación actual.

Aquí hay algunas pautas para identificar y resolver fallos que pueden ser resueltas por el usuario. Para cualquier mal funcionamiento que no pueda resolverse con la ayuda de las siguientes indicaciones, póngase en contacto con el fabricante.

Iconos de advertencias	Descripción
	<p>Llave de seguridad desactivada: este ícono aparece cuando la llave está en la posición Apagado mientras la consola está en el modo TEST, antes de que se haya pasado el test. Simplemente, gire la llave a Encendido. Si el problema continúa, comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
	<p>El botón de emergencia está encendido: esta imagen se muestra cuando se presiona el botón de emergencia. Presione el botón de ENCENDIDO / APAGADO para apagar la consola, desbloquee el botón de emergencia girándolo hacia la derecha y luego presione el botón de ENCENDIDO /</p>

	<p>APAGADO nuevamente para encender EL EQUIPO. Si el problema continúa, comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
	<p>La temperatura es demasiado alta: este icono aparece cuando la temperatura del diodo es demasiado alta. Espere unos minutos para que baje la temperatura. Cuando sea óptima, esta advertencia desaparecerá y se mostrará la pantalla anterior. Recuerde que en caso de que la máquina estuviera apagada y la encienda, debe esperar a que el refrigerante alcance la temperatura adecuada antes de comenzar a trabajar. Si el problema persiste, comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
	<p>La temperatura es demasiado baja: este icono se muestra cuando la temperatura del diodo es demasiado baja. Tiene que esperar unos minutos hasta que la temperatura suba. Cuando sea óptima, esta advertencia desaparecerá y se mostrará la pantalla anterior. Si la estabilización tarda más de 10 minutos, presione el botón de ENCENDIDO / APAGADO para apagar la consola, luego espere unos 15 minutos y vuelva a encenderla presionando el botón de ENCENDIDO / APAGADO. Si el problema persiste, comuníquese con Servicio al Técnico.</p>
	<p>Llave de seguridad desactivada: Este icono aparece cuando la tecla está en la posición de Apagado mientras la consola está en modo WORK, después de que se haya pasado el test. Simplemente, gire la llave y continúe trabajando. Si el problema continúa, comuníquese con Servicio al Técnico.</p>

	<p>Puerta abierta: Este mensaje aparece cuando alguien abre la puerta de la sala de tratamiento y se conecta el bloqueo de seguridad y se interrumpe el tratamiento. Para continuar el tratamiento, simplemente cierre la puerta y presione la báscula. Si el problema continúa, comuníquese con Servicio Técnico.</p>
	<p>Error de medida durante el último pulso, reinicie el dispositivo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el error persiste.</p>
	<p>El voltaje del láser es demasiado bajo, por favor reinicie el dispositivo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el error persiste.</p>
	<p>Dispositivo no encontrado, por favor, reinicie el dispositivo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el error persiste.</p>
	<p>Sobrecorriente, por favor, reinicie el dispositivo. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente si el error persiste.</p>
	<p>El sistema de descarga no funciona adecuadamente. Por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente.</p>
	<p>Pieza de mano no autorizada. Por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente.</p>

Resolución de Problemas	
<p>Cómo actuar en caso de mal funcionamiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Active el botón de parada de emergencia inmediatamente. 2. Desconecte todas las conexiones de alimentación. 3. Informar a los responsables del lugar de uso. <p>Dependiendo del tipo de mal funcionamiento, el personal especializado y autorizado a cargo debe averiguar la causa y</p>

	resolverla.
El dispositivo no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el cable de alimentación del dispositivo esté completamente y firmemente colocado en el enchufe en el panel posterior y en el enchufe en la pared. • No utilice conectores múltiples. • Compruebe que los fusibles estén intactos si no los sustituye.
El dispositivo está encendido pero no hay imágenes en la pantalla	Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.
El dispositivo no se apaga	Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.
Se muestra error de software	Presione el botón detalles si se muestra, luego comuníquese con Servicio técnico.
Prueba de test	<p>Si la prueba falla, verifique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La bahía de calibración esta limpia. • El zafiro y la puntera están limpios. • Se presionan el gatillo y el pedal todo el tiempo mientras se realiza la prueba. • Apaga la consola; luego encienda y vuelva a intentarlo. <p>Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio técnico.</p>
La consola no emite pitidos al disparar	Deje de trabajar, desconecte el dispositivo y comuníquese con Servicio técnico.
Láser no dispara	<p>Si el láser está en la pantalla de prueba de energía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no hay iconos de advertencia. • Compruebe que el Jack esté correctamente conectado en el panel posterior y que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada. <p>Si el láser está en modo trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya iconos de advertencia en el

	<p>círculo de notificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el control SET-WORK esté en la posición de WORK y que el modo “READY” se muestre en el círculo de notificación. <p>Cuando se presionan el pedal y el gatillo, los dos anillos del círculo de notificación se vuelven rojos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique si un anillo se vuelve rojo cuando solo se presiona el pedal. Si no, siga “El pedal no funciona”. • Verifique si un anillo se vuelve rojo cuando solo se presiona el gatillo. <p>Si no es así, póngase en contacto con el Servicio técnico.</p>
Pedal no funciona	<p>Compruebe que la manguera esté correctamente conectada a su conector.</p> <p>Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio técnico.</p>
Aparece un líquido verde en el suelo, la consola o la pieza de mano	<p>Esto sucede cuando hay una fuga de refrigerante debido a una junta defectuosa o porque el dispositivo ha tenido una inclinación excesiva durante el manejo. No continúe utilizando el láser.</p> <p>Desconecte el dispositivo y póngase en contacto con el Servicio técnico.</p>
Soporte de pieza de mano roto	<p>Si el soporte de la pieza de mano se rompe, asegure la pieza de mano envolviéndola con un material esponjoso y suave, luego comuníquese con el Servicio técnico.</p>
El gatillo de la pieza de mano se atasca	<p>Si los productos utilizados en contacto con la piel de la punta entran en la pieza de mano por las ranuras del gatillo, podría atascarse; sáquelo tirando del gatillo de plástico y elimine la suciedad con un bastoncillo de plástico.</p> <p>Si el gatillo no se mueve, comuníquese con Servicio técnico.</p>
El gatillo de la pieza de mano se cae	<p>Vuelva a colocarlo en su lugar; debe hacer clic. Si no es así, reemplace con el repuesto adjunto a la caja de accesorios.</p> <p>Si no hay ninguna pieza de repuesto, póngase en contacto</p>

	con el Servicio técnico.
Óptica mellada, astillada o manchas oscuras	<p>Si el zafiro está mellado, astillado o si hay una muesca o un punto oscuro, no continúe usando el dispositivo. El problema crecerá exponencialmente con el uso y puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daño a la piel ya que puede quemar la piel donde se aplica. • Agujero / grieta causando una cavidad cada vez mayor. • Varios tipos de daños a la óptica del módulo de diodo por sobrecalentamiento en el área afectada, causando un agujero oscuro, prisma y lente rotos, humedad en la cavidad óptica. <p>Por favor, póngase en contacto con el Servicio técnico tan pronto como sea posible.</p>
Óptica con humedad	<p>La humedad dentro de la punta del láser puede deberse a la pérdida del sellado hermético; Puedes ver la presencia de gotas detrás del zafiro que se hacen más grandes con el tiempo. Las posibles entradas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un agujero pequeño en el sellado de la ranura entre el zafiro y la punta. • Un pequeño orificio en algún punto de la unión entre la arandela de seguridad de la óptica y la punta. • El sellado hermético está agrietado permitiendo la entrada de aire atmosférico por un golpe en la puntera. <p>No continúe utilizando el láser. Por favor, póngase en contacto con el Servicio técnico.</p>
Reinicio después de corregir errores:	<p>Después de solucionar problemas o reparar cualquier fallo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Restablecer los dispositivos de parada de emergencia. 2. Confirmar error o mensaje de mal funcionamiento en el control. 3. Asegúrate de que no haya nadie en la zona de peligro. 4. Comience como se indica en la sección "Inicio habitual"

12 Precauciones y advertencias

Precauciones

- Los adhesivos y las placas pueden mancharse o volverse irreconocibles con el tiempo. Por ello: Mantenga siempre las indicaciones de seguridad, advertencia y manejo en una condición legible y cambie de inmediato cualquier placa o adhesivo dañado que pueda haberse vuelto irreconocible.
- Debido al peso del equipo, pueden producirse lesiones si el equipo se cae o se vuelca. Utilice siempre la caja provista para mover la unidad central del equipo. La caja de
- La pieza de mano es delicada y cara. Guarde siempre la pieza de mano en su estuche protector cuando no esté en uso o cuando mueva el dispositivo.
- No use el dispositivo en entornos ricos en oxígeno.
- Todo el trabajo para la primera puesta en servicio debe ser realizado solo por empleados del fabricante o personal elegido por el fabricante o por personal capacitado.
- Todas las instalaciones deben cumplir con los requisitos de seguridad. Asegúrese de que todas las cubiertas y los dispositivos de protección estén instalados correctamente y funcionen perfectamente. Asegúrese de que la instalación cumpla con los requisitos de seguridad.
- Nunca desactive los dispositivos de seguridad mientras el dispositivo sea adecuado para su funcionamiento.
- Asegúrese de que el área de trabajo esté ordenada y limpia. Los componentes y elementos sueltos o dispersos pueden causar accidentes.
- Todos los que estén expuestos al láser DEBEN usar protección adecuada para los ojos mientras la alimentación principal y el interruptor de llave están encendidos.
- Está prohibido mirar la apertura del láser, al final de la pieza de mano, incluso si está usando las gafas de seguridad láser porque corre el riesgo de sufrir diferentes grados de daño ocular.
- El láser solo se puede usar en una habitación cerrada donde todo el mundo está usando protección adecuada para los ojos. Dentro de la habitación, la exposición directa a los ojos no es segura a ninguna distancia.

- Las ventanas de la sala de tratamiento también deben cubrirse con material opaco, y deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada no autorizada a la sala. Además, para garantizar la seguridad, utilice señales de seguridad y colóquelas en todas las entradas mientras el láser está en uso. Se proporcionará una señal de seguridad aprobada.
- Utilice siempre el equipo en perfectas condiciones técnicas. Las reparaciones que pueden afectar la seguridad deben ser tratadas.
- No se permite modificar el equipo de ninguna manera para limitar la seguridad. Nunca omita ni retire ningún dispositivo de seguridad.
- Todo tipo de trabajo realizado en el equipo o cualquier dispositivo eléctrico debe ser realizado por personal especializado.
- Cualquier trabajo de reparación o mantenimiento debe realizarse con el dispositivo apagado. Por este motivo, debe evitarse la reconexión accidental.
- Los dispositivos de protección de operación solo deben quitarse cuando el dispositivo está apagado y deben devolverse correctamente después de que se haya realizado el trabajo.
- Retire la protección de contacto solo cuando el equipo y la conducción de presión se hayan enfriado.
- Después de finalizar todos los trabajos de mantenimiento y hacer frente a las reparaciones, compruebe el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad.
- Los materiales fácilmente inflamables deben excluirse de los sitios de impacto de la posible radiación. No utilice el láser en presencia de líquidos y gases inflamables, como alcohol, acetona o éter.
- Antes de cualquier tipo de tratamiento, es necesario esperar a que los productos inflamables se evaporen por completo. Normalmente, estos serán líquidos, como el alcohol, que se utilizan para limpiar la piel o la puntera de la pieza de mano.
- No utilice el láser con ningún tipo de funda o recubrimiento.
- El equipo no debe estar conectado a la red eléctrica con el cable cuando la pieza de mano no está conectada. Asegúrese de que la pieza de mano esté conectada siempre que el cable esté enchufado.

- La seguridad del paciente está en riesgo después del año u 8.000.000 pulsos. El mantenimiento programado debe realizarse en los términos obligados por Leaseir o el dispositivo no será adecuado para su uso.

Advertencias

- El interruptor debe ser instalado por personal cualificado y personal de acuerdo con las instrucciones descritas en el manual técnico.
- Sistema de laser Leaseir MHR 230 es adecuado para su uso en clínicas médico-estéticas y clínicas de dermatológicas. No debe utilizarse cerca de otros dispositivos que puedan emitir interferencias electromagnéticas elevadas. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El equipo no está diseñado para resistir fuerzas en los ejes horizontales o transversales y contiene líquidos con ventilación hacia el exterior. No incline la caja.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.
- El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema de laser Leaseir MHR 230, incluidos los cables especificados por Leaseir. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el dispositivo. Este cable cumple con los estándares internacionales. No utilice ningún otro cable de alimentación. Si necesita otro cable de alimentación, póngase en contacto con su distribuidor local.
- La llave debe retirarse siempre que el equipo se deje sin supervisión. Su finalidad es prevenir lesiones al personal no capacitado.

- Una vez que el dispositivo esté apagado, no cambie la posición del interruptor durante al menos tres segundos antes de volver a encenderlo.
- Limpie la puntera, especialmente la ventana del zafiro, entre pacientes y antes de calibrar el dispositivo. La presencia de polvo o suciedad deteriora la bahía de calibración y el zafiro por lo que el equipo no pasará el test de calibración. El zafiro también puede estar dañado. Los daños resultantes de la suciedad o el polvo no están cubiertos por la garantía.
- Los productos o geles son elegidos por el operador. Sin embargo, deben estar libres de alcohol para evitar la posibilidad de quemar al paciente.
- No humedezca ni derrame líquidos o productos de limpieza sobre la pantalla o el dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con conexión a tierra.
- Evite conectar el Sistema de laser Leaseir MHR 230 a la misma línea eléctrica donde se conecta un dispositivo sensible.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



El sistema de Láser Leaseir MHR 230 no útil debe ser eliminado teniendo en cuenta el medio ambiente. No debe ser reciclado como una unidad. Debe desmontarse y las piezas individuales deben reciclarse según el tipo de materiales. Los materiales no reciclables deben eliminarse respetando el medio ambiente.

Antes de retirar y desechar un dispositivo, debe ser separado de los grupos que lo rodean.

Solo personal especializado debe desarmar el equipo y desecharlo.

Si ha bombeado materiales peligrosos o tóxicos, el equipo debe descontaminarse antes de retirarlo.

El dispositivo debe desecharse de acuerdo con las regulaciones específicas del país.

El sistema de Láser Leaseir MHR 230 no entra en contacto con fluidos corporales y heridas abiertas, por lo que no es necesario tomar precauciones con respecto al riesgo de contaminación biológica. Específicamente, el dispositivo debe desecharse de acuerdo con los procedimientos establecidos en el país para la eliminación de refrigeradores domésticos que utilizan el tipo de gas R134a, también conocido como 1,1,1,2 Tetrafluoroetano, HFC-134a, Norflurane.

Asegúrese de que los refrigerantes se manejen de acuerdo con los requisitos y regulaciones locales y nacionales. Si está desechando un sistema de Láser Leaseir MHR 230, asegúrese de que un técnico calificado haya retirado el refrigerante correctamente. Si libera cualquier refrigerante intencionalmente, puede estar sujeto a multas y encarcelamiento según las leyes ambientales. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDSYSTEMS AR S.A.U.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:25:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 22:25:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003164-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003164-21-2

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

Nombre descriptivo: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEASEIR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico está indicado para el tratamiento de lesiones vasculares, como telangiectasias y otras lesiones vasculares benignas; y tratamiento de pseudofoliculitis de la barba e hirsutismo. Además, también se utiliza en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada, para la eliminación del vello no deseado, la reducción permanente del vello y el tratamiento de las venas de las piernas.

Modelos:

MHR 230

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U

Lugar de elaboración:

Jimena Fernández de la Vega 140, 1ºH, Parque Científico y Tecnológico de Gijón, 33203 – Guijón (Asturias), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2498-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003164-21-2

AM