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

Disposición

Número: DI-2020-1101-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-959-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-959-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 PiQo4, nombre descriptivo Láser Quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., 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-2019-39907148-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1958-35", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 Láseres, de Nd:YAG, para cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PiQo4.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Láser NaturaLase PiQo4 tiene aplicaciones dermatológicas generales, como la eliminación de lesiones pigmentadas dérmicas, la incisión, escisión, ablación y vaporización de tejidos blandos, eliminación de tatuajes, para eliminar o aclarar el vello facial o corporal, y en combinación con una loción adyuvante para el rejuvenecimiento de la piel (ablación de las capas epidérmicas de la piel).

Modelo/s: NaturaLase LT100-A, LT100.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Focus Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 23 Francis J. Clarke Circle, Bethel, CT 06801, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-959-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:09:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:09:56 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023 – C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:
Focus Medical LLC.
23 Francis J. Clarke Circle. Bethel, CT 06801.
Estados Unidos.

LÁSER QUIRÚRGICO

PiQo4

Modelo:_____

Ref #: xxxxxxxxxxx **S/N xxxxxxxx** _____

Requisitos ambientales Almacenamiento
Rango de temperatura: de -25 a 70 °C
Humedad máxima: hasta 80% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica: 70 – 106 kPa

Alimentación:
200/220/240 V ~ + -10%,
50/60 Hz, 8 A ~ max

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. Nº 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-35

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023 – C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:
Focus Medical LLC.
23 Francis J. Clarke Circle. Bethel, CT 06801.
Estados Unidos.

LÁSER QUIRÚRGICO

PiQo4

Modelo:_____

Requisitos ambientales Almacenamiento
Rango de temperatura: de -25 a 70 °C
Humedad máxima: hasta 80% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica: 70 – 106 kPa

Alimentación:
200/220/240 V ~ + -10%,
50/60 Hz, 8 A ~ max

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. Nº 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-35

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Formación: El sistema láser NaturaLase PiQo4 está diseñado para ser utilizado por personas capacitadas en la manipulación y operación segura de este sistema. Consulte la junta estatal de medicina para obtener pautas acerca de qué personal puede operar, mantener o asistir con la administración de energía láser a la piel.

General: Además de proporcionar capacitación en seguridad láser a todo el personal, el operador debe adoptar un programa de capacitación y seguridad como se describe en la última revisión del estándar ANSI Z136.1 "El estándar nacional estadounidense para el uso seguro de láseres". Si el sistema es instalado fuera de los EE. UU., el usuario debe averiguar cuáles son los estándares locales y seguir esos estándares. En ausencia de un estándar local, los estándares estadounidenses mencionados anteriormente son un enfoque bueno y completo para la seguridad láser.

Los operadores: Los operadores que manejan equipos láser deben completar un programa de capacitación que incluya temas como física básica del láser, seguridad del láser, interacción de los tejidos, procedimientos de operación del láser, procedimientos de configuración del láser y peligros potenciales.

Además, los operadores deben considerar las siguientes capacitaciones:

- Asistir a cursos de formación periódicos (dentro de la especialidad del operador).
- Completar una capacitación práctica con un operador calificado
- Inscribirse en cursos especializados dictados durante encuentros en academias o universidades.

ADVERTENCIA

El sistema láser NaturaLase PiQo4 es un sistema láser Q-Switched Nd: YAG de alto rendimiento diseñado para dermatología estética. El usuario de este equipo debería revisar la literatura publicada concerniente a la administración dermatológica de energía láser con láser infrarrojo Nd: YAG para obtener una descripción más detallada del proceso de fototermólisis iniciado por láser.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

3.2; USO INDICADO:

El sistema láser NaturaLase PiQo4 está diseñado para ser utilizado en aplicaciones dermatológicas para la eliminación de lesiones pigmentadas dérmicas, la incisión, escisión, ablación y vaporización de tejidos blandos en dermatología general, la eliminación de tatuajes, para eliminar o aclarar el vello facial o corporal no deseado y, en combinación con una loción adyuvante, para el rejuvenecimiento de la piel (ablación de las capas epidérmicas de la piel).

Contraindicaciones

El sistema láser NaturaLase PiQo4 es un producto láser de Clase IV y tanto el rayo directo como el reflejado pueden causar daños en los ojos o la piel.

Siempre se deben tomar las precauciones adecuadas para evitar lesiones. Siempre observe TODOS los aspectos de seguridad descritos más adelante en esta sección.

Las personas que se sabe que forman queloides en la piel pueden ser más propensas a la formación de cicatrices después de cualquier trauma en la piel, incluida la administración de láser en la piel. Las personas con piel oscura pueden tener un mayor riesgo de hipopigmentación. La hipo y la hiperpigmentación son un riesgo común del tratamiento.

El tratamiento de las lesiones o el tratamiento cerca de las lesiones que se sabe o se sospecha que son cancerosas está contraindicado.

Cualquier tratamiento alrededor de los ojos está contraindicado debido al riesgo de lesión ocular inducida por la luz láser.

Efectos adversos

Inmediatamente después de la administración de la energía láser a la piel, pueden llegar a verse púrpura, eritema y edema leve. El paciente puede experimentar prurito y una sensación de quemadura solar. Los posibles efectos adversos a largo plazo incluyen hipo o hiperpigmentación, cambios en la textura de la piel y cicatrices, aunque estos efectos rara vez se manifiestan. Dolor o incomodidad pueden llegar a ocurrir durante la administración de la energía láser a la piel, se puede requerir anestesia local para la eliminación de tatuajes y, en algunos casos, para lesiones pigmentadas. La anestesia generalmente no es necesaria para la renovación de la piel o para la eliminación del vello.

3.3; 3.4; 3.9; INSTALACION, PIEZAS DE MANO Y UTILIZACIÓN

Un láser nuevo debe ser desempacado y puesto en servicio antes de utilizarlo en la clínica. Un representante del servicio técnico capacitado instalará y pondrá en marcha todas las unidades láser. El procedimiento de instalación requiere aproximadamente dos horas hombre para completarse.

La siguiente es una lista de las piezas de mano disponibles:

- Pieza de mano de tamaño de punto fijo de 7 mm
- Pieza de mano de zoom (punto de 3 a 15 mm)
- Pieza de mano de zoom (punto de 2 a 10 mm)
- Juego de piezas de mano de homogeneización con adaptador fraccional
- Pieza de mano de paquete de tinte de 585 nm
- Pieza de mano de paquete de tinte de 650 nm

SECUENCIA DE INSTALACION

1. Corte y retire las correas que mantienen el envase cerrado.
2. Abra la parte superior del contenedor láser y retire la caja que contiene el brazo articulado.
3. Retire las cajas y piezas restantes de la parte superior de la unidad láser.
4. Retire el material de embalaje (espuma, cartón, plástico, etc.) de alrededor de la unidad láser. Levante el contenedor hacia arriba y sobre la unidad.
5. Desatornille la rampa de la parte frontal del paleta. Coloque la rampa en la plataforma y deslice el láser por la rampa.
6. Invierta estos procedimientos para volver a empaquetar la unidad del láser (si se va a devolver un láser para su reparación).

Procedimientos para remover la cubierta

Los siguientes procedimientos detallan la remoción de las cubiertas de la unidad. Los procedimientos de reemplazo son típicamente al reverso del procedimiento de eliminación.

Cubiertas laterales

1. Retire los tornillos (2) a lo largo de la parte inferior de la cubierta lateral derecha.
2. Tire de la cubierta hacia abajo para "separar" la cubierta de los retenedores.
3. Levante la cubierta de la unidad láser.
4. Retire la cubierta lateral izquierda repitiendo los pasos # 1 a # 3.

Panel frontal

1. Retire los tornillos de cabeza hexagonal (2) que sostienen junto el Brazo Donut.
2. Incline el panel ligeramente hacia afuera en la parte superior y deslícelo hacia abajo.
3. Levante el panel para liberarlo, luego extraiga el colgador (en la parte posterior del panel) y cuelgue el panel en el mango de empuje del láser.

La cubierta superior

1. Retire los tornillos de cabeza hexagonal (4) que sujetan los soportes de la cubierta superior al marco del láser.
2. Levante la cubierta superior y retírela del láser.

Mantenimiento del depósito

1. Localice el depósito de agua dentro de la unidad láser (en el lado inferior izquierdo).
2. Suelte los conectores de la manguera del depósito.
3. Extraiga el depósito del láser.
4. Abra el depósito. Agréguele 1 galón de agua desionizada (guarde el contenedor).
5. Cierre sin apretar la parte superior del depósito para permitir que entre el aire. Instale el depósito y vuelva a conectar el conector inferior solamente.
6. Conecte un tubo de agua residual al conector de depósito superior. Ahora el agua saldrá del depósito hacia la bomba.
7. Coloque el extremo del tubo de agua en el recipiente de agua vacío y asegúrelo.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MPRA DE PROD. MED.

PUESTA EN MARCHA

Los siguientes párrafos tratan sobre la preparación del sistema láser NaturaLase PiQo4 para su funcionamiento.

Ventana de la pieza de mano. Inspección y reemplazo.

La salida de láser principal del sistema láser NaturaLase PiQo4 es de 1064 nm. Esta luz es invisible. El sistema se puede entregar con un duplicador KTP integrado en la óptica interna. Cuando el operador selecciona la operación 532, el duplicador se selecciona automáticamente y el rayo láser se convierte a 532 nm. Esta luz es verde. Estas dos longitudes de onda utilizan la pieza de mano zoom de 3 a 15 mm para controlar el tamaño del punto y entregar la energía al área de tratamiento.

Las salidas de 585 nm y 650 nm se entregan con piezas de mano de paquete de tinte. Una pieza de mano para cada longitud de onda. Las piezas de mano de paquete de tinte son opcionales y no están incluidas en todos los sistemas. Esta parte del manual describe la pieza de mano zoom de 3 a 15 mm. Para obtener información sobre las piezas de mano de paquete de tinte, consulte el Manual de accesorios de la pieza de mano de paquete de tinte.

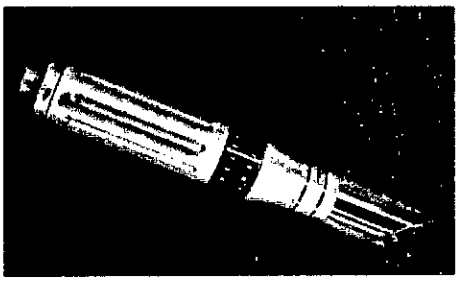
NOTA: Cuando se selecciona la longitud de onda de 585 nm o 650 nm, la óptica interna produce luz de 532 nm. Esta luz es convertida a la longitud de onda deseada por el paquete de tinte en la pieza de mano de paquete de tinte. Si la pieza de mano de paquete de tinte no está instalada, la luz de salida será de 532 nm.

Advertencia

Si se utiliza la pieza de mano incorrecta, la longitud de onda de salida no será correcta y la energía de salida no se mostrará correctamente.

Advertencia

SI PUEDE VER EL RAYO LÁSER, NO ESTÁ UTILIZANDO LA CORRECTA PROTECCIÓN LÁSER PARA LOS OJOS.



Pieza de mano zoom para usar con 1064 nm o 532 nm

La pieza de mano Zoom de 3 a 15 mm tiene una punta de vidrio. Cuando se retira la punta, la punta de la pieza de mano incluye una ventana desechable. Esta ventana se mantiene en un soporte y se empuja en la parte de la punta de la pieza de mano. Esta ventana está pensada como una ventana protectora y se considera desechable.

La ventana desechable, dentro de la punta, empuja hacia el frente de la pieza de mano. Esta ventana evita que los residuos contaminen la óptica dentro del brazo articulado y DEBE estar presente para evitar daños a la óptica interna. Siempre reemplace la ventana de la pieza de mano cuando esté dañada o sucia.

NOTA: Siempre inspeccione la ventana de la pieza de mano después de cada sesión láser.

Para determinar cuándo reemplazar la ventana, realice estos pasos:

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

• Retire la punta de la pieza de mano de la base sujetándola y girando suavemente la base mientras tira de la punta.

• Inspeccione la ventana en la base de la pieza de mano en busca de contaminación o daños.

• Si la superficie de la ventana está limpia y no hay daños visibles, vuelva a montar la pieza de mano para su uso.

• Si la ventana requiere limpieza, limpie suavemente la superficie del vidrio con algodón y alcohol.

• Vuelva a montar la base de la pieza de mano en la punta invirtiendo el procedimiento de desmontaje.

• Si la ventana está dañada, desenchúfela de la pieza de mano y deséchela. Instale una nueva ventana y luego vuelva a montar la pieza de mano para su uso.

NOTA: Hay diferentes tipos de ventanas desechables. ASEGÚRESE de que la ventana de reemplazo esté marcada para usar con 1064/532 nm

Reemplazo de la ventana de la pieza de mano

Conexión del pedal interruptor

El pedal interruptor, utilizado para comenzar la operación del láser, se conecta a un receptáculo en la parte frontal del Sistema Láser NaturaLase. Los procedimientos de instalación y extracción del pedal interruptor se describen a continuación.

• Asegúrese que la alimentación esté apagada.

• Instale el pedal interruptor del sistema láser introduciendo la ficha del pedal interruptor completamente dentro del receptáculo hasta que se detenga.

• Para extraerlo, presione hacia adentro las pestañas de remoción de la ficha del pedal interruptor, luego retire la ficha.

NOTA: la ficha de bloqueo se conecta a su receptáculo en la misma forma que la ficha del pedal interruptor.

Conexión de la alimentación

Se utiliza un cable de alimentación para conectar el sistema láser a una fuente de voltaje. Siga el procedimiento de conexión que se describe a continuación.

• Asegúrese de que el interruptor de encendido esté apagado (0) y que el interruptor de llave esté en la posición APAGADO.

• Conecte el extremo hembra del cable de alimentación al receptáculo del cable de alimentación ubicado en la parte inferior trasera del sistema láser.

• Si se proporciona, encaje el cable en el alivio de tensión al lado del receptáculo del cable de alimentación.

• Conecte el extremo macho del cable de alimentación a un tomacorriente de pared estándar de 115 VCA.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Dioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 6351

Encendido del sistema

Realice los siguientes pasos para encender el sistema láser. Observe siempre todas las precauciones de seguridad aplicables al láser mientras opera el láser.

• Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado a una fuente de voltaje apropiada y que el interruptor de llave esté en la posición de apagado (OFF).

• Coloque el interruptor de encendido en la posición ON (1). Se inician el sistema de alimentación y control del sistema.

• Si es necesario, encienda la tableta presionando el botón de encendido en el borde superior de la tableta.

• Verifique que el software de interfaz del operador se haya inicializado. Si no, presione el botón NaturaLase QS en la tableta.

• La pantalla de interfaz del operador debería mostrarse y la frase "Gire la llave para operar el láser" debería aparecer.

• La pantalla incluye un cuadro de estado que muestra el conteo de disparos del láser. Al tocar este cuadro aparecerá más información que su técnico de servicio puede utilizar para diagnosticar problemas o verificar el rendimiento.

NOTA: El conteo de disparos láser actúa como el odómetro de millas en un automóvil. Los registros de servicio y los procedimientos de mantenimiento están guiados por el conteo de disparos.

Selección de la longitud de onda

El sistema láser NaturaLase PiQo4 es capaz de emitir cuatro longitudes de onda de luz, 1064 nm y 532 nm usan la pieza de mano zoom de 2-15 mm. Las longitudes de onda opcionales de 585 nm y 650 nm utilizan piezas de mano de paquete de tinte individuales.

El menú desplegable de selección de longitud de onda permite al operador seleccionar la longitud de onda deseada. Primero instale la pieza de mano requerida para la longitud de onda deseada. A continuación, seleccione la longitud de onda deseada. También verifique que las gafas protectoras correctas estén a mano.

NOTA: Antes de proceder, verifique que haya una ventana limpia correctamente insertada dentro de la pieza de mano.

• Compruebe que la pieza de mano correcta esté unida al brazo articulado.

• Retire la punta de la pieza de mano.

• Inserte la punta de la pieza de mano en el puerto de medición de energía.

Ajuste de energía láser

Una vez que se selecciona la longitud de onda, inserte la pieza de mano en el puerto de energía y presione RUN. El sistema láser se ènenderá. Cuando se complete el inicio, el sistema proporcionará el siguiente aviso:

"Presione el pedal interruptor para iniciar una medición"

ADVERTENCIA

Todo el personal en el área del láser DEBE usar gafas protectoras siempre que el sistema láser esté habilitado.

Luis A. Dutto
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED

ADVERTENCIA

En casos de emergencia, el sistema láser NaturaLase QS puede apagarse inmediatamente en cualquier momento durante el procedimiento presionando el botón de parada de emergencia.

ADVERTENCIA

En este punto, siempre que se presione el pedal interruptor, el láser liberará radiación láser potencialmente dañina.

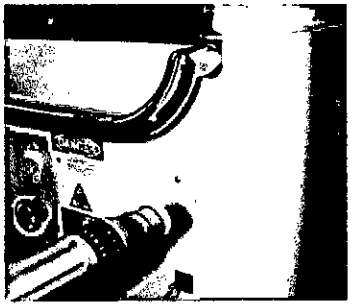
Mientras la pieza de mano está en el puerto de medición, pise el pedal interruptor. Mantenga presionado el pedal interruptor hasta que la pantalla indique que la medición está completa.

NOTA: No retire la pieza de mano del puerto de medición antes de que el sistema termine la medición de energía. Esto interrumpirá el procedimiento de medición y mostrará el siguiente mensaje: INSERTE LA PIEZA DE MANO EN EL PUERTO DE MEDICIÓN.

NOTA: Siempre presione el pedal interruptor durante toda la duración de la medición de energía. Al soltar el pedal interruptor antes de que se complete la medición, aparecerá el siguiente mensaje: EL PEDAL INTERRUPTOR DEBE ESTAR PRESIONADO CONTINUAMENTE HASTA QUE SE COMPLETE LA MEDICIÓN.

Se realiza una medición interna de la energía producida por el láser. La medida tomada en este paso verifica la cantidad exacta de energía que el láser envía a la piel. Esta cantidad de energía puede variar con el tiempo. Esto es causado por cosas como el envejecimiento de las lámparas láser, la contaminación de la óptica de la pieza de mano u otras ópticas y por la temperatura de la óptica. Una vez que haya realizado una medición de la energía, puede estar seguro de que el láser está entregando la energía de tratamiento que espera.

El proceso de medición de energía tarda unos 5 segundos. Durante este tiempo, el pedal interruptor DEBE ser presionado continuamente. El láser ya está listo para funcionar.



El puerto de medición de energía láser

OPERACIÓN DEL LASER

El siguiente procedimiento requiere la emisión de un haz de luz láser desde el sistema de láser NaturaLase PiQo4. ASEGÚRESE de seguir todas las precauciones de seguridad aplicables durante el funcionamiento del láser.

ADVERTENCIA

Todo el personal en el área del láser DEBE usar gafas protectoras siempre que el sistema láser esté habilitado.

Luis A. Dutto
Apoderado

IF-2019-39907148-APN-DNPM#ANMAT

RESPONSABLE TECNICO
Lic. Mariel R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

La pantalla ahora mostrará valores precisos de energía y fluencia. Antes de realizar un tratamiento, considere y seleccione los ajustes operativos necesarios para el tratamiento deseado. La fluencia es la dosis, el tamaño del punto es el tamaño del punto cuando toca la piel y la frecuencia del pulso es el número de pulsos de láser producidos por segundo. Cada uno de los elementos debe ajustarse a la configuración deseada antes de continuar.

• Para ajustar la frecuencia del pulso, seleccione una de las frecuencias en el lado izquierdo de la pantalla. Un disparo único producirá exactamente un pulso cada vez que se presione el pedal interruptor. Este es un buen ajuste para familiarizar al paciente con el pulso del láser. Se pueden seleccionar frecuencias de pulso más rápidas de hasta 10 pulsos por segundo.

• El tamaño del punto se puede ajustar tocando la pantalla de tamaño del punto y usando las flechas de arriba y abajo para modificar la configuración. Una vez que se selecciona el tamaño de punto en la pantalla, se DEBE ajustar la pieza de mano al tamaño de punto deseado.

NOTA: No opere el láser si el tamaño de punto en la pieza de mano es diferente del tamaño de punto seleccionado en la pantalla.

• Para establecer la fluencia o la dosis, seleccione el ajuste de fluencia tocando la pantalla de fluencia. Luego ajuste la fluencia presionando la flecha hacia arriba o hacia abajo. A medida que se ajusta la fluencia, la pantalla mostrará el porcentaje de la potencia total que generará el láser para proporcionar la fluencia solicitada.

Nota: por lo general, lo mejor es operar en o cerca del 100%. Operar al 100% proporcionará el mayor tamaño de punto posible y la penetración más profunda del rayo láser.

Presione Aceptar Configuración para habilitar el láser. El láser está funcionando y es posible que pueda escuchar los pulsos de las lámparas de flash, pero el láser no está disparando en este momento. Hay un obturador de protección dentro del sistema óptico del láser y un sistema de bloqueo que evita que el láser se dispare a menos que se presione el pedal interruptor y que todos los demás bloqueos estén en la condición correcta.

ADVERTENCIA

Todo el personal en el área del láser DEBE usar gafas protectoras siempre que el sistema láser esté habilitado.

ADVERTENCIA

Antes de realizar el tratamiento, compruebe que el tamaño del punto de la pieza de mano esté configurado correctamente.

• Retire la pieza de mano del puerto de energía.

CALIBRACION

Calibración - Medidor de energía

Si es necesario calibrar el medidor de energía, primero informe el error de energía, el número de serie del láser y el conteo de flash a Focus Medical presentando un informe de servicio, luego realice lo siguiente:

1. Inicie la unidad láser en el modo de servicio. Presione el botón de función de calibración.

2. Ajuste la lectura de energía para que coincida con la lectura del medidor certificado. Apague el interruptor de llave y verifique el puerto de medición de energía (consulte el procedimiento anterior).

Comprobación - Sistema de bloqueo externo

1. Conecte el sistema de bloqueo externo a la unidad láser. Encienda el láser.
2. Cierre todas las puertas y active el sistema de bloqueo externo.
3. Encienda el interruptor de llave y seleccione una frecuencia de pulso. Inserte una punta en la pieza de mano, luego inserte la pieza de mano en el puerto de medición de energía.
3. Presione el botón RUN. Cuando se inicie el láser, verifique la pantalla y verifique que esté listo para registrar una medición.
4. Desactive el sistema de bloqueo externo. Verifique que la pantalla indique al usuario que active el sistema de bloqueo externo.

Unir - Operación láser

1. Vuelva a colocar todas las cubiertas invirtiendo los procedimientos de remoción detallados anteriormente.

Verificación - Operación láser

1. Inicie la unidad láser y realice un chequeo de medición de energía para verificar la precisión.
2. Realice tres o cuatro "quemaduras" a plena potencia, operación en modo continuo. Compruebe que cada quemadura sea similar a las quemaduras suministradas con la unidad láser.

MANTENIMIENTO

El sistema láser NaturaLase PiQo4 requiere dos niveles de mantenimiento regular, los cuales serán proporcionados por Focus Medical. El nivel uno incluye cambiar el agua y reemplazar los filtros. El nivel dos, requiere cambiar las lámparas de flash láser.

NOTA: Focus Medical debe proporcionar todo el mantenimiento del láser. No hay partes que puedan ser reparadas por el operador en el láser.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO REGULAR

NIVEL UNO	FRECUENCIA
Cambiar el agua	5 millones de flashes o cada 12 meses.
Cambiar el filtro de agua	5 millones de flashes o cada 12 meses
Cambiar el filtro de aire	5 millones de flashes o cada 12 meses
Comprobar el brazo articulado	5 millones de flashes o cada 12 meses.
Comprobar el medidor de energía	5 millones de flashes o cada 12 meses.
Comprobación de la pieza de mano	5 millones de flashes o cada 12 meses.
NIVEL DOS	**FRECUENCIA**
Revisar las lámparas de flash	10 millones de flashes o cada año.
Cambiar lámparas de flash	20 millones de flashes.
Volver a certificar el medidor de energía	Cada año

Luis A. Dutto
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

El sistema de láser NaturaLase PiQo4 está diseñado para proporcionar un rendimiento confiable del láser a largo plazo. Si el láser desarrolla un problema, su representante de Focus Medical le brindará el servicio necesario o reparará el láser.

Para ayudar a agilizar el servicio, realice las siguientes comprobaciones antes de solicitarlo:

• Asegúrese de que el sistema láser NaturaLase PiQo4 esté enchufado a una conexión de alimentación.

• Compruebe las conexiones del pedal interruptor.

• Compruebe las conexiones del cable de bloqueo externo.

• Verifique el correcto funcionamiento del sistema de bloqueo externo.

• Asegúrese de que la ventana desechable de la pieza de mano esté limpia y sin daños.

• Asegúrese de que la pieza de mano esté limpia.

3.8; **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

El láser NaturaLase PiQo4 se usa en la piel intacta y solo entra en contacto con la piel de manera incidental durante el uso regular. El láser no se suministra como un dispositivo estéril y la desinfección no se requiere en el uso normal. Esta sección del manual proporciona instrucciones de limpieza para su uso con el dispositivo.

Los siguientes, son métodos de limpieza sugeridos:

• Limpie el panel frontal y la pieza de mano del sistema láser PiQo4 de NaturaLase con un paño húmedo con un detergente suave.

• Limpie la punta de la pieza de mano entre sesiones de láser.

• Limpie o reemplace la ventana desechable de la pieza de mano entre sesiones de láser.

ADVERTENCIA

En el sistema de láser NaturaLase PiQo4 existen voltajes extremadamente altos. NUNCA vierta agua, detergente u otros líquidos directamente sobre el sistema láser NaturaLase PiQo4.

LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

La pieza de mano no toca la piel del paciente y no necesita ser estéril. El espaciador / punta probablemente esté contaminado por la piel del paciente debido a su proximidad con el área de tratamiento. Focus Medical recomienda limpiar la pieza de mano y los espaciadores entre tratamientos. Los espaciadores / puntas están hechos de vidrio y se pueden limpiar con agua y detergente. Si lo desea, pueden esterilizarse en autoclave o limpiarse con cualquier solución de esterilización común. La pieza de mano puede limpiarse limpiando las superficies externas con una solución de detergente suave.

El exterior de la pieza de mano se puede limpiar y desinfectar de la misma manera en que se limpia el resto del láser. La punta de la pieza de mano se puede quitar y limpiar con agua jabonosa.

Reemplazo de la ventana de la pieza de mano

El sistema láser NaturaLase PiQ04 se suministra con longitudes de onda de 1064 nm y 532 nm integradas

en el sistema óptico interno. Estas dos longitudes de onda utilizan la pieza de mano zoom de 3 a 15 mm para controlar el tamaño del punto y entregar la energía al área de tratamiento.

Las salidas de 585 nm y 650 nm se entregan con piezas de mano de paquete de tinte. Una pieza de mano para cada longitud de onda. Las piezas de mano de paquete de tinte son opcionales y no se incluyen con todos los sistemas.

Cada pieza de mano tiene una ventana desechable para proteger las ópticas internas más caras. Para obtener información sobre la ventana desechable en las piezas de mano de paquete de tinte, consulte el Manual de accesorios del paquete de tinte.

Para verificar o reemplazar la ventana desechable en la pieza de mano con zoom de 3-15 mm, realice los siguientes pasos:

• Retire la punta de la pieza de mano de vidrio de la pieza de mano sujetándola y girándola suavemente mientras tira de la punta.

• Inspeccione la ventana de la pieza de mano en busca de contaminación o daños.

• Si la superficie de la ventana está limpia y no hay daños visibles, vuelva a montar la pieza de mano para su uso.

• Si la ventana está dañada, desenrosque la tapa de retención de la base y retire la ventana.

• Instale una nueva ventana y luego vuelva a montar la pieza de mano para su uso.

• Si la ventana requiere limpieza, limpie suavemente la superficie del vidrio con algodón y alcohol. Preste especial atención a la superficie interior.

NOTA: Asegúrese de que no queden materiales residuales en la superficie después de que se evapore el alcohol de limpieza.

ADVERTENCIA

Cualquier contaminación, aunque sea una cantidad minúscula, que sea dejada en el interior de la ventana desechable, será vaporizada por el rayo láser y el humo y las partículas resultantes causaran daños a las partes internas que son costosas y difíciles de reemplazar.

NO UTILICE NINGUNA VENTANA QUE NO ESTÉ PERFECTAMENTE LIMPIA.

• Vuelva a montar la pieza de mano invirtiendo el procedimiento de desmontaje.

NOTA: Siempre inspeccione la ventana de la pieza de mano después de cada sesión de láser.

NOTA: la ventana desechable usada se puede descartar como basura normal.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

CALIBRACIÓN DEL PUERTO DE ENERGÍA

El puerto de energía del sistema láser NaturaLase PiQo4 debe verificarse cada año (12 meses) para verificar su exactitud. El puerto de energía está calibrado contra un medidor de energía certificado por un técnico de Focus Medical durante las visitas de mantenimiento.

Para verificar la calibración del puerto de energía, realice el siguiente procedimiento:

- Inicie el láser usando 10 pulsos por segundo.
- Ajuste la salida de energía del láser utilizando el puerto de medición de energía.
- Después de aceptar la configuración de energía, dirija el láser hacia la sonda de energía y opere el láser.
- Compare la lectura del medidor con la pantalla láser.

Una diferencia del 10% al 20% indica que aún es seguro continuar con el procedimiento, pero que el sistema láser NaturaLase PiQo4 necesita servicio. Haga los arreglos necesarios para que un técnico autorizado de Focus Medical lo repare tan pronto como sea posible.

Una diferencia de más del 20% requiere que el procedimiento se detenga y que los arreglos de servicio se hagan de inmediato.

3.10; EMISIONES LÁSER

Cuando se utiliza NaturaLase , normalmente no se espera humo, vapor o una columna del tratamiento con láser. La configuración y técnicas en este manual no queman la superficie de la piel, sino que penetran la piel y producen una acción de los tejidos debajo de la superficie.

PRECAUCIÓN

El vapor del láser y / o la columna pueden contener posibles partículas de tejido.

Cuando el tratamiento produce humo, vapor o una columna, use un evacuador de humo clasificado como apto para uso con láseres médicos.

Tenga cuidado de evitar dirigir el rayo láser hacia materiales reflectantes (es decir, instrumentos, accesorios metálicos, etc.). Las superficies metálicas reflejarán el rayo láser, y el rayo reflejado puede causar daños a los ojos desprotegidos. Si es posible, asegúrese de que todas las superficies tengan un acabado no reflectante.

Siempre retire TODAS las joyas (anillos, relojes, pulseras, etc.) de cualquier región cercana al área de trabajo. Si no es posible hacer esto, siempre cubra dichos artículos con material no reflectante. El personal nunca debe usar joyas mientras el láser está en uso.

NO encienda el láser a menos que el haz de salida este dirigido hacia el área clínica del láser, a un tope de haz apropiado o al puerto de medición de energía. ASEGÚRESE de que el brazo de distribución esté siempre posicionado de modo que no haya posibilidad de que la radiación láser golpee a una persona o a una superficie reflectante.

Todo el personal cuya presencia pueda ser necesaria, pero que no esté directamente involucrado en el uso del láser, debe permanecer alejado del operador y del área de tratamiento láser.

Responsabilidad de seguridad del láser

El personal que trabaja con láseres siempre debe garantizar un entorno seguro para ellos mismos, para los demás miembros del personal y para la persona a la que se le administra la energía láser.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

Seguridad del personal

Mantenga siempre un registro de todas las personas involucradas en el uso del equipo láser. Los usuarios autorizados deben firmar este registro para demostrar que han leído, comprendido y que cumplirán con los términos de este manual. Mantenga siempre una copia de este manual disponible como referencia en el área de la sala de láser. Las personas autorizadas para utilizar el equipo láser se clasificarán en tres categorías, que se explican a continuación:

Los representantes de servicio autorizados pueden realizar ajustes a los parámetros de salida del equipo láser.

Los operadores láser entrenados solo pueden usar el equipo (es decir, apuntar y disparar el rayo).

El personal designado para asistir en el procedimiento puede permanecer en la sala durante la administración de la energía láser a la piel. TODOS los miembros del personal deben revisar el Manual del operador y deben estar capacitados y completamente instruidos en los peligros y precauciones relacionadas con el equipo láser.

Los miembros del personal deben trabajar de acuerdo con las instrucciones específicas proporcionadas por la persona a cargo, y NO deben apuntar ni disparar el rayo láser.

Durante la operación del láser, mantenga siempre la cantidad de personal en la sala al mínimo. TODO el personal en la sala del láser DEBE usar protección aprobada para los ojos durante el funcionamiento del láser.

La sala del láser debe someterse a una revisión de seguridad para garantizar que se cumplan las normas de seguridad locales. En ausencia de un estándar láser local o nacional, se recomienda ANSI Z136.1.

Las puertas, cortinas y ventanas deben estar bloqueadas o cerradas durante la operación del láser. Se debe conectar un sistema de bloqueo externo que apagará el láser si se abre una puerta mientras el láser está en uso.

NOTA: El sistema láser NaturaLase proporciona una conexión de salida para un sistema de bloqueo de puerta. Para obtener más información sobre el sistema de bloqueo, consulte la sección BLOQUEO más adelante en este capítulo.

Precauciones contra incendios

Mantenga TODOS los materiales inflamables alejados del área de la sala del láser. NO almacene grandes cantidades de solventes (alcohol, etc.) dentro del área del láser, y restrinja a un número mínimo TODOS los solventes mantenidos dentro de la habitación. Durante la operación de prueba, SIEMPRE apunte el rayo láser hacia el detector, el papel de prueba fotográfico (provisto), o hacia los materiales absorbentes de energía (es decir, un tope de haz ignífugo, no reflectante). INMEDIATAMENTE deshabilite la unidad láser y retire la llave si la alarma de incendio suena mientras el láser está en uso. NO se permite fumar en la sala del láser en ningún momento.

Protección para los ojos

Todo el personal en el área del láser DEBE usar las gafas protectoras apropiadas suministradas cuando el sistema láser esté activo o listo para usar. Las gafas protectoras DEBEN estar clasificadas para la longitud de onda del láser en uso. La siguiente tabla muestra las calificaciones requeridas:

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

Clasificación CE	Clasificación ANSI	Longitud de onda
L >6	OD >6	@ 1064 nm
L >6	OD >6	@ 532 nm
L >6	OD >6	@ 585 nm
L >6	OD >6	@ 650 nm

Protección de la piel

Aunque no existe un riesgo significativo para la piel en niveles de salida normales, las personas con piel bronceada o altamente pigmentada tienen un mayor riesgo de daño en la piel. Es responsabilidad del operador del láser asegurarse de que el láser sea disparado solo cuando haya sido dirigido al sitio destinado a recibir la energía del láser.

Las personas que reciben la energía del láser DEBEN llevar gafas protectoras mientras el láser esté habilitado. Si es necesario administrar la energía del láser cerca de los ojos, cúbralos con protección adicional, como ser copas oculares o gasas húmedas.

Bloqueos

El personal de la sala de láser está protegido contra una serie de eventos adversos mediante bloqueos de seguridad externos e internos. Si ocurre un problema internamente, se activa un bloqueo apropiado, lo que hace que aparezca un mensaje de FALLA en el panel de control. Además de los bloqueos internos incorporados, el sistema proporciona un receptáculo para conectar bloqueos externos, como un interruptor de corte de puerta. Cuando se activa un bloqueo, el sistema láser permanece deshabilitado hasta que se soluciona la condición de falla.

Sistema de bloqueo externo

El sistema láser NaturaLase tiene un receptáculo de bloqueo externo (ubicado en el panel posterior cerca de la parte inferior) que está diseñado para conectarse a un sistema de cableado en la puerta de la sala de láser. El bloqueo de la puerta actúa como una precaución de seguridad contra la entrada a la sala del láser cuando el láser está en funcionamiento. Cuando se activa el bloqueo externo, ocurrirá lo siguiente:

- El sistema láser NaturaLase dejará de emitir el rayo láser inmediatamente.
- El pedal interruptor dejará de funcionar hasta que se reinicie el sistema láser NaturaLase.
- Aparecerá un mensaje de error de bloqueo externo.

Sistema de bloqueo interno

El sistema de bloqueo interno está integrado en el hardware y software del sistema NaturaLase Laser. Esta doble funcionalidad (hardware y software) proporciona una copia de seguridad redundante en caso de que surjan condiciones que puedan causar daños al equipo. Cuando se activa un bloqueo de seguridad interno (por ejemplo, si el filtro de agua se obstruye), el sistema entra en una condición de interrupción. Aparecerá en la pantalla un mensaje de error con instrucciones correctivas. Una vez que se completan las acciones correctivas adecuadas, se liberan los bloqueos internos y el sistema láser NaturaLase vuelve a funcionar.

3.11 MENSAJES DE ERROR

Si se muestra un mensaje de error, siga estos pasos:

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

• Escriba el mensaje.
• Apague el interruptor de llave del láser.
• Apague la alimentación.
• Vuelva a encender el láser.
• Continúe usando el láser si el problema ya no está presente. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

Si se detecta un error durante el funcionamiento del láser, se indicará en la pantalla. La siguiente lista muestra los mensajes de error.

CONDICIONES DE ERROR

"Límite de tiempo de voltaje crítico. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico"

"El prisma no alcanzó la posición por el límite de tiempo. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico"

ERRORES DE TEMPERATURA

"Falló el sensor de temperatura. Por favor llame al Servicio técnico"

"El instrumento está demasiado caliente. Revise el refrigerante. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico"

ERRORES DEL REFRIGERANTE

"Falla de la bomba del refrigerante o del sensor de flujo. Por favor, revise el refrigerante. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico"

"El flujo del refrigerante es demasiado bajo. Revise el refrigerante. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico"

FALLAS DE BLOQUEO

"El LASER se apaga porque la puerta se bloquea".

"El LASER se apaga porque la tapa se bloquea".

"El LÁSER se apaga porque falla el obturador o el sensor del obturador".

"El LASER se apaga porque el PFN se bloquea".

"El LASER se apaga porque hay bloqueo de chispa".

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

Focus Medical recomienda instalar un acondicionador de aire en la sala de láser para mantener la habitación a una temperatura constante de aproximadamente 70 ° F (aprox. 21°C). El exceso de temperatura o humedad en la habitación puede causar un funcionamiento inconsistente. El láser produce aproximadamente 1500 vatios de potencia y generará calor dentro de la sala del láser. Asegúrese de que el aire acondicionado tenga el tamaño adecuado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaración del fabricante

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador del sistema deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía sobre el entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A o B]	Clase A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	[Clase A, B, C, D o No aplicable]	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	[En conformidad o No aplicable]	En conformidad
		El sistema es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines residenciales.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador del sistema deben asegurarse de que se usa en este te tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía sobre entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía N.C.	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea (s) a línea (s) ±2 kV línea (s) a tierra	±1 kV línea (s) a línea (s) ±2 kV línea (s) a tierra	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada 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 s	<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 s	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el operador del sistema ResurFX requiere la continuidad del funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda que el suministro eléctrico del sistema ResurFX proceda de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles típicos de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión principal de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Ulolng. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética (continuación)			
El sistema está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador del sistema deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía sobre entorno electromagnético**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del sistema ResurFX (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a. La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radio móvil terrestre, equipo de radioaficionados, transmisiones por radio AM y FM y transmisiones por TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido del emplazamiento en que se emplea el sistema ResurFX supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema ResurFX para verificar que funciona con normalidad. Se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar el sistema ResurFX. b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a [V1] V/m.			

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema			
El sistema está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El cliente o el operador del sistema pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	**Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con los indicaciones del fabricante. NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

3.14; ELIMINACION DEL DISPOSITIVO

Para eliminarlo deberá atenerse a las normas regionales vigentes. En ningún caso podrá desechar el aparato junto a los residuos domésticos. El usuario deberá desechar los aplicadores de conformidad con las normas de higiene y ambientales vigentes. El fabricante pone a su disposición toda la información necesaria sobre las características y materiales de los aplicadores.

IF-2019-39907148-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Dutto
Apoderado

Ing. Mariano Zelaya
Mat. COPITEC 5351

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-39907148-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Abril de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Aler SM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.30 11:01:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.30 11:01:46 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-959-19-2

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

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 Láseres, de Nd:YAG, para cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PiQo4.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Láser NaturaLase PiQo4 tiene aplicaciones dermatológicas generales, como la eliminación de lesiones pigmentadas dérmicas, la incisión, escisión, ablación y vaporización de tejidos blandos, eliminación de tatuajes, para eliminar o aclarar el vello facial o corporal, y en combinación con una loción adyuvante para el rejuvenecimiento de la piel (ablación de las capas epidérmicas de la piel).

Modelo/s: NaturaLase LT100-A, LT100.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Focus Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 23 Francis J. Clarke Circle, Bethel, CT 06801, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-35, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-959-19-2

1101 14 MAR 2020

Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT