



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000532-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000532-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA. 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 LUTRONIC nombre descriptivo SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-45237566-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-50 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-50

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

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

Modelos:
HOLLYWOOD SPECTRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de lesiones pigmentadas epidérmicas, lesiones pigmentadas epidérmicas y dérmicas (conjuntas), lesiones pigmentadas dérmicas, telangiectasia facial y cicatrices.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUTRONIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410220. COREA DEL SUR

Expediente N° 1-0047-3110-000532-22-6

N° Identificador Trámite: 36743

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 23:14:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 23:14:05 -03:00

LUTRONIC[®]

HOLLYWOOD SPECTRA
Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:

ALER SA.

Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:

LUTRONIC CORPORATION

219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410220.
COREA DEL SUR.

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

LUTRONIC[®]

HOLLYWOOD SPECTRA

REF _____

SN _____



Monofásico
AC220~230V
50/60Hz,
Potencia:
1.7kVA

Clase 4
(Láser)
Clase I
tipo B
(eléctrica)



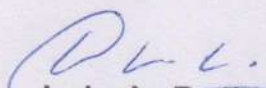
Condiciones Ambientales:
Almacenamiento: 10°C ~ 40°C
HR 0% a 90% sin
condensación
Presión Atm. 80kPa ~ 110kPa

Transporte: -5°C ~ 55°C
HR 90% a 35°C o
32% at 55°C sin condensación
Altitud vuelo comercial estándar

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-50


Luis A. Dutto
Apoderado


RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPITEC 5351

LUTRONIC[®]**HOLLYWOOD SPECTRA**
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USOImportador:**ALER SA.**
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
ArgentinaFabricante:**LUTRONIC CORPORATION**
219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410220.
COREA DEL SUR.**SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO****LUTRONIC**[®]**HOLLYWOOD SPECTRA**Monofásico
AC220~230V
50/60Hz,
Potencia:
1.7kVAClase 4
(Láser)
Clase I
tipo B
(eléctrica)**Condiciones Ambientales:**
Almacenamiento: 10°C ~ 40°C
HR 0% a 90% sin
condensación
Presión Atm. 80kPa ~ 110kPaTransporte: -5°C ~ 55°C
HR 90% a 35°C o
32% at 55°C sin condensación
Altitud vuelo comercial estándar

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1958-50****FORMACIÓN DE LOS USUARIOS**

Antes de utilizar el sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA, los operadores deben asegurarse de que están completamente familiarizados con este manual y que entienden todo lo que hay en él. El sistema está destinado a ser utilizado por profesionales clínicos cualificados. Se recomienda a los operadores que asistan a una sesión de capacitación autorizada por Lutronic Corporation sobre el uso del sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA, reciban capacitación en seguridad básica relacionada con el láser y adquieran experiencia clínica práctica antes de usar el sistema. Los usuarios deben mantenerse al día con la literatura publicada sobre el uso clínico de láseres

PRECAUCIONES GENERALES PARA LOS USUARIOS, PERSONAL Y PACIENTES

- La pieza de mano debe limpiarse antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento minucioso debe revisarse antes de limpiar la pieza de mano. Cualquier sustancia extraña en la lente interna y la punta de la pieza de mano debe eliminarse con alcohol del 90% o superior para mantener la eficiencia energética.
- Incluso si se usan gafas de seguridad adecuadas, mirar directamente en la abertura láser de la pieza de mano podría representar un peligro para los ojos.
- El sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA pesa alrededor de 84,7 kg. El mal manejo del sistema puede causar daños al sistema tanto interna como externamente, posiblemente afectando negativamente su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal manera que su centro de masa está optimizado para facilitar el movimiento conveniente del sistema. Manejarlo con extremo cuidado.
- No intente mover el dispositivo mientras sostiene el brazo articulado y/o la pieza de mano. Intentar hacerlo desplazará el centro de masa y puede hacer que el dispositivo se caiga, lo que resultará en daños al sistema y a las personas circundantes.

Precauciones con respecto a los peligros eléctricos

- El sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA es un dispositivo que utiliza una fuente de voltaje de AC220 ~ 230V y, por lo tanto, contiene componentes de alto voltaje. Quitar la cubierta de protección del cuerpo principal puede resultar en un alto riesgo de descarga eléctrica severa.
- No intente desmontar este dispositivo. Las personas que no sean las autorizadas y capacitadas por Lutronic Corporation no podrán desmontar este dispositivo.
- Parte de la energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA después de bloquear la fuente de alimentación.
- Nunca permita que ningún tipo de líquido entre en el cuerpo principal del sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA. Esto puede provocar una descarga eléctrica.

Luis A. Dutto
Apoderado
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPITEC 5351

- Utilice únicamente cables de alimentación con pasadores de conexión a tierra proporcionados por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, póngase en contacto con Lutronic Corporation o con un distribuidor autorizado de Lutronic para reemplazar el cable. No intente usar u operar este sistema con cables alternativos o de procedencia desconocida.
- El usuario no debe intentar limpiar la pieza de mano ni reparar este dispositivo mientras el mismo esté conectado al suministro de energía eléctrica.
- Las personas que no sean ingenieros o técnicos de servicio autorizados por Lutronic Corporation no deben intentar quitar la cubierta externa o desmontar el sistema. Puede ocurrir una exposición a rayos láseres peligrosos, a shock eléctrico por alto voltaje o corriente generada por este sistema.

Precauciones sobre los riesgos de incendio

- El láser puede causar la combustión de muchos objetos no metálicos.
- La indumentaria y batas comúnmente utilizadas en los procedimientos deben estar hechas de material que sea resistente a las llamas. Caso contrario evite su uso
- Tenga especial cuidado al usar el rayo láser cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser incide sobre productos anestésicos gaseosos u oxígeno, o material inflamable como alcohol o algodón, puede causar un incendio.
- Antes de usar el láser, asegúrese de que todos los líquidos disolventes, adhesivos y de limpieza se hayan evaporado completamente
- Debe haber todo el tiempo un extintor de incendios colocado cerca del dispositivo generador de láser
- Nunca opere este sistema mientras esté cubierto.

3.2 USO INDICADO

Está indicado para el tratamiento de lesiones pigmentadas epidérmicas, lesiones pigmentadas epidérmicas y dérmicas (conjuntas), lesiones pigmentadas dérmicas, telangiectasia facial y cicatrices.

Posibles efectos secundarios del tratamiento

El uso agresivo de altas fluencias y el sobre-tratamiento pueden inducir secuelas graves no deseadas posteriores al tratamiento, como eritema, edema, hiperpigmentación. Por lo tanto, la posición de Lutronic es recomendar al usuario parámetros seguros con las pautas de tratamiento.

3.3; 3.4; 3.9 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

PASO 1: Conexión de la pieza manual



Conector de cable de la pieza manual



Cable conector de Brazo articulado

Conexión de la pieza manual al brazo articulado / Conexión del conector del cable del brazo articulado y del conector de pieza manual

1. Saque la pieza de mano que se utilizará en la caja de almacenamiento de la pieza manual.
2. Saque la tapa protectora que cubre el extremo del brazo articulado.
3. Sostenga el extremo del brazo articulado de manera constante. Inserte con cuidado la pieza manual hasta el

extremo atornillando el extremo del brazo articulado al costado como la flecha que se muestra en la Figura hasta que la pieza manual esté firmemente conectada. Asegúrese de que la pieza de mano esté bien sujeta.

- Suba el conector del cable de la pieza de mano y el cable conector del brazo articulado. Compruebe las flechas en los dos conectores en una línea recta y conéctelos entre sí como se muestra en la Figura.

En caso de conexión y desconexión del cable de la pieza de mano, el operador debe seguir las instrucciones a continuación para evitar cualquier rotura de los conectores.

- Al conectar el conector del cable de la pieza de mano y el conector de cable de brazo articulado, se requiere para sostener las partes negras, que son el extremo de los conectores, y compruebe las flechas de los dos conectores.
 - Al separar el conector del cable de la pieza de mano y el conector de cable de brazo articulado, se requiere para sostener las piezas metálicas, que son la parte frontal de los conectores, y separarlos ligeramente.
- Conecte el conector del cable de brazo articulado a su toma ubicada en la parte superior izquierda de la parte posterior del sistema.

UTILIZACION

Modos de operación disponibles

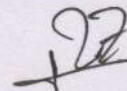
Modo	Longitud de Onda	Descripción
1064	1064nm	Radiación láser a 1064nm en Q-switch. El ancho de pulso es de 5ns-10ns y el pico de energía es más alto que el del modo Spectra. Por lo tanto, la intensidad de la energía es mucho mayor que la del modo Spectra para la misma duración.
532	532nm	Radiación láser verde a 532nm en Q-switch. El pico de energía es alto y la densidad de energía es alta.
Spectra	1064nm	Radiación láser a 1064nm. El pico de energía es más bajo que el del Q-switch 1064nm. Por lo tanto, la intensidad de la energía es mucho menor que la del modo Q-switch para la misma duración.
1064 Q-PTP	1064nm	Radiación láser a 1064nm en Q-switch. El ancho de pulso es de 5ns-10ns y el pico de energía es más alto que el del modo Spectra. Por lo tanto, la intensidad de la energía es mucho mayor que la del modo Spectra para la misma duración. El pulso láser se emite separando toda la energía en dos.
1064 Q-3, 1064 Q-4	1064nm	Radiación láser a 1064nm en Q-switch. El ancho de pulso es de 10 ns-20 ns y el pico de energía es más alto que el del modo Spectra. Por lo tanto, la intensidad de la energía es mucho mayor que la del modo Spectra para la misma duración. El pulso láser se emite separando toda la energía en tres y cuatro.
585 [Opcional]	585nm	Radiación láser de 585 nm derivada del láser fuente de 532 nm y bombeo de colorante sólido de la pieza de mano de colorante SD585 nm.
650 [Opcional]	650nm	Radiación láser de 650 nm derivada del láser fuente de 532 nm y bombeo de colorante sólido de la pieza de mano de colorante SD650 nm.

TRANSPORTE - Mover el dispositivo

Al mover el dispositivo en la sala de tratamiento o a una ubicación remota, primero verifique cuidadosamente los siguientes elementos. Solo las personas autorizadas y capacitadas por Lutronic Corporation pueden mover el dispositivo. Todas las demás personas deben leer y seguir explícitamente las instrucciones a continuación.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Díaz Ing. Martín R. Zelaya
HAL COPY/ED 5351



Mover el dispositivo en la sala de tratamiento

1. Para mover el dispositivo de forma segura, repita los pasos que se muestran en "Instalación del dispositivo" en el orden inverso.
2. Usando el mango para agarre móvil para transportar el dispositivo, mueva el dispositivo a una ubicación que cumpla con las "Condiciones de instalación" y vuelva a instalar el dispositivo de acuerdo con "Instalación del dispositivo".

Mover el dispositivo a una ubicación remota

Cuando mueva el dispositivo a una ubicación remota, póngase en contacto con su distribuidor de Lutronic Corporation para hacerlo de manera segura y eficiente. Esto evitará posibles daños o roturas del dispositivo y posibles lesiones físicas para el operador y el personal.

ADVERTENCIA

Nunca use el pedal interruptor para mover el dispositivo. Tal uso inadecuado del interruptor de pie causa complicaciones internas del sistema. Los problemas y complicaciones que resulten en un mal uso resultarán en la anulación de la garantía.

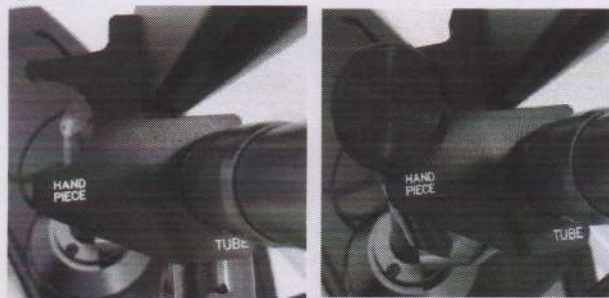
MANTENIMIENTO

- Al inspeccionar el dispositivo, primero apague la alimentación y luego desconecte el cable de alimentación. Intentar inspeccionar el dispositivo mientras la energía eléctrica está encendida puede resultar en daños severos al dispositivo o el usuario.
- El sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA está diseñado para que se minimice el mantenimiento y la gestión del dispositivo. Sin embargo, para garantizar los resultados más efectivos, el exterior del dispositivo y la ventana de la pieza de mano, incluida su punta, debe limpiarse a fondo todo el tiempo.

Mantenimiento del brazo articulado

Cuando el sistema no esté en uso durante más de 12 horas, guarde el brazo articulado siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Fijar el tubo del brazo articulado en su gancho que se muestra en la Figura
2. Cubra el extremo del brazo articulado con la tapa protectora. Arreglar el extremo del brazo articulado, con la pieza de mano conectada, en su gancho.



Fijación del tubo del brazo articulado / Fijación del extremo del brazo articulado

Rellenado de agua de refrigeración (destilada)

Indicador de agua de refrigeración:

La ventana de nivel de agua destilada se encuentra en el lado izquierdo del cuerpo principal del sistema. El nivel de agua de refrigeración se indica mediante una bola que flota en el tubo indicador. Cuando la bola flota en, aproximadamente, 1/2 a 1/3 del nivel del tubo indicador, el operador debe rellenar el agua destilada del sistema.

1. Inserte el tubo adicional que proporciona el embudo dentro de la entrada superior y, a continuación, inserte el pico del embudo en la entrada inferior.
2. Sostenga el embudo y vierta el agua destilada en el embudo. En este momento mientras que el agua destilada fluye

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Blowing. Martin R. Zelaya
MIL COPREC 5351

hacia el tanque, el aire dentro del tanque sale por el tubo superior. Si el agua destilada no fluye suavemente hacia el tanque, sostenga el embudo más alto.

3. Una vez que el tanque de agua de enfriamiento esté lleno de agua destilada hasta la parte superior, saque el embudo y el tubo de las entradas del tanque.
4. Conecte el tubo indicador al tanque empujando el manguito de unión del tubo dentro las entradas del tanque. Luego, el tubo indicador se llena con agua destilada hasta el nivel de agua del tanque.
5. Fije la ventana de nivel de agua atornillando los dos pernos.

3.6.; INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

PRECAUCIONES

- El operador debe tener especial cuidado al utilizar el rayo láser cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser incide sobre productos anestésicos gaseosos como óxido nitroso, oxígeno, o sobre materiales inflamables como alcohol o algodón, puede causar incendios.

Contraindicaciones

Existen pocas situaciones en las que el sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA está contraindicado para lesiones pigmentadas benignas y/o procedimientos de eliminación de tatuajes. Sin embargo, como con cualquier otro equipo láser, algunos efectos secundarios y contraindicaciones son posibles en una minoría de pacientes después del tratamiento con un láser Q-switched Nd: YAG. Tenga especial cuidado y precauciones cuando los pacientes tratados presentan los siguientes síntomas:

- Respuesta alérgica a anestésicos tópicos, antibióticos u otros medicamentos
- Trastornos de la curación como los causados por la diabetes mellitus, la enfermedad del tejido conectivo, la radioterapia o la quimioterapia.
- Trastorno convulsivo causado por la luz brillante
- Pacientes con psiconeurosis y/o antecedentes de consumo de alcohol o drogas
- Pacientes con expectativas poco realistas con respecto al resultado del tratamiento
- Pacientes que no pueden o no quieren seguir las pautas posteriores al tratamiento
- Lesiones cancerosas o premalignas

1.8. LIMPIEZA

Limpieza del cuerpo principal del sistema

- Remoje una almohadilla suave en un líquido limpiador no corrosivo como el alcohol Isopropílico o etanol al 90% o más y limpie suavemente las áreas de superficie del dispositivo.
- Limpie el dispositivo nuevamente con una almohadilla limpia y seca o déjelo secarse al aire naturalmente. No aplique fuerza excesiva para evitar daños en el exterior del dispositivo.
- No rocíe líquido limpiador líquido directamente al cuerpo principal del sistema, ya que puede dañar, dañar o hacer que el sistema funcione mal.

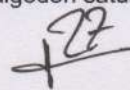
Limpieza de la pieza manual.

Limpieza de la pieza manual normal

La unidad de la pieza de mano debe permanecer limpia en todos los artículos. Siga el procedimiento de limpieza descrito a continuación, después de limpiarse las manos.

3. Retire la punta de la pieza de mano de la pieza de mano, sostenga el cuerpo de la pieza manual con una mano y tira de la punta de la pieza de mano con la otra mano. No use fuerza excesiva.
4. Obtenga un paño seco suave y sin pelusa y sumérgalo en alcohol. Así saturado use el paño para limpiar toda el área de la pieza de mano excepto su ventana en el extremo del cuerpo de la pieza de mano.
5. Para eliminar el área de todas las sustancias exóticas, use un hisopo de algodón saturado en alcohol al 90% para

Luis A. Duffo
 Apoderado

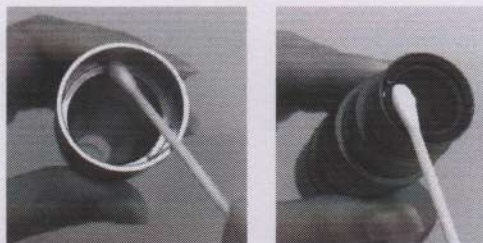


eliminar el área a fondo.

6. Asegúrese de eliminar también los desechos en el lado interno de la punta de la pieza de mano utilizando el mismo método.
7. Después de limpiar a fondo la pieza de mano, haga brillar una luz sobre la ventana de la pieza de mano para examinarla y comprobar la limpieza.



Limpieza de la punta de la pieza manual normal



Limpieza de la ventana y la punta de la pieza de mano

8. Vuelva a montar la pieza manual en orden inverso del paso de desmontaje.
9. Cuando no esté usando la pieza manual, limpie la pieza de mano con paños de algodón secos y guárdelo en el estuche de la pieza manual.

NOTA: Si el protocolo de limpieza no elimina las sustancias extrañas, entonces:

- Remoje un papel de lente o un hisopo de algodón en etanol. Permita que una gota de etanol caiga sobre la parte superior de la ventana y se deposite durante un lapso de entre 3 a 5 segundos.
- Cuando las sustancias exóticas estén completamente empapadas, use un hisopo de algodón para eliminar las sustancias.

PRECAUCIÓN:

- La punta de la pieza de mano debe ser limpiada exhaustiva y adecuadamente antes de ser aplicada en el área de tratamiento de un paciente. De lo contrario, puede resultar en daños o afectar negativamente el tratamiento clínico.
- Cuando use un hisopo de algodón para eliminar sustancias extrañas, no ejerza una presión excesiva sobre la ventana, ya que esto puede dañar el revestimiento natural de la superficie de la ventana.
- Falta de mantenimiento o manejo adecuado de la condición de la ventana de la pieza de mano puede resultar en acumulación de sustancias extrañas en su superficie, causando daños al sistema óptico.

3.10.; Peligro de exposición Láser

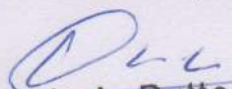
PELIGRO

- El sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA utiliza luz visible para alineación, y rayo láser invisible a simple vista. Todas las personas en el área de operación deben usar gafas de seguridad en todo momento durante el procedimiento.

La exposición al rayo láser puede resultar en graves lesiones incluyendo pérdida de la vista. Las gafas deben proteger los ojos contra el rayo láser. Las gafas protectoras deben estar de conformidad con la norma ANSI.

Protección de los ojos

Todos los presentes durante un procedimiento deben usar gafas de protección. Estas gafas son provistas con el dispositivo


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Díazing. Martín R. Zelaya
HWL COPTEC 5351





Gafas de protección para el medico usuario (A) / para el paciente (B)

ADVERTENCIA

- Nunca debe dirigir los rayos de un rayo láser a ningún otro objetivo que no sea la piel, ya que esto podría causar el incendio del objeto o daños corporales.

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS - SEGURIDAD

Mensaje de estado/status

El sistema se supervisa continuamente por sí mismo y notificará al usuario de cualquier problema mostrando un código de mensaje. Cuando se produce un error, se mostrará el código de mensaje correspondiente en el panel de control. En caso de error, la radiación del haz de rayo láser se detendrá inmediatamente.

La siguiente es la lista de códigos de mensaje. Los mismos no significan que el sistema este caído/roto, sino que este puede ser resuelto por el operador tomando las acciones indicadas.

CODE 05	Error de apertura de KTP	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 06	Error de inserción KTP	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 07	Error en el inserto HOLLYWOOD SPECTRA	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 08	HOLLYWOOD SPECTRA Open Fail	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 09	Error de inserción cóncava	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 10	Error abierto cóncavo	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 11	Error en el inserto del atenuador	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 12	Error de apertura del atenuador	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 24	Error de configuración de energía	Es posible usar el dispositivo temporalmente, pero el dispositivo no es estable y es muy necesario ponerse en contacto con su distribuidor local de Lutronic para su inspección y uso.
CODE 30	Error del módulo de alimentación	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 32	Error del contactor de CA	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CODE 33	Error de nivel de agua	Rellene el agua de enfriamiento de acuerdo con las instrucciones

Luis A. Dutto
 Apoderado

Sistema de seguridad para el sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA

Este sistema incluye dispositivos de seguridad totalmente compatibles con las normas internacionales para garantizar la seguridad del operador, el personal y los pacientes.

Interruptor de llave

- El sistema laser HOLLYWOOD SPECTRA puede ser encendido o apagado solo a través de la clave del sistema proporcionada por Lutronic Corporation.
- Para evitar que personas no autorizadas utilicen este sistema, la clave debe ser retirada del interruptor de la llave y almacenada en un lugar seguro después de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico.
- La operación del interruptor de llave posee dos pasos, se desplaza de la Posición de "OFF" a la posición de "ON", y viceversa.

Interruptor de llave OFF
Estado: apagado



Interruptor de llave ON
Estado: está encendido.

Interruptor de llave

Botón de parada de emergencia

En caso de emergencia, la emisión láser se puede detener inmediatamente presionando el botón de parada de emergencia.

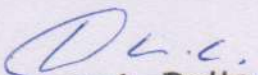
1. Este botón de parada de emergencia no debe usarse como parte de un procedimiento de operación normal. Porque puede provocar un daño eléctrico en el sistema. Utilice siempre el interruptor de la llave para encender o apagar el dispositivo en situaciones normales.

**Sonido de advertencia y señal de la radiación láser**

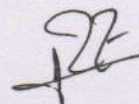
1. Una vez que el láser emite presionando el interruptor del pie, el color del botón de estado cambia a naranja. Y debajo del botón, la palabra "Lasing" parpadea para advertir a los usuarios de lasing en progreso.
2. Al presionar el botón de "listo", se alertará un sonido de alarma durante 5 segundos para que todos los presentes sepan que el sistema está listo para emitir un rayo láser.

Enclavamiento remoto

- Cuando un enclavamiento remoto al enchufe es ubicado en la parte posterior del sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA, los circuitos eléctricos se cerrarán y el sistema podrá comenzar su funcionamiento normal. Si el dispositivo de enclavamiento remoto no está conectado al conector, el sistema no funcionará.
- Puede instalar un dispositivo de enclavamiento remoto en la puerta de la sala de tratamiento para detener el sistema inmediatamente si personas no autorizadas ingresan a la sala de tratamiento en medio de un tratamiento.


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Dpto. Ing. Martin R. Zelaya
HOL. COPI. EC 5351





Enclavamiento remoto

3.12.; CARACTERISTICAS AMBIENTALES

Condiciones para la instalación

Requisitos de espacio físico

- Toda el área del dispositivo se muestra en la Figura. Para mantener una eficiencia óptima, el espacio circundante que se indica a continuación debe asignarse al instalar el dispositivo.
- Antes de la instalación, asegúrese de inspeccionar primero y considerar la idoneidad de la ubicación y el espacio previstos.
- Cada lado vertical del dispositivo debe tener al menos 12 pulgadas (30 cm) lejos de la pared.
- Se recomienda la distancia máxima al colocar el dispositivo cerca o junto a otro dispositivo médico o cualquier otro dispositivo que genere calor.



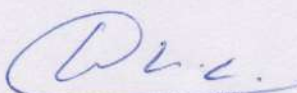
Dimensiones del sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA

SEGURIDAD PARA LA SALA DE TRATAMIENTO

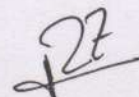
PELIGRO

- Radiación láser
- Evite el contacto visual o la exposición a la piel
- Radiación directa o indirecta/dispersa
- Producto láser clase 4

Antes de realizar un procedimiento, el operador y el personal que maneja el sistema deben verificar los siguientes ítems:


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Biólogo: Martín R. Zelazny
MAT. COP. REC. 5351



1. Todas las señales de advertencia deben adjuntarse a la puerta de la sala de tratamiento. Las señales de advertencia son proporcionadas por Lutronic Corporation. Cualquier señal faltante debe reemplazarse antes de instalar y operar el sistema laser HOLLYWOOD SPECTRA.
2. El acceso a la sala de tratamiento debe restringirse al personal esencial para el procedimiento y que está bien entrenado en lo requerido a las precauciones de seguridad.
3. Todos los presentes durante un procedimiento deben ser plenamente conscientes de los detalles técnicos del sistema. Si es necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema en caso de emergencia.
4. No deben ser permitidos objetos reflectantes peligrosos (es decir, espejos, metal, etc.) en la sala de operación.

Requisitos eléctricos

La energía eléctrica suministrada al sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA debe satisfacer los siguientes requisitos para mantener una eficiencia y seguridad eléctrica óptimas.

1. La toma de corriente de pared debe incluir al menos dos unidades terminales y terminales de conexión a tierra.
2. Compruebe la potencia de salida de la toma de corriente dentro de la pared. La salida debe ser monofásica, AC100 ~ 120V o AC220 ~ 230V y salida de 50 / 60Hz. Confirme esta condición antes de conectar el enchufe de alimentación del dispositivo a la toma de corriente.
3. Después de confirmar que la toma de corriente en la sala de tratamiento cumple con el consumo de energía del dispositivo, el operador debe ejecutar el dispositivo.
4. Se utiliza un fusible de 250V/15A para proteger el dispositivo del exceso de voltaje.
5. Para la seguridad de los pacientes, el operador, los miembros del personal, así como la seguridad eléctrica, conecte el terminal de tierra externo del dispositivo al terminal de tierra separado en la sala de operaciones. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Lutronic Corporation o su representante local para garantizar una conexión a tierra segura durante la instalación.

ADVERTENCIA

Verifique los requisitos eléctricos y utilice la fuente de alimentación correcta o un sistema de fuente de alimentación. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el dispositivo, mal funcionamiento del dispositivo y / o descarga eléctrica fatal para los usuarios. La instalación y el uso incorrectos del dispositivo pueden anular la cobertura de la garantía.

REQUISITOS AMBIENTALES - ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN

El entorno para utilizar o almacenar el sistema láser HOLLYWOOD SPECTRA debe satisfacer los siguientes requisitos:

Calidad de la Atmósfera

- El Uso del dispositivo en una atmósfera fuertemente corrosiva o ácida provocar la corrosión del cable eléctrico, los demás componentes eléctricos o el módulo laser.
- Las partículas de polvo transportados por el aire deben mantenerse al mínimo. Tan finas partículas de polvo pueden dañar gravemente el dispositivo una vez que ha entrado en los componentes eléctricos o en los módulos láser.

Temperatura

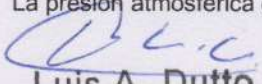
- La temperatura óptima para almacenar el dispositivo es un rango de 10 °C a 40°C.
- La temperatura óptima para usar el dispositivo tiene un rango de 20°C a 30°C

Humedad relativa

- La humedad relativa debe permanecer entre 0% y 90%, e instale el dispositivo en un lugar aire acondicionado para mantener el correcto nivel de humedad según la temperatura.

Presión Atmosférica

- La presión atmosférica debe estar en un rango de 80kPa ~ 110kPa.


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Disting. Martín R. Zetayeb
MIL COPY/EC 5351



Requisitos ambientales - Transporte

- Altitud máxima: Altitud de vuelos comerciales estándar
- Temperatura : -5°C ~ 55°C
- Humedad relativa: 90% a 35 ° C sin condensación / 32% a 55°C sin condensación

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

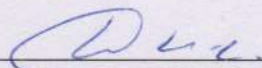
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

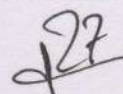
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5 % UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.



Luis A. Dutto
 Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
 Dising. Martin R. Zelaya
 FMI COPY/EC 8351



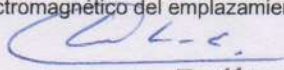
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
---	-------	--------	--

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2014) Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.


Luis A. Dutto
 Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zetayre
 N°1. COP/IEC 5351



Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

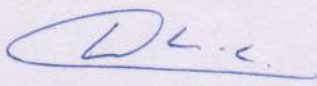
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Btoing. Martín R. Zelaya
HWL COP/REC 8361





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ALER SM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 19:44:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 19:44:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000532-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000532-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-50

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

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

Modelos:
HOLLYWOOD SPECTRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de lesiones pigmentadas epidérmicas, lesiones pigmentadas epidérmicas y dérmicas (conjuntas), lesiones pigmentadas dérmicas, telangiectasia facial y cicatrices.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUTRONIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410220. COREA DEL SUR

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000532-22-6

N° Identificador Trámite: 36743

AM