



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001674-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001674-22-3 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 Lumenis, nombre descriptivo Sistema Láser de Erblio y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, 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 IF-2022-54526832-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-14", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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: 2498-14

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Erblio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-223-Láseres, de Er:YAG

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

Modelos: ResurFX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos; Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel; Tratamiento de discromía, como, entre otros, melasma; Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas; Tratamiento de estrías; Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

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:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

Expediente N°: 1-0047-3110-001674-22-3

N° Identificatorio Trámite: 37844

EN

Rótulos




Sistema Láser de Erbio	
SN XXXXXXXX	
REF XXXXXX	
Marca: LUMENIS	
Modelo: ResurFX	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-14	
Importado por:	
MEDSYSTEMS AR S.A.U.	
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
LUMENIS LTD.	MM/AAAA
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.	
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 Unidad principal.

Sistema Láser de Erbio
Accesorios ResurFX SA

SN XXXXXXX

REF XXXXXX

Marca: **LUMENIS**

Modelo: **SapphireCool Tip / Precision Tip**

Autorizado por la ANMAT PM 2498-14

Importado por:
MEDSYSTEMS AR S.A.U.
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Fabricado por:
LUMENIS LTD.
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

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




 MM/AAAA

Figura 2: Modelo de Rótulo Accesorios



Sistema Láser de Erbío

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

LUMENIS LTD.

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

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 Láser de Erbío.

Marca: LUMENIS.

Modelo: ResurFX

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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 30 °C
	Humedad relativa	De 20 % a 70 % de HR
	Presión Atmosférica	90 – 106 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	De -20 °C a + 55 °C
	Humedad	De 20 % a 70 % de HR
	Presión Atmosférica	90 – 106 kPa

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

	Este lado hacia arriba		Frágil		No exponer al agua
--	------------------------	--	--------	--	--------------------

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-14".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos; Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel; Tratamiento de discromía, como, entre otros, melasma; Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas; Tratamiento de estrías; Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

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:

El sistema ResurFX está diseñado para su instalación en un entorno clínico.

La instalación la realiza el personal del cliente haciendo lo siguiente:

- Desempaque el sistema y colóquelo en su ubicación preseleccionada.
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes.
- Llene el sistema de refrigeración.
- Instale el soporte de la pieza de mano y coloque la pieza de mano ResurFX.
- Conecte el sistema a un tomacorriente designado.
- Probar el sistema para la operación funcional de todos los componentes y software.

Requisitos de Instalación: Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones:

Requisitos Eléctricos: El sistema está equipado con un módulo de fuente de alimentación universal. En consecuencia, el sistema requerirá un suministro de línea separado de una de las siguientes clasificaciones:

100-240 VCA, 3 A, 50/60 Hz, monofásico.

Las líneas de alimentación de entrada deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas y sobretensiones. En consecuencia, la línea de alimentación del sistema no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, otros dispositivos médicos, etc. Se recomienda encarecidamente que el sistema se conecte a una línea de alimentación separada con disyuntores separados. Lumenis no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema esté conectado a un circuito dedicado.

Requisitos de espacio y ubicación: El espacio debe asignarse con ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo del sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones que se muestran en la Figura 3-1. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema a una distancia mínima de 0,5 m (20") de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.

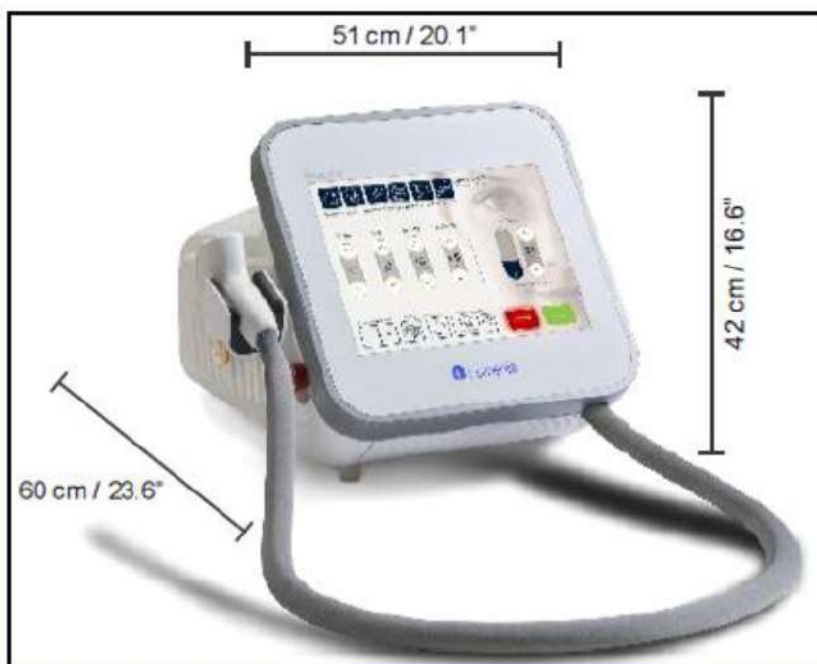


Figura 4.1: Dimensiones físicas del sistema ResurfFX

Requisitos Ambientales:

Calidad del aire:

- El sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.
- Las partículas de polvo en el aire deben reducirse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes ubicadas en las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura y humedad:

- Entorno operativo: 10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F), 20 a 70 % de humedad sin condensación.
- Almacenamiento: [-20] a 55 °C ([-4] a 131 °F), 20 a 85 % sin condensación
- humedad.
- Cuando el sistema se utiliza de forma intensiva, emitirá calor. Por lo tanto, se recomienda que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Presión atmosférica:

- En funcionamiento y almacenamiento: 90 –106 kPa.

Desembalaje del sistema: El sistema ResurFX se envía en un contenedor a prueba de golpes.

Instalación y configuración: El sistema ha pasado las pruebas de garantía de calidad completas antes del envío y debería estar operativo en el momento de la entrega. El sistema debe colocarse cerca de la toma de corriente a la que se conectará; esto es para evitar accidentes con el cable de alimentación suelto en el suelo.

Posicionamiento de la pieza de mano: Conecte la cuna a la consola ajustando la perilla como se muestra en la figura 4.2. Asiente la pieza de mano de forma segura dentro de la cuna.

La pieza de mano ResurFX viene conectada de fábrica al puerto de conexión de la consola del sistema



Figura 4.2: Instalación de cuna para la Pieza de mano

El soporte de la pieza de mano proporciona una ubicación conveniente para descansar la pieza de mano cuando se ajustan los parámetros de tratamiento durante el tratamiento del paciente.

Guarde la pieza de mano en el soporte cuando el sistema no esté en uso.

Llenado del sistema de enfriamiento: Con el Sistema ResurFX se entrega una herramienta especializada para llenar y drenar el sistema de enfriamiento.

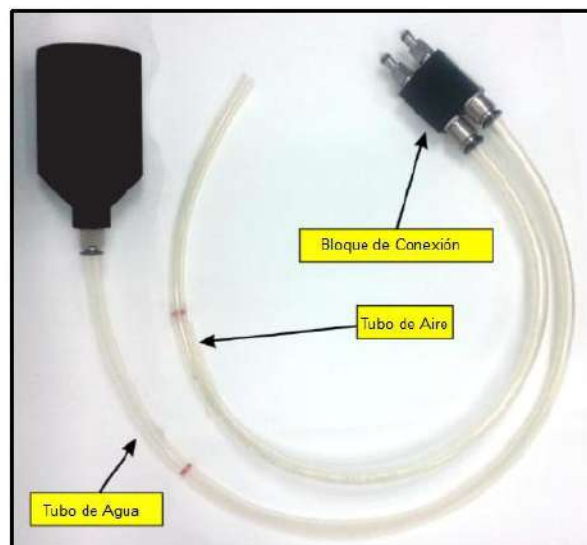


Figura 4.3: Herramientas para el llenado y drenaje

Cuando llene el agua por primera vez, se necesitará más agua ya que parte de ella será absorbida por la pieza de mano ResurFX, una vez que el sistema se encienda por primera vez.

1. Consulte la Figura 4.4 y la Figura 4.5: asegúrese de que los dos conectores, dentro del compartimiento trasero, no están bloqueados (ver Figura 4.6). Si los conectores están bloqueados, simplemente presione el soporte de metal con el dedo para desbloquearlo.

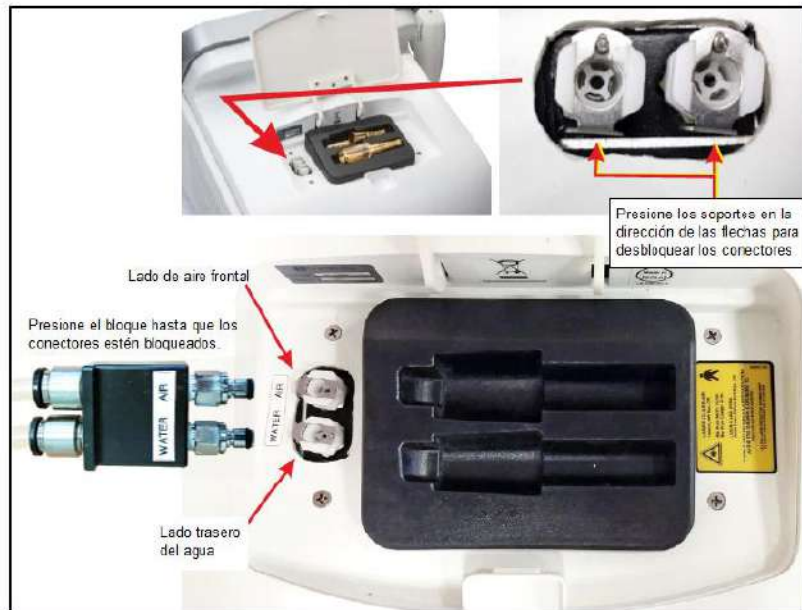


Figura 4.4: Conexión de la herramienta de llenado/drenaje



Figura 4.5: Llenado del Sistema de refrigeración

2. Presione el bloque de conexión en los conectores desbloqueados. Esto debe hacerse mientras el tubo de aire mira hacia la parte delantera del sistema y el tubo

de agua mira hacia atrás. Una etiqueta colocada a nivel del conector recuerda la forma correcta de conectar. Si lo conecta de forma incorrecta, el agua se quedará atascada en los tubos. Empuje el bloque hasta que escuche un clic; los conectores están bloqueados.

3. Mantenga en posición vertical los tubos de aire y agua desde que se bloquean hasta que se desbloquean los conectores.
4. Vierta agua destilada en el tubo de agua, con cuidado y lentamente. Espere un momento hasta que vea que el agua empieza a subir por el tubo de aire. Cuando esto suceda, desconecte los conectores empujando el soporte de metal y desbloqueándolos.
5. El agua de los tubos ahora se puede desechar en un lavatorio (no en el recipiente de agua).

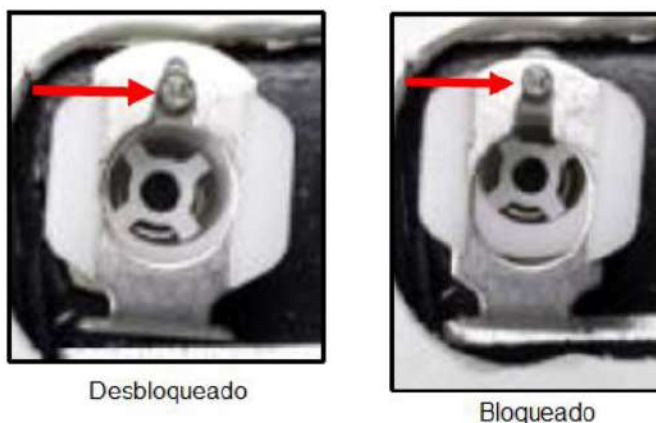


Figura 4.6: Desbloqueo/Bloqueo de conectores

Conexiones del sistema

Cable de alimentación principal:

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación principal esté en la posición de apagado.
2. Inserte el extremo correspondiente del cable de alimentación principal en el receptáculo de alimentación principal en la parte posterior de la consola láser.
3. Inserte el enchufe de alimentación principal en la toma de pared.

4. Verifique que la perilla de apagado de emergencia no esté activada (gire el interruptor en el sentido de las agujas del reloj para verificar).
5. Cuando esté listo para usar el láser, recuerde cambiar el interruptor de alimentación principal a la posición I (ENCENDIDO).



Figura 4.7: Conexión del cable de alimentación

Enclavamiento de puerta externa:

El enclavamiento de la puerta externa es una función de seguridad que desactiva el láser si se abren las puertas de la sala de tratamiento o se quita el tapón de enclavamiento.

El uso de un enclavamiento de puerta externo es opcional; sin embargo, debe insertar el enchufe de enclavamiento en el receptáculo de enclavamiento ya sea que esté utilizando o no un enclavamiento de puerta externo. El láser permanece inoperativo hasta que se inserta el enchufe en el receptáculo.

Cuando se utiliza un enclavamiento de puerta externo, el láser se desactiva automáticamente y vuelve al modo de espera si se abre la puerta de tratamiento o se quita el tapón de enclavamiento. Para reanudar el tratamiento, cierre la puerta de la sala de tratamiento o vuelva a insertar el enchufe de interbloqueo y presione Listo en la pantalla táctil.

El sistema ResurFX se envía con un enchufe de enclavamiento de puerta externo ya conectado. Para configurar un interruptor de enclavamiento remoto, comuníquese con su representante de servicio local de Lumenis.



Figura 4.8: Enclavamiento de puerta externa

Interruptor de pie

Coloque el conmutador de pedal en el suelo y enchufe su cable de alimentación en el puerto de conexión del conmutador de pedal en el panel posterior del sistema.

Atornille la tapa roscada del cable en el puerto de conexión de forma segura. Un polarizador en el enchufe evita la conexión incorrecta del cable.

Mantenga siempre el interruptor de pie junto al sistema.

En caso de que prefiera usar solo el gatillo de la pieza de mano y no tenga la intención de usar el interruptor de pie, no es necesario conectar el interruptor de pie al sistema ResurFX.



Figura 4.9: Interruptor de Pie

Puertos USB y Ethernet

Solo para el servicio de Lumenis.

¡Nunca conecte el sistema ResurFX a ningún sistema Ethernet u otro sistema LAN externo!



Figura 4.10: Puertos USB y Ethernet

Mover y transportar el sistema ResurFX

La mayoría de los operadores del sistema ResurFX tienen más de una ubicación de tratamiento. El sistema se puede mover fácilmente entre varias ubicaciones si se monta en un carro rodante. El único desmontaje necesario es el cable de alimentación, el pedal y el enclavamiento remoto (si está conectado).

Mantenimiento

El único mantenimiento requerido por el operador para el sistema ResurFX es la limpieza frecuente de la pieza de mano, las puntas, la pantalla táctil y las superficies exteriores de la consola, y el llenado del sistema de enfriamiento.

Para garantizar un rendimiento adecuado, se recomienda que un técnico de servicio de campo autorizado realice una verificación anual del medidor de energía interno o que devuelva el sistema a la fábrica.

En caso de que el sistema ResurFX no funcione correctamente, consulte la Guía de resolución de problemas del punto 11. Si el problema persiste, contacta a servicio al cliente.

No hay partes reparables por el operador, y todo el servicio y la reparación deben ser realizados únicamente por técnicos de servicio de campo autorizados o de fábrica.

Mantenimiento Preventivo:

Se debe realizar un programa integral de mantenimiento preventivo en el sistema ResurFX al menos una vez al año. Este programa solo puede ser realizado por personal de servicio autorizado por Lumenis.

Si el programa de mantenimiento preventivo no se realiza de acuerdo con el cronograma, el sistema mostrará un mensaje durante el procedimiento de inicio que indica que se requiere mantenimiento preventivo.

Cuidados de las piezas de mano:

Las piezas de mano contienen componentes que pueden dañarse si se caen. Excepto durante el tratamiento, la pieza de mano debe mantenerse en todo momento en su soporte o estuche de almacenamiento.

Llenado/drenaje del sistema de refrigeración

Es muy importante mantener un nivel de agua adecuado en el depósito de refrigerante para el correcto funcionamiento y la seguridad del sistema.

El nivel del agua durante el funcionamiento del sistema debe estar a aproximadamente $\frac{2}{3}$ del recipiente. El nivel del agua en el depósito es correcto si ve tres de los LED verdes (vea la Figura 6-6) justo debajo del nivel del agua y el cuarto LED por encima.

El sistema de enfriamiento siempre debe drenarse cuando el sistema pueda estar sujeto a un ambiente helado (almacenamiento en frío, transporte aéreo, envío de devolución, etc.).

Calibración del rayo de puntería ResurFX

Alineación del haz direccional ResurFX: La forma del rayo de puntería de ResurFX debe estar completa. Si la forma no se ve completa o está cortada, es necesario alinearla de nuevo a su forma completa.

La calibración del rayo de puntería ResurFX es necesaria para garantizar la optimización del rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el operador y también puede ser requerida por el sistema.

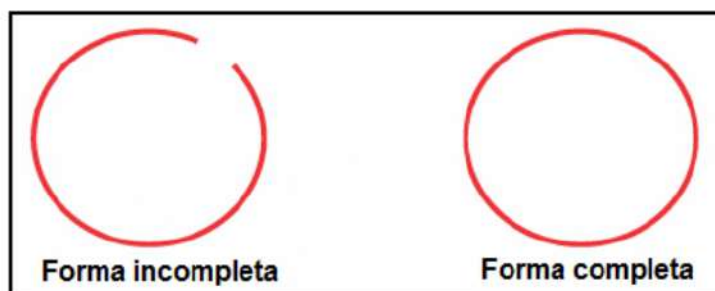


Figura 4.13: Formas del haz de orientación ResurFX: incompletas y completas

Para alinear el rayo de puntería:

- Acceda a la utilidad de alineación del escáner presionando el botón Herramientas y luego los botones de calibración en la ventana emergente que aparece en la pantalla Tratamiento ResurFX.

- Utilice las teclas de flecha para alinear la forma y luego presione el botón OK para guardar la calibración.
- Tenga en cuenta que una vez que se presiona el botón OK, el rayo se apaga por un segundo y luego se enciende nuevamente.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

El dispositivo ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia con otros dispositivos, que se puede determinar apagando y encendiendo el dispositivo, sea causada por este instrumento.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia de separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se haya utilizado anteriormente.
- Consultar al personal de servicio certificado para obtener ayuda.

El sistema requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden causar interferencias al dispositivo. En caso de que se produjera una interrupción, compruebe si algún dispositivo de estas características se encuentra en las proximidades.

- El uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable que no sean los especificados puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del sistema.
- El sistema no debe usarse estando muy próximo a otro equipo o apilado a él. Si es necesario el uso en las proximidades de otro equipo o apilado a él, se debe verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.
- El uso del accesorio, transductor o cable con el sistema que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema ResurFX usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema ResurFX es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

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 y Desinfección

- No rocíe, moje ni vierta ningún tipo de líquido o agente de limpieza directamente sobre la consola del sistema o la pantalla táctil; esto podría causar lesiones al operador o dañar el equipo.
- Mientras opera el sistema ResurFX, nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano, incluso si usa gafas de seguridad para láser. Se podrían producir lesiones oculares graves o ceguera.
- No permita que los productos de protección solar o bloqueador solar entren en contacto con la pieza de mano. Los ingredientes que se encuentran en los bloqueadores solares y los productos de protección solar pueden deteriorar o dañar el material de la pieza de mano. Si el protector solar o el bloqueador solar entran en contacto con la pieza de mano, límpiela inmediatamente para evitar posibles daños.

Limpieza de la consola

Limpie las superficies externas de la consola láser y la pieza de mano periódicamente con un paño humedecido con un limpiador, como alcohol, agua destilada, Cavicide® o Virex™. Seque con un paño limpio.

Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales no abrasivo en un paño limpio y suave. Con el paño, limpie suavemente la superficie de la pantalla táctil para eliminar la suciedad. Limpie completamente cualquier residuo restante.

Al limpiar, no fuerce la entrada de residuos o fluidos en la junta que rodea la pantalla táctil, ya que el exceso de residuos puede provocar un mal funcionamiento de la pantalla táctil. Permita que la pantalla táctil y la junta que la rodea se sequen antes de reanudar la operación.

Limpieza de la pieza de mano

No permita que los productos de protección solar entren en contacto con la pieza de mano, los ingredientes que se encuentran en estos productos pueden deteriorar o dañar la

carcasa de la pieza de mano. Si el bloqueador solar o protector solar entra en contacto con la pieza de mano, límpiela inmediatamente para evitar posibles daños.

Nunca sumerja la pieza de mano en agua, ni la sostenga bajo agua corriente, para evitar la penetración de agua en la pieza de mano.

Mantenga la pieza de mano y las puntas limpias en todo momento durante el tratamiento. Siempre que vea contaminación en la superficie de la pieza de mano, use una gasa sin pelusa humedecida con alcohol para limpiar y luego limpie con una gasa seca.

Observe con frecuencia la punta en busca de daños y reemplácela si es necesario.

Limpieza del Conjunto de punta láser ResurFX:

Mantenga la superficie de la punta SapphireCool libre de desechos y suciedad en todo momento y límpiela después de cada paciente.

Mantenga la superficie de la punta SapphireCool limpia de polvo y materias extrañas, ya que las partículas o los residuos del zafiro pueden calentarse debido a la absorción de luz y pueden causar lesiones epidérmicas y aumentar la incomodidad del paciente.

Para limpiar las puntas:

- Utilice un desinfectante de ortoftaldehído al 0,55% (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie bien la punta con movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
- Deje que la punta se seque al aire durante 10 segundos.
- Una vez seco, inspeccione visualmente la superficie de la punta y asegúrese de que se haya limpiado de cualquier contaminación visible; de lo contrario, repita el proceso de limpieza en los pasos anteriores hasta que la superficie esté visiblemente limpia de residuos de contaminación.



Figura 8.4: Conjunto de punta y pieza de mano láser ResurFX

Limpieza del Cable Umbilical:

Apague el sistema ResurFX antes de limpiar el cable umbilical.

La cubierta de neopreno del cable umbilical de la pieza de mano ResurFX puede mancharse si entra en contacto con líquidos.

Las manchas se pueden limpiar de la cubierta de neopreno del cable con agua caliente (60-70°C / 140-158°F) o con alcohol.

Asegúrese de que el cable umbilical esté completamente seco antes de la operación; asegúrese de que los contactos eléctricos estén libres de humedad.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Iniciar el sistema

Antes de encender el sistema

Antes de encender el sistema, verifique que:

1. El sistema está enchufado a una toma de corriente adecuada.
2. El disyuntor del circuito de alimentación en el panel de servicio está en la posición de encendido.
3. La perilla de cierre de emergencia no está activada. Si es así, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para liberarla.
4. El interruptor de pie está conectado al panel de conexiones eléctricas.
5. El paciente y todo el resto del personal en la habitación usan gafas de seguridad.

Consideraciones de seguridad

Tenga en cuenta los peligros del uso de láseres y tome las medidas de protección adecuadas. Algunos recordatorios importantes:

1. Restrinja el acceso al área de operación del láser. Coloque la señal de advertencia de láser antes de comenzar cualquier procedimiento.
2. Asegúrese de que el área de operación del láser esté segura y protegida. Cualquier material inflamable debe humedecerse o debe estar fuera del contacto con el rayo láser.
3. Todo el personal y el paciente deben usar gafas de seguridad.
4. Recuerde que el interruptor de pie o el gatillo de la pieza de mano están habilitados (permitidos para operar el sistema) cuando el sistema está en modo Listo. El interruptor de pie o el gatillo de la pieza de mano están desactivados (no se les permite operar el sistema) cuando el sistema está en modo de espera. Cuando no utilice el láser de forma activa, configure el sistema en modo de espera.
5. Cuando se complete el procedimiento, apague el sistema.

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

La radiación de laser en el sistema de Tratamiento Estético es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

El sistema de láser puede producir longitudes de onda peligrosas para los ojos. Cualquier persona presente en la sala de tratamiento de láser debe llevar puestas las gafas protectoras de clasificación correcta para la longitud de onda de radiación que se va a usar.

Cuando se usa el sistema de láser, por lo general no se esperan humos, emanaciones o columnas de humo ocasionados por el tratamiento de láser.

Tenga la precaución de evitar dirigir el haz de láser sobre materiales reflectantes (es decir, instrumental, accesorios metálicos, etc.). Las superficies metálicas reflejarán el haz de láser y el haz reflejado puede provocar daños en los ojos que no estén protegidos adecuadamente. Si es posible, asegúrese de que el acabado de todas las superficies sea no reflectante.

Gafas de seguridad láser: El paciente, el médico y todo el personal que se encuentre cerca del sistema láser deben usar gafas protectoras que proporcionen una protección adecuada contra la radiación láser (1565 nm). Las gafas deben tener protectores en ambos lados, para proteger los ojos de la exposición lateral.

Se calcularon las siguientes especificaciones para este sistema:

Especificaciones de gafas de seguridad láser:

Módulo	Longitud de Onda utilizada	Exposición Máxima Permitida	Distancia Nominal de riesgo ocular
ResurFX	1565 nm	0,1 W / cm ²	5,3 m

Se considera que todo el personal que se encuentra dentro de la distancia nominal de riesgo ocular se encuentra dentro del área controlada y debe usar protección para los ojos de acuerdo con las siguientes especificaciones.

Especificaciones de gafas de seguridad:

Módulo	Longitud de Onda utilizada	Densidad Óptica mínima	Nivel de protección por EN 207 y ANSI Z136.1
ResurFX	1565 nm	3.1	DI LB4

Además de proporcionar los anteojos de seguridad láser requeridos, siga los siguientes pasos para asegurar la sala de tratamiento:

1. Para alertar al personal antes de que ingrese al área controlada, coloque una señal de advertencia afuera de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.
3. Se pueden instalar enclavamientos de puerta externos que desactivan automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.
4. Según el procedimiento, el médico debe proteger los ojos del paciente con gafas de seguridad para láser o uno de los siguientes artículos humedecidos con una solución no inflamable: tela gruesa, almohadillas para los ojos o gasa de 4 x 4. Para el tratamiento facial, el médico debe proteger al paciente con protectores oculares metálicos desafilados.

Proporcione siempre protección ocular al paciente. Se pueden usar paños gruesos húmedos o gasas húmedas 4x4 junto con las gafas de protección del paciente para reducir las molestias del paciente. Nunca los use para reemplazar las gafas protectoras.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si el sistema ResurFX no funciona correctamente, esta guía de solución de problemas lo ayudará a localizar y corregir el mal funcionamiento. Para obtener más ayuda, comuníquese con su representante de Lumenis o con el Centro de atención al cliente de Lumenis más cercano a su ubicación.

Mensajes de error y acciones correctivas:

Las siguientes tablas enumeran los posibles mensajes de error que indican fallas en el sistema.

La Tabla siguiente presenta varios mensajes de error que pueden aparecer en el monitor, que pueden ser corregidos por el operador. Si la acción correctiva no resuelve el problema, comuníquese con su distribuidor o centro de servicio de Lumenis y mencione el número de error y el texto.

Síntoma/Mensaje	Causa probable	Acción Correctiva
El láser no se enciende	● El cable de alimentación	Verifique que:

	<p>de CA no está insertado en la toma de corriente del panel posterior,</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cable de alimentación de CA no está en un toma de corriente eléctrico válido. • El interruptor de alimentación principal no está en la posición I (ENCENDIDO). • La perilla de apagado de emergencia se ha desacoplado 	<ul style="list-style-type: none"> • El cable de alimentación de CA está firmemente y completamente insertado en la toma de corriente del panel posterior y en una toma de corriente eléctrica válida. • El interruptor de alimentación principal está en la posición I (ENCENDIDO). • La perilla de apagado de emergencia se ha desacoplado girando el botón en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte. • Si el problema persiste, llame a Atención al cliente.
<p>El láser no funciona correctamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El láser no emite pulsos • En pausa: mensaje de error de enclavamiento remoto • Mensaje de error de falla del sistema 	<ul style="list-style-type: none"> • El láser emitirá pulsos solo cuando el estado muestre Listo. Si el estado muestra Listo y al presionar el gatillo de la pieza de mano o el interruptor de pie no se emite ningún pulso, comuníquese con Atención al cliente. • Si el interruptor no ha sido cableado a la puerta de la sala de la clínica u otro interruptor remoto, asegúrese de que el enchufe de conexión de enclavamiento esté completamente asentado en su

		<p>receptáculo. Si el conector de enclavamiento remoto ha sido cableado externamente, verifique el circuito externo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se muestra una falla del sistema en la pantalla, reinicie el sistema e ingrese a la pantalla Tratamiento. Si la falla vuelve a ocurrir, anote el código de error y comuníquese con Atención al cliente.
<p>Error del sistema de refrigeración</p>	<p>Cuando aparezca Error number: 2064. Cooling system error en la pantalla, presione OK; se realizará una autocomprobación del sistema y podrá continuar trabajando cuando termine.</p> <p>Si el error persiste varias veces, comuníquese con el Servicio de Lumenis.</p>	
<p>El sistema no funciona cuando está enchufado y encendido</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay alimentación de CA del tomacorriente de pared. 2. Disyuntor disparado (fuente de alimentación de la clínica). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si la alimentación de CA está disponible en el tomacorriente de la pared y si el cable de alimentación está enchufado correctamente en el tomacorriente de CA. 2. Restablezca el disyuntor (fuente de alimentación de la clínica).
<p>El sistema se apaga completamente durante el funcionamiento normal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sobrevoltaje. 2. Mal funcionamiento del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Restablezca el disyuntor del sistema (bájelo y luego vuélvalo a subir), reinicie el sistema y reanude el funcionamiento normal.



Sistema Láser de Erblio

		2. Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.
El sistema no cambiará al modo Listo.	Error del sistema	Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis
La emisión de luz/láser no ocurre cuando se presiona el gatillo de la pieza de mano.	1. El sistema no está en modo Listo. 2. Mal funcionamiento del sistema.	1. Configure el sistema en el modo Listo. 2. Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.
El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil	1. La pantalla táctil del panel de control está descalibrada. 2. Mal funcionamiento del sistema.	1. Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis. 2. Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.
El indicador de emisión de luz/láser no parpadea en el modo Listo.	Lámpara indicadora quemada.	Póngase en contacto con el Servicio de Lumenis
Error del sistema de enfriamiento (error # 2064)	Posibles burbujas de aire en el sistema de refrigeración después de rellenar.	1. Pulse Aceptar; el sistema realizará una autocomprobación. Si el mensaje desaparece, continúe con el funcionamiento normal. 2. Si el mensaje no desaparece, presione OK; el sistema volverá a realizar una autocomprobación. Si el mensaje aparece varias veces, comuníquese con el Servicio de Lumenis.
La fibra debe realizar una autocomprobación antes de continuar.	El sistema puede detener el tratamiento intermedio y probar la integridad de la	1. Pulse Aceptar y espere a que desaparezca el mensaje; el sistema prueba la fibra y se

	<p>fibra óptica en el cable umbilical.</p>	<p>encuentra que es funcional. Continúe con el funcionamiento normal.</p> <p>2. Si el mensaje no desaparece, presione OK y vuelva a intentarlo. Si el mensaje aparece varias veces, comuníquese con el Servicio de Lumenis.</p>
--	--	---

12 Precauciones y advertencias

Se deben seguir las siguientes precauciones y advertencias para un uso seguro del sistema.

Precauciones

- Los médicos y clínicos deben leer el manual detenidamente antes de intentar operar el sistema ResurfFX.
- Solo el personal autorizado por Lumenis puede reparar el sistema ResurfFX, especialmente dentro de sus cubiertas protectoras. Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de enfriamiento, los componentes ópticos, la pieza de mano, etc. Hay voltajes peligrosos dentro del sistema.
- El mantenimiento que puede realizar el operador solo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la alimentación, a menos que se indique lo contrario en este manual. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o destructivo para el sistema.
- El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.
- Nunca deje el sistema en modo Listo sin supervisión.
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.

- No presione el gatillo de la pieza de mano ResurFX o el interruptor de pedal sin antes verificar que la apertura del láser esté orientada de manera segura y que el rayo de puntería sea visible.

Advertencias:

Advertencias relacionadas con las emisiones de energía láser

- La emisión de láser presenta un peligro para los ojos y un riesgo potencial de incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las áreas donde se utilice el equipo.
- El equipo emite pulsos de láser. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente de la pieza de mano o indirectamente de una superficie reflectante.
- Nunca mire directamente al rayo que proviene de la pieza de mano, incluso cuando use gafas protectoras.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra durante el funcionamiento de este equipo.
- Nunca apunte la pieza de mano para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que esté montado en su soporte o, durante el tratamiento real, apunte al sitio de destino.
- Mantenga las manos alejadas de las piezas de mano durante la puesta en marcha del sistema.
- No deje el sistema ResurFX desatendido cuando esté en funcionamiento.

Advertencias relacionadas con la pieza de mano ResurFX

- La radiación láser ResurFX es invisible para el ojo humano y puede inducir quemaduras de tercer grado.
- La pieza de mano láser ResurFX emite radiación invisible que puede ser peligrosa si se ve directa o indirectamente.
- Nunca mire directamente al rayo láser ni permita que el rayo se refleje en ninguna superficie metálica u otra superficie reflectante.

- El paciente, el médico y todo el personal que se encuentre cerca del sistema láser debe usar gafas protectoras que proporcionen una protección adecuada contra la radiación láser de 1565 nm.

Advertencias de seguridad ópticas

- Una persona calificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo la supervisión del médico).
- No utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- No dirija la energía láser de la pieza de mano ResurFX a ningún otro lugar que no sea el área objetivo.
- No permita que objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos reflejen la energía del láser.
- No exponga la piel al pulso de energía láser excepto el parche de prueba y el área de tratamiento.
- No mire directamente a la abertura del láser de la pieza de mano aunque lleve gafas de seguridad.

Advertencias de seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema ResurFX. Quitar las cubiertas crea un peligro para la seguridad.
- El sistema ResurFX utiliza voltajes muy altos que pueden ser peligrosos. Algunos componentes pueden retener una carga después de que se haya apagado la fuente de alimentación, por lo que no se debe quitar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por personal autorizado por Lumenis.
- Siempre que se realice el mantenimiento del sistema, no deje el equipo encendido, abierto o desatendido.
- Se debe tener cuidado al mover el sistema ResurFX para evitar lesiones. El sistema es portátil y está diseñado para moverse fácilmente, pero siempre debe moverse con cuidado.
- No opere el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y los estándares institucionales de Lumenis.

- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de tierra en el cable de energía. Esta conexión a tierra de protección es esencial para la operación.
- Conecte el sistema a una línea / enchufe dedicado. ¡Nunca lo conecte a un enchufe múltiple!

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



Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2498-14 MEDISYSTEMS AR SAU

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.31 16:28:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 16:28:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001674-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001674-22-3

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-14

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Erblio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-223-Láseres, de Er:YAG

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

Modelos: ResurFX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos; Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel; Tratamiento de discromía, como, entre otros, melasma; Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas; Tratamiento de estrías; Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

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:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-001674-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37844

EN