



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000464-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000464-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EUFOTON nombre descriptivo SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Oxapharma S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-16660849-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1978-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1978-32

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:

LASEMAR 1500: equipo láser

EFLM-PC-02-L-: power cable

EFLM-PT-02C-S: fibra óptica de 200m

EFLM-PT-03C-S: fibra óptica de 300µm
EFLM-PT-04C-S: fibra óptica de 400µm
EFLM-PT-06C-S: fibra óptica de 600µm
EFLM-PT-02C-RD-S: fibra óptica radial de 200µm
EFLM-PT-03C-RD-S: fibra óptica radial de 300µm
EFLM-PT-04C-RD-S: fibra óptica radial de 400µm
EFLM-PT-06C-RD-S: fibra óptica radial de 600µm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la lipodistrofia

Tratamiento de arrugas

Tratamiento de cicatrices y queloides

En piel de la cara y del cuerpo. Tratamientos dermatológicos relacionados con la grasa facial y corporal, con excepción del área de la tiroides.

Período de vida útil: Equipo: no corresponde

Cable: no corresponde

Fibras ópticas: 5 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: Equipo LASEmaR 1500: equipo formado por módulo controlador con pantalla táctil, interruptor de pie, cable de alimentación, gafas específicas para la longitud del láser, conector de enclavamiento para bloqueo remoto del instrumento y manual de usuario

Power cable: en un pack individual

Fibras ópticas: caja conteniendo 1, 5, 10, 15, 20 y 25 pouch estériles.

Método de esterilización: Fibras ópticas: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

EUFOTON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Flavia n.23/1 - 34148 Trieste. Italia

Expediente N° 1-0047-3110-000464-23-3

N° Identificadorio Trámite: 45727

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 10:35:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 10:35:30 -03:00

EUFOTON
Modelo de RÓTULOS

Producto: Sistema láser quirúrgico dermatológico.

Marca: EUFOTON

Fabricado por: EUFOTON S.R.L. Via Flavia n.23/1 - 34148 Trieste. Italia

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-32

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido:

Equipo LASEmaR 1500: equipo formado por módulo controlador con pantalla táctil, interruptor de pie, cable de alimentación, gafas específicas para la longitud del láser, conector de enclavamiento para bloqueo remoto del instrumento y manual de usuario

Power cable: en un pack individual

Fibras ópticas: caja conteniendo 1, 5, 10, 15, 20 y 25 pouch estériles.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el equipo.

Fibras ópticas **Esterilizadas por óxido de etileno / Estéril / Producto de un solo uso**



Fecha de Fabricación:..... /  Fecha de Vencimiento: /  Lote N° : /

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 5°C a 30°C.

En la etiqueta se detalla modelo, NA, distal end OD, mono uso


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

EUFOTON
Modelo de INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Producto: Sistema láser quirúrgico dermatológico

Marca: EUFOTON

Fabricado por: EUFOTON S.R.L. Via Flavia n.23/1 - 34148 Trieste. Italia

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-32

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Equipo LASEmaR 1500: equipo formado por módulo controlador con pantalla táctil, interruptor de pie, cable de alimentación, gafas específicas para la longitud del láser, conector de enclavamiento para bloqueo remoto del instrumento y manual de usuario

Power cable: en un pack individual

Fibras ópticas: caja conteniendo 1, 5, 10, 15, 20 y 25 pouch estériles.

Indicación:

Indicaciones y uso previsto:

Tratamiento de la lipodistrofia

Tratamiento de arrugas

Tratamiento de cicatrices y queloides

Áreas de tratamiento:

Piel de la cara y del cuerpo

Tratamientos dermatológicos relacionados con la grasa facial y corporal, con excepción del área de la tiroides.

Este sistema es adecuado para cualquier persona mayor de 18 años.

Se puede emplear en todos los prototipos del I al VI con la dosis correcta de energía.

	<i>Tratamiento</i>	<i>Tratamiento preestablecido en equipo (menú / submenú)</i>	<i>Terminal a utilizar (recomendación)</i>
Lipolaser	Exceso de depósitos de grasa en la cara	Lipolaser face	Fibra 400µm
	Exceso de depósitos de grasa en el cuerpo	Lipolase body	Fibra 400µm
	Hiperhidrosis	Hyperhidrosis	Fibra 400µm


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Endolift	Estiramiento de la piel	Endolift	Fibra 200µm
Fraccionado	Fotoenvejecimiento	Skin rejuvenation / Rejuvenecimiento de piel	Handpiece Lightscan
	Acné	Acne	Handpiece Lightscan
Dermat	Lesiones dermatológicas generales	Surgery	Fibra 300µm
Estetica	Estrias	Stretch Marks endo	Fibra 200µm

La fibra óptica a utilizar, lineal o radial, depende de la estructura de la piel a tratar, en pieles finas y con poco contenido graso se utilizan las fibras lineales (modelos EFLM-PT-0xC-S) y en pieles con mayor contenido graso se utilizan las fibras radiales (modelos EFLM-PT-0xC-RD-S)

Remodelación facial asistida por láser:

Áreas de tratamiento: submental, cuello, área mandibular, párpado inferior y nasolabial.

Se realiza la inserción cutánea de la microfibra y luego se procede a la emisión láser con movimiento en abanico.

Efecto en las capas profundas: láser lipólisis / remodelación de colágeno / fotobiomodulación conectiva

Efectos en las capas superficiales de la piel: tensado de la piel / suavizado de líneas finas.


Efectos estructurales: efecto lifting y rejuvenecimiento de la piel.

Advertencias

Las fuentes láser "Serie LASEmaR" tienen una clase de riesgo 4 para posibles lesiones cutáneas. Durante cualquier tratamiento quirúrgico, terapéutico, dermatológico, cosmético-estético, es obligatorio el uso de protección ocular específica para la longitud de onda de todas las personas en la habitación. El ambiente de trabajo debe estar bien iluminado y controlado (puerta de la habitación no transparente, con cerradura, toma de corriente y el sistema central con interruptor diferencial estándar). Además, debe estar libre de superficies reflectantes espejadas, telas y materiales oscuros o soluciones inflamables cerca de las áreas de tratamiento.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la Laserterapia son las propias de la cirugía general y están relacionadas con embarazos, fiebre, septicemias graves, caquexia. Las áreas con glándulas tiroideas, gonadales, neoplásicas y las áreas hiperpigmentadas no deben ser irradiadas con


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

rayos desenfocados, con efecto bioestimulante, debido al posible aumento de las acciones metabólicas y regeneradoras.

Además, se debe evitar la terapia en pacientes que toman medicamentos fotosensibilizantes.

Posibles efectos secundarios

Posibles quemaduras de primer y segundo grado (eritema, flitene) provocadas por la terapia con Láser de diodo, si se respetan todas las instrucciones relativas a la exposición, éstas son mínimas si se comparan con las ventajas y beneficios recibidos por: pacientes traumatizados,- artropatía, antiguo, pacientes que necesiten politerapia farmacológica de contraste, como antiinflamatorios orales en pacientes que padezcan gastropatías ulcerosas erosivas.

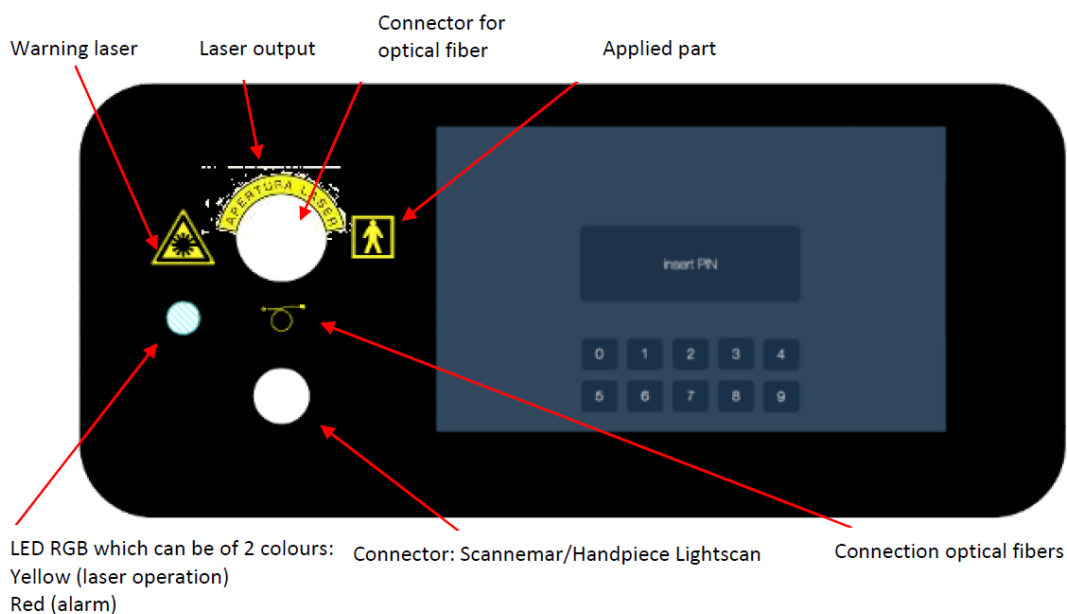
Requisitos básicos de los sistemas láser de la "Serie LASEmaR"

Eufoton ha identificado los siguientes requisitos básicos para los sistemas láser de la "Serie LASEmaR":

1. La potencia emitida por el sistema láser no debe variar en un +/- 20% a la establecida por el operador.
2. La radiación láser no debe escaparse del sistema de forma descontrolada.

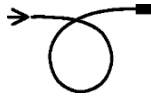
Rotulado y símbolos del equipo láser:

- Panel frontal



Símbolo Peligro Radiación Láser: está serigrafado en la parte frontal junto al orificio de entrada del conector óptico e indica el peligro de radiación láser.

Claudia G. Arata
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



Símbolo de conexión al cable óptico: está serigrafiado en la parte frontal y se coloca delante del conector de entrada correspondiente

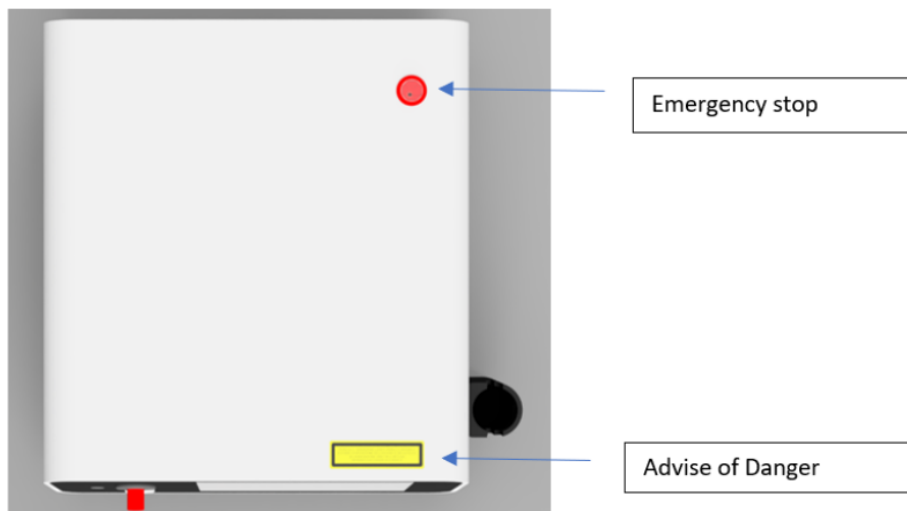


Etiqueta del símbolo de apertura del láser: en el panel frontal del sistema láser, alrededor de la salida, donde se inserta la fibra óptica. Indica la zona por la que puede salir la radiación láser.

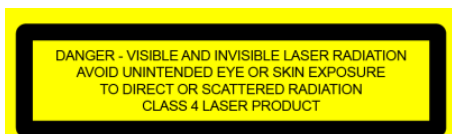


Parte aplicada BF (dispositivo de tipo B que tiene una parte de aplicación aislada tipo F (tipo flotante)): etiqueta en el panel frontal del sistema láser. Indica la parte del dispositivo que está en contacto durante el uso normal para que el dispositivo pueda realizar su función de diagnóstico y tratamiento, en cuyo caso el dispositivo debe necesariamente entrar en contacto físico con el paciente. Todas las PIEZAS DE MANO (si las hay) y las FIBRAS ÓPTICAS se identifican como piezas aplicadas.

- Vista superior



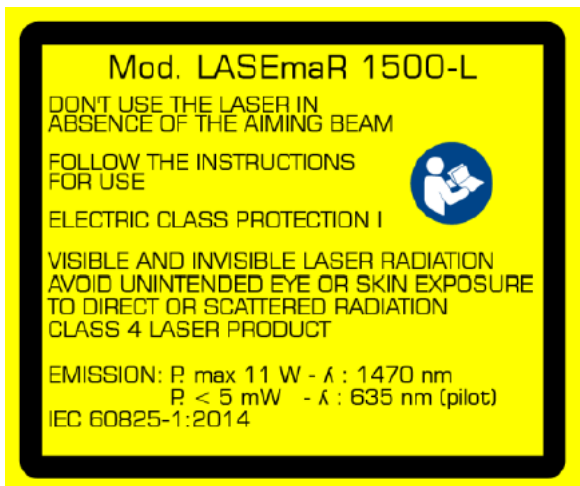
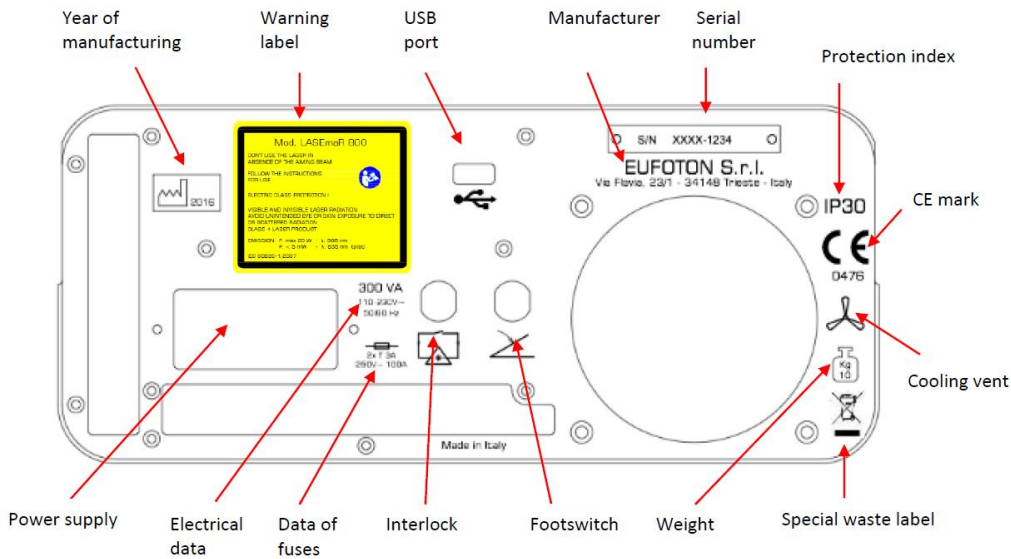
Paro de emergencia: El comando de emergencia inhabilita el equipo. Cuando se presiona, emite una señal de luz roja y el dispositivo se apaga por completo.



Advertencia de peligro: Radiación láser visible e invisible


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

- **Panel posterior**



Identificación que se aplica en la parte trasera del equipo, indica el modelo, detalla el peligro de fuga de radiación láser y las características de emisión de pulsos.

300 VA
110-230V~
50/60 Hz

indica los parámetros de potencia

2x T 3A
250V~ 100A

indica los parámetros relacionados con los fusibles

Claudia G. Arata
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.936 - MP 18.504

IP30

El primer dígito indica el grado de protección contra la entrada de cuerpos extraños sólidos, el segundo dígito indica el grado de protección contra la penetración de líquidos.

3 = protegido contra objetos sólidos de más de 2,5 mm de diámetro

0 = sin protección contra líquidos



indica año de fabricación del equipo



marcado CE



se debe descartar por separado y según la normativa del país



puerto USB



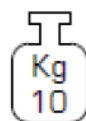
Símbolo de conexión enclavamiento colocado en la apertura de entrada del conector de enclavamiento.



Símbolo de conexión interruptor de pie colocado en el orificio de entrada del conector interruptor.

S/N ABCD-XXXX

indica el número de serie



indica el peso del equipo

Rotulado de los accesorios:

- **Interruptor de pie**


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



- **Power cable**

EUFOTON
medical lasers
www.eufoton.com



Power Cable 200 micron

REF EFLM-PC-02

Cod.10005185

s/n BFO170B01



Eufoton Srl Via Flavia 23/1 34148 Trieste Italy

Notas y Advertencias Generales de Seguridad

El uso de los controles o modificaciones a los procedimientos establecidos y especificados en este manual, puede conducir a un peligro por exposición a las radiaciones láser. Las normas de seguridad exigen que el médico responsable del equipo cumpla y garantice el cumplimiento de todas las normas de seguridad y que el equipo, cuando no esté en uso, se mantenga APAGADO. El "láser LASEmaR" debe ser utilizado por personal con responsabilidad médica capacitado en las aplicaciones del equipo, parámetros de la terapia, efectos sobre los tejidos, posibles efectos secundarios, límites, contraindicaciones, tratamiento de complicaciones, etc. El médico debe estar instruido en el uso del láser, para actuar rápidamente si ocurre un accidente.

El personal debe actuar con la debida cautela. Los más básicos son:

- Preparar el láser y el ambiente necesario para la operación prevista.
- Usar gafas de seguridad.
- Nunca dirija el haz hacia los ojos de las personas (aunque estén protegidos con gafas) y ni hacia objetos inflamables.
- realizar únicamente las tareas para las que han sido capacitados y de su competencia.

El fabricante y el representante no se hacen responsables de los daños causados por la manipulación del dispositivo por parte de personas no autorizadas; la manipulación afectará cualquier derecho a reclamar la garantía.

Notas sobre la instalación y el uso

No utilice el equipo en:


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmaceutica MN 12.936 - MP 18.504

- Zonas con riesgo de explosión.
- Con la presencia de anestésicos inflamables o solventes volátiles como alcohol, gasolina, etc.

Advertencia: Tenga siempre a mano el manual de usuario del sistema láser.

Zona de peligro de láser

Las "Serie LASEmaR" son Láser clase 4 y por ello el médico propietario/supervisor debe tomar todas las precauciones para evitar todo daño posible a sí mismo, al personal y a los pacientes. Se recomienda cumplir con las normas nacionales e internacionales. .

Se listan algunos puntos importantes a seguir:

- El área de peligro de láser es donde existe una alta posibilidad de exceder los límites de exposición a las radiaciones láser.
- Mantener el área peligrosa restringida y controlada tanto como sea posible.
- Colocar las señales de precaución en la entrada del área y conectar un control remoto al equipo.
- A excepción del paciente, todas las personas que permanezcan en la zona de peligro deben estar completamente capacitadas. Llevarán las gafas de protección específicas cuando el láser esté funcionando.
- El personal que actúa en el área Láser debe ser actualizado por lo menos una vez al año sobre las normas de seguridad, precauciones e instrucciones relativas al uso del equipo.

Otras precauciones de seguridad pueden ser discutidas con la Asistencia Técnica.

El médico propietario/operador es responsable de la implementación de todas las precauciones de seguridad adecuadas para proteger al paciente, a los asistentes y a cualquier otra persona presente durante el tratamiento con láser. Además, es responsable de las precauciones de seguridad que se enumeran a continuación:

- Capacitación a todas las personas que operan con el láser sobre precauciones de seguridad y sobre el correcto funcionamiento del láser.
- Etiquetado de la zona peligrosa del láser.
- Controlar la existencia de las señales de precaución.
- Controlar la correcta conexión del equipo si este ha sido trasladado a otro sitio.
- Controlar la correcta manipulación y mantenimiento de las fibras ópticas.
- Mantener en orden el manual de uso del láser LASEmaR.

Peligro de explosión e incendio

El rayo láser puede inflamar muchos materiales, como gases anestésicos, oxidantes como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno, que no deben usarse en el área del láser. Además, se deben evitar los líquidos explosivos o inflamables, incluidos los disolventes de los adhesivos y las soluciones alcohólicas de los desinfectantes. Si se utilizan, deben evaporarse antes de encender el equipo láser.

- Preste atención al riesgo de incendio de los gases endógenos.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

- Tenga en cuenta que la ropa, las vendas, los abrigos y cualquier otro material inflamable deben estar fuera del alcance del rayo láser. El algodón puede incendiarse cuando está lleno de oxígeno.
- Se recomienda utilizar materiales e instrumentos no inflamables y llevar bata blanca y ropa que no sea fácilmente inflamable.
- El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos, que pueden provocar cortocircuitos en las partes eléctricas con riesgo de incendio o explosión.
- La fibra óptica dañada o con fisuras puede desprender energía peligrosa hasta la explosión o quemadura en la zona dañada.
- Mantenga un extintor cerca del láser.
- Utilice siempre guantes desechables para manipular las sondas para reducir el riesgo de contaminación.

Peligro de exposición directa

- Evitar estrictamente la exposición de ojos y piel a las radiaciones directas o indirectas.
- Retire o cubra cualquier objeto brillante o reflectante dentro del área peligrosa del láser.
- En la trayectoria del rayo láser, utilice únicamente objetos que impidan un reflejo peligroso.
- La distancia de seguridad aconsejada por la DNRO desde el punto de emisión del haz se calcula en las condiciones de máxima peligrosidad, a la máxima potencia y con el haz focalizado.

Las gafas de protección

La tasa de radiación necesaria para realizar los tratamientos terapéuticos es muy fuerte y el reflejo de la radiación en el objetivo podría dañar la retina al atravesar la pupila. Todo el personal operativo, pacientes, asistentes están sujetos a este peligro. Para reducir el diámetro pupilar, se recomienda operar en habitaciones bien iluminadas. Las gafas de protección específicas (que toda persona presente debe llevar obligatoriamente) detienen la peligrosa radiación láser, permitiendo al operador una buena visión del campo operatorio. Para utilizar el láser de diodo de la familia "Serie LASEmaR", el operador debe utilizar lentes de seguridad láser diseñados para la longitud de onda específica utilizada y marcados con el símbolo CE y la categoría de protección.



EU-OC-15 Gafas de seguridad específicas para el operador

Longitud de onda: 1400-3000nm

Protección: DI LB4 (DI indica el tipo de láser, D continuo, I pulsado. LB4 indica el nivel de protección)

Instrucciones para el correcto uso de las gafas, el operador debe seguir las instrucciones siguientes:


 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Verifique la información de los protectores oculares. Asegúrese de que las especificaciones de longitud de onda y nivel de protección impresas en los protectores oculares sean adecuadas para la fuente de láser que se está utilizando.

- Antes de usar y periódicamente, inspeccione visualmente los filtros y el marco para comprobar si hay daños y asegurarse de que los protectores oculares se pueden colocar correctamente. Si hay algún daño, grietas o rasguños en las lentes, el marco es inestable o hay un cambio en el color del filtro, reemplace los protectores oculares de inmediato.
- Verifique que estén colocados correctamente en la cara y ajuste la longitud del cordón para que se ajuste cómodamente a la cara. Este ajuste se realiza mediante la correa de plástico en la parte posterior para evitar que los protectores oculares se salgan cuando la cabeza se mueve bruscamente.

La distancia de seguridad recomendada por la DNRO desde el punto emisor del haz es de 6 m calculados en las condiciones de máxima peligrosidad, a la máxima potencia y con el haz enfocado.

Advertencias y recomendaciones de uso: Cualquier persona que trabaje en áreas donde exista riesgo de exposición a rayos láser debe usar protectores oculares contra la radiación láser. El peligro también puede ser causado por reflejos accidentales del rayo láser, debido a la presencia de partes reflectantes (incluidos protectores oculares) o la inclinación o regulación imperfecta de los componentes ópticos. No retire ninguna etiqueta que indique los niveles de protección. Los anteojos sin esta marca ya no pueden considerarse seguros y deben reemplazarse. No altere ni elimine ninguno de los componentes de estos protectores oculares.

Cuidado y limpieza: Siga las siguientes pautas para aumentar la vida útil de su dispositivo de protección:


- Cuando no se utilicen, los protectores oculares deben guardarse en el envase original en un lugar fresco y seco.
- No exponga los protectores oculares a fuentes de calor.
- Nunca apoye los vasos en el lado del filtro.
- Se recomiendan soluciones de detergente a base de agua y un paño suave para la limpieza. No utilice amoníaco, detergentes alcalinos o paños o soluciones abrasivos.

Vapores

Durante el uso del láser, puede haber emisión de humos y partículas vitales en el ambiente, debido a la combustión de los tejidos. Tales partículas, si se inhalan, pueden ser biológicamente dañinas, si superan la filtración de las máscaras operativas. Además, las partículas, ricas en sustancias aceitosas, sedimentan sobre la óptica de la sonda láser. Esto produce un oscurecimiento que reduce la eficiencia del equipo y aumenta el calentamiento de las lentes lo que puede causar un posible daño. Recomendamos el uso de un aspirador quirúrgico cerca del campo operatorio, con filtro eliminador de vapores biológicos, si hay fotocoagulación de daños virales u otros, y el uso de mascarilla filtrante para todas las personas presentes.

Precauciones relacionadas con la compatibilidad electromagnética

El láser "Serie LASEmaR" requiere algunas precauciones relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe activarse cumpliendo los siguientes requisitos. Los dispositivos



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

bidireccionales para telecomunicaciones portátiles y móviles pueden influir en el funcionamiento del láser "Serie LASEmaR".

Aquí está la lista de cables que se pueden utilizar como accesorios para la Serie LASEmaR":

- Cable de conexión a la pedalera de activación, suministrado con la pedalera por Eufoton.
- Cable de conexión del control de bloqueo externo (longitud máxima 6 metros).
- Cable de alimentación eléctrica suministrado con el equipo.

El uso de accesorios diferentes a los suministrados por Eufoton S.r.l., o de cables más largos que las medidas arriba indicadas, puede provocar un aumento del número de emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Advertencia: Asegúrese de que el uso del láser "Serie LASEmaR" no interfiera electromagnéticamente con otros dispositivos electrónicos en el lugar donde está trabajando (por ejemplo, ultrasonido, monitores cardíacos, etc.).

Instrumentos, accesorios, sustancias

Los instrumentos y accesorios quirúrgicos deben estar bruñidos o vidriados; los productos anestésicos, esterilizantes, medicamentos, etc. no deben ser inflamables; la concentración de oxígeno en el área de operación debe mantenerse a un nivel razonablemente bajo de acuerdo con las condiciones del paciente. En particular, las gasas, compresas, etc. deben estar blancas y húmedas. Los accesorios que ingresan al área de operación (es decir, los tubos flexibles) deben ser resistentes al fuego. Es una buena regla que el operador tenga a mano un frasco de agua estéril para intervenir rápidamente en objetos o áreas que presenten una combustión incipiente. Evite goteos o chorros sobre el equipo: no está protegido contra la penetración de líquidos, que pueden provocar cortocircuitos en las partes eléctricas, con riesgo de incendio o explosión.

Conducta


La habitación y el paciente deben estar debidamente preparados antes de encender el láser. Todas las cosas necesarias para toda la operación deben estar presentes en la habitación, para evitar que las personas entren en la habitación mientras el láser está en uso. El acceso a la sala de láser debe limitarse a los estrictamente necesarios y con el permiso del operador. Todo el personal deberá llevar gafas específicas. El operador debe verificar que los protectores oculares y las gafas que lleva el paciente no tengan aberturas laterales por las que la radiación pueda llegar al ojo.

Precaución: La radiación láser no es visible y, si se dirige al ojo humano, penetra en el globo ocular y daña gravemente la retina. Nunca mire directamente al punto de emisión del láser ni a la terminación de la fibra óptica.

Precaución: El láser LASEmaR está etiquetado como clase 4; además, las radiaciones reflejadas pueden ser peligrosas para la vista: durante el uso es imprescindible que todas las personas presentes lleven como protección ocular las gafas específicas suministradas exclusivamente por el fabricante.

Precaución: Las gafas de seguridad deben ser específicas para la longitud de onda empleada, las gafas de protección para otro tipo de láseres y la gasa húmeda son inadecuadas.

El láser debe probarse en un objetivo adecuado para evaluar la eficiencia del equipo antes del inicio de la operación. El láser se configura según sea necesario antes de su uso; el interruptor


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

de pie de emisión del rayo láser de potencia solo se activará cuando el rayo de puntería apunte al objetivo de prueba o al objetivo de operación. Evite dejar la sonda láser sobre gasas, papeles, etc., cuando no se utilice: la emisión intempestiva por una acción imprudente del pedal podría incendiarlos. Vuelva a guardar la sonda en su bolsillo, a menos que existan razones justificadas, como la esterilidad. El operador que se aleje momentáneamente del equipo deberá apagarlo. El operador que haga uso de otro operador como suplente deberá informar al suplente sobre el estado y los parámetros de configuración del equipo. Se recomienda no someter a tratamientos con láser a los pacientes que no cooperan.

Área de uso

Las normas de seguridad incluyen una serie de reglas sobre el área de operación del láser, entre las cuales:

- La radiación láser no debe salir del área y no debe reflejarse en las superficies espejadas.
- La puerta debe tener cerradura.
- La iluminación debe ser muy potente.
- En la entrada deberá colocarse la señal de precaución de presencia de un equipo láser (IV).
- En la entrada se debe colocar una señal "LÁSER EN USO", activada por la conexión auxiliar del equipo.
- Deben estar presentes todos los medios de prevención, protección y primeros auxilios.
- Se deben observar todos los requisitos higiénicos.
- Existen las condiciones ambientales para el correcto funcionamiento de la máquina.

Requisitos para el funcionamiento e instalación

Para el uso correcto del instrumento, asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos también durante el uso:

- Ubique la unidad láser en un sitio adecuado, lejos de fuentes de calor, con suficiente aire para la ventilación. Asegúrese de que la rejilla de aspiración del panel trasero tenga al menos 5 cm de espacio libre.
- El láser no debe utilizarse cerca de otros equipos ni colocarse sobre ellos.
- La tensión de alimentación del instrumento debe coincidir con el valor nominal del mismo.
- El láser debe colocarse a una distancia mínima de 40 cm de la toma de corriente a la que está conectado, de modo que, en caso de necesidad, sea fácil desconectarlo rápidamente de la red eléctrica principal.
- El instrumento solo debe conectarse a una toma de tierra.
- Por legislación de seguridad, todos los cables, tomas, enchufes, la conexión a tierra y el sistema con interruptor diferencial deben ser conformes y ejecutados de acuerdo con las normas vigentes en el país de uso.
- Para conectarse a la red eléctrica utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el instrumento.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Descripción de los controles y sus funciones:

Funciones: Todas las funciones necesarias para el operador están reunidas en el panel frontal del equipo láser junto con el conector de la sonda. Otras conexiones (fuente de alimentación, interruptor de pie, escáner y contacto auxiliar para circuitos externos) se colocan en el panel posterior del dispositivo. El botón de parada de emergencia está en la parte superior.

Comienzo: El interruptor habilita el arranque del equipo. Para activar el sistema láser, mueva el interruptor ubicado en la parte trasera de la máquina a la posición I; para apagar el sistema láser ponga el interruptor en 0. Cuando el dispositivo está encendido, el LED en el frente parpadea en amarillo hasta que se activa la pantalla. El interruptor activa las funciones de seguridad del equipo y enciende: microprocesadores para ajuste y control de parámetros, haz rojo visible de orientación, enfriamiento, pantalla para la visualización de los parámetros.

Parada de emergencia: El comando detiene el equipo. Cuando se presiona, emite una señal de luz roja y el dispositivo se apaga por completo. Para reiniciar el equipo, mueva el interruptor de encendido, ubicado en la parte posterior de la máquina, en la posición 0 y espere que la señal luminosa se detenga, luego encienda la unidad moviendo el interruptor de la posición 0 a la posición I. Esto reactivará el interruptor de emergencia. Después de reiniciar el equipo, es posible realizar todas las operaciones normales.

Interruptor de pie: Al presionar el interruptor de pie, el láser principal emite un haz de energía. La liberación del interruptor de pie detiene el rayo de energía láser. El interruptor de pie debe estar conectado a la toma (interruptor de pie) en la parte posterior del equipo.

Precaución: Antes de presionar el interruptor de pie, el operador debe asegurarse de que se han tomado todas las precauciones. Primero debe verificar el haz en un objetivo fuera del campo y luego dirigirlo al objetivo real con la ayuda del haz de puntería rojo. Cuando se presiona el interruptor de pie, se emite el haz de energía láser principal.

Interruptor de enclavamiento: En la parte trasera del equipo hay un enchufe (conector Interlock) conectado a un relé normalmente abierto. El relé se cierra cuando el equipo está en estado de "Listo". El enlace se utiliza para activar las señales auxiliares, previstas por la normativa, situadas a la entrada de la sala.

Junto con el dispositivo se proporciona el terminal INTERLOCK al que es posible conectar la terminación de la señal auxiliar; esta terminación se conecta a la puerta de ingreso a quirófano, al abrir la puerta se envía un mando de emergencia al equipo que detiene inmediatamente la emisión del láser de potencia. Esta posibilidad se muestra en la pantalla con el mensaje "Insertar enclavamiento". El operador debe verificar la causa de la detención y restablecer las condiciones de seguridad en el área de operación, antes de encender el equipo.

Pantalla multifunción (pantalla táctil): La interfaz de usuario es creada por la gran pantalla gráfica LCD interactiva (pantalla táctil) de 7", que permite configurar la emisión de la fuente láser y al mismo tiempo muestra de manera clara y detallada el estado del sistema.

Atención: asegúrese de que la pantalla táctil esté siempre limpia. Cualquier material extraño en la superficie podría afectar y cambiar la configuración de la herramienta.

Conector para inserción de fibras ópticas: El conector está etiquetado en el panel frontal del sistema láser con la señal de "apertura del láser" y es el punto desde el que se irradia la emisión de la radiación láser. A través de esta abertura se puede conectar la pieza de mano a utilizar a partir de la tabla "uso previsto". Para obtener instrucciones sobre cómo conectar la pieza de mano, consulte el capítulo correspondiente.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Piezas de mano y fibras ópticas

Descripción: La radiación del diodo láser puede ser transportada con un alto rendimiento por un "conductor de luz" ligero y flexible formado por la fibra óptica. La fibra óptica conectada al láser se puede usar directamente para el tratamiento, o se puede usar un cable óptico especial (power cable) que transporta la emisión del láser desde el instrumento a diferentes tipos de piezas de mano.

Advertencia: Utilice únicamente fibras ópticas Eufoton. No se permite el uso de fibras ópticas diferentes. La fibra óptica es frágil y, en general, debe manipularse con la precaución reservada a los materiales vítreos, poco resistentes a la tracción (desgarro) y al corte.

Evite los pliegues en V (reducción de los rayos de flexión), torsiones, movimientos bruscos y no lo tire. Aunque el daño no conduce a la ruptura de la fibra, sus propiedades geométricas, que limitan la energía del láser, pueden deteriorarse. Por tanto, la radiación podría escapar de la fibra produciendo un calentamiento localizado con peligro de rotura o tren, y posibles lesiones al paciente y al operador. En caso de daño comprobado o sospechado de la fibra óptica, es necesario reemplazarla en su totalidad o remover la parte comprometida, junto a la terminación. Asimismo, para el cable de alimentación, ante la mínima sospecha de que la funda no sea perfecta, debe ser controlado.

Las piezas de mano deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, si es necesario, siguiendo lo descrito en sus manuales de uso. Algunas piezas de mano contienen vidrio óptico delicado que puede romperse si se cae. Verifique siempre la presencia del haz rojo de orientación: si está ausente o tiene una intensidad reducida o extendida, podría ser una señal de un daño en el sistema de transmisión óptica.

Conectores SMA: La conexión entre el sistema láser y el cable óptico se realiza hacia el conector SMA. El conector óptico SMA necesita una inserción precisa y delicada del terminal: evite dañar o astillar las superficies en contacto para no deteriorar el acoplamiento óptico, con la consiguiente introducción de pérdidas de calor en la interfaz que podrían disminuir su eficiencia.



Conector negro SMA estándar para conectar al equipo



Conector azul SMA estándar para conectar a la pieza de mano

Instrucciones para conexión de piezas de mano y fibras ópticas:


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



1A



2A

Para conexión de fibra óptica a láser: Desenrosque la tapa de protección del dispositivo láser (1A) e inserte con mucho cuidado el conector óptico con ambas manos evitando rayar la superficie (2A). Cualquier rayado o golpe en la parte superior de la fibra puede causar un daño irreversible. Atorníllelo hasta el final suavemente.

Para desconexión de fibra óptica a láser: con ambas manos, desenroscar el conector óptico SMA de la fibra y sacar el conector de “apertura láser”.

Conexión para laser lipólisis:



1C



2C



3C




4C

Seleccione la cánula elegida, proporcionada por separado (1C); atornillar la cánula a la pieza de mano (2C), Desenroscar la parte inferior de la pieza de mano e introducir con sumo cuidado la fibra elegida (3C), Ajustar la longitud de la fibra que sale de la cánula (4C). Bloquee la fibra óptica atornillando la parte inferior de la pieza de mano.

Luego Conectar la fibra terminal al láser como se describe en el punto anterior “Conexión sistema láser - fibra óptica”. Ahora la pieza de mano está lista para ser utilizada.

Instrucciones para desempacar: Después de recibir el producto, abra suavemente el paquete y verifique su contenido, para verificar que todos los componentes estén presentes y que se hayan recibido en buenas condiciones. Si algunos componentes resultan dañados por el transporte, notifíquelo inmediatamente a Eufoton S.r.l. o su Distribuidor. Guarde los materiales utilizados para el embalaje. Si el dispositivo debe devolverse a Eufoton o a su Distribuidor, utilice la maleta original y los materiales de embalaje originales.


OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Instrucciones de seguridad: Toda persona involucrada en el proceso de instalación y operación debe estar calificada y debe seguir las instrucciones en el manual del usuario y en este documento.

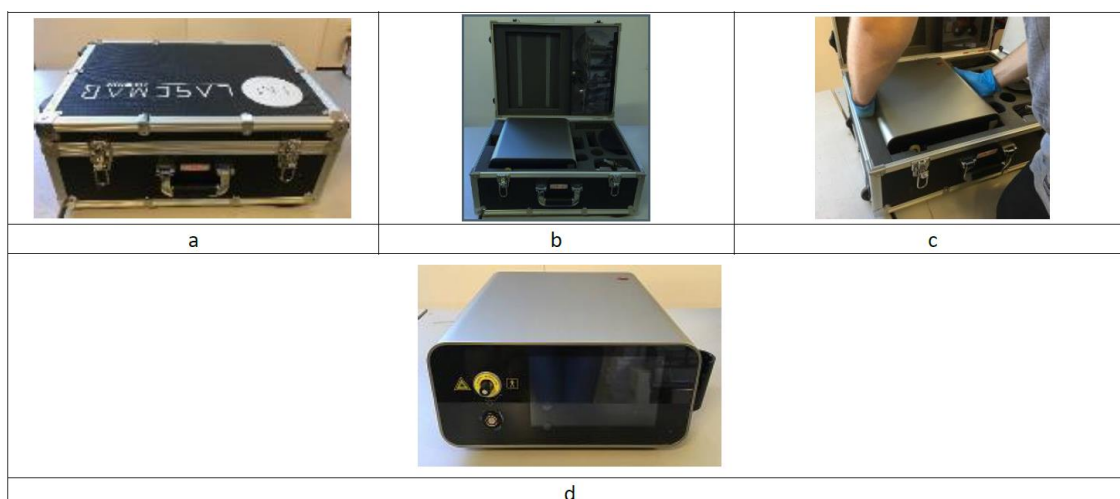
Antes de preparar el láser para la configuración inicial, verifique que no haya daños causados por el transporte. Si hay algunos daños causados por el transporte, póngase en contacto con Eufoton o con su distribuidor y no utilice el dispositivo. Para mantener el dispositivo en perfectas condiciones y garantizar un uso seguro, siga atentamente las instrucciones y advertencias de seguridad indicadas en el manual de usuario y en este documento.

Marcado de accesos: Todos los accesos deben estar claramente señalizados para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda causar peligro. La señal de peligro láser (triángulo con símbolo de láser) debe aplicarse a cada puerto de acceso.

Instalación

1. Retire el dispositivo del embalaje (a, b, c) y colóquelo en un lugar adecuado (d) lejos de fuentes de calor, con suficiente aire para su ventilación. Recuerde que la rejilla del sistema de refrigeración que se encuentra en el panel trasero debe tener al menos 10 cm de espacio libre.

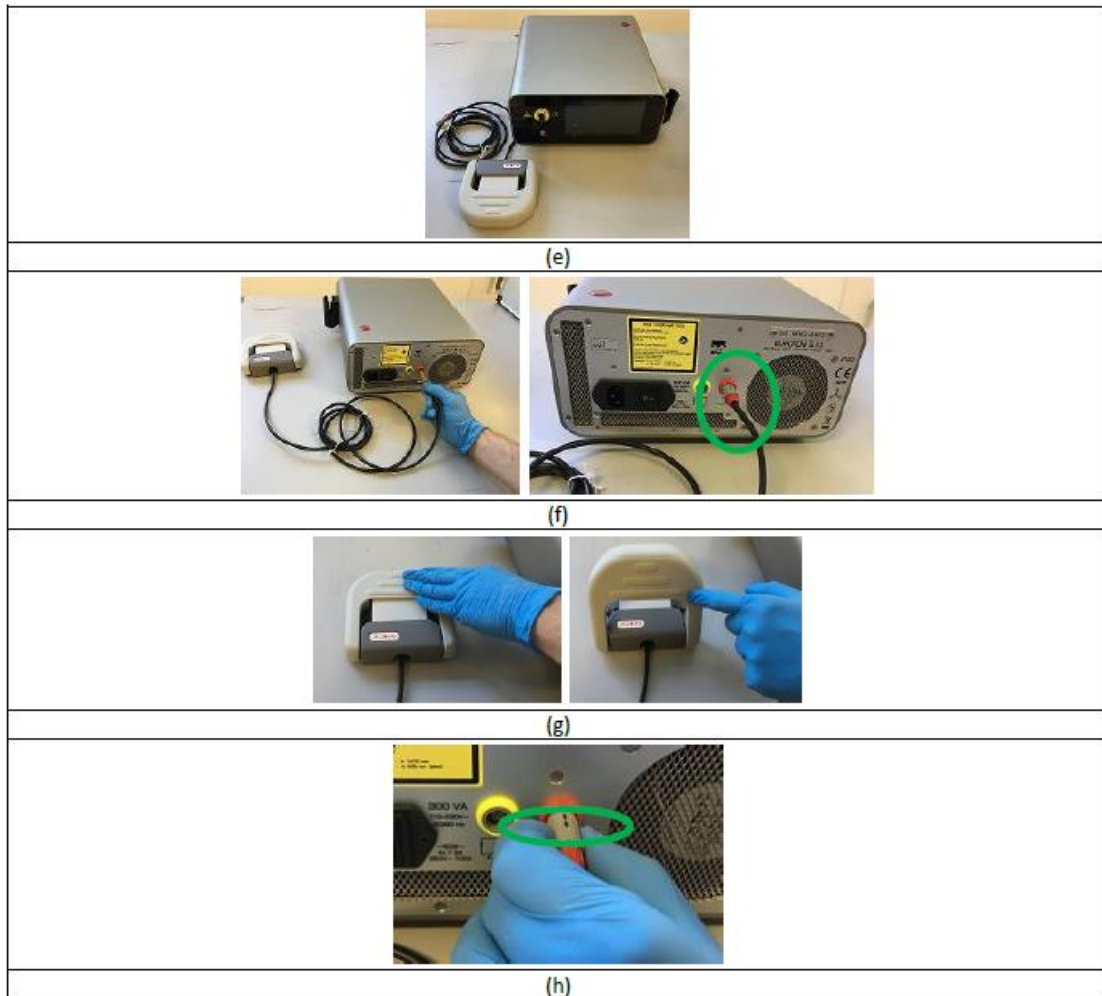
Además, antes de conectar el equipo, compruebe siempre que la fuente de alimentación corresponda al voltaje indicado en las especificaciones técnicas del producto.



2. Saque el interruptor de pie del embalaje. Coloque el interruptor de pie en el piso (e), inserte el conector ROJO del interruptor de pie en el enchufe ROJO en el panel posterior del láser y marque con el símbolo hasta escuchar un "clic" (f). Abra el interruptor de pie presionando la tapa (g).

Para desconectar la pedalera del equipo, quitar el conector ROJO presionando la parte gris del conector y tirando hacia atrás (h).


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

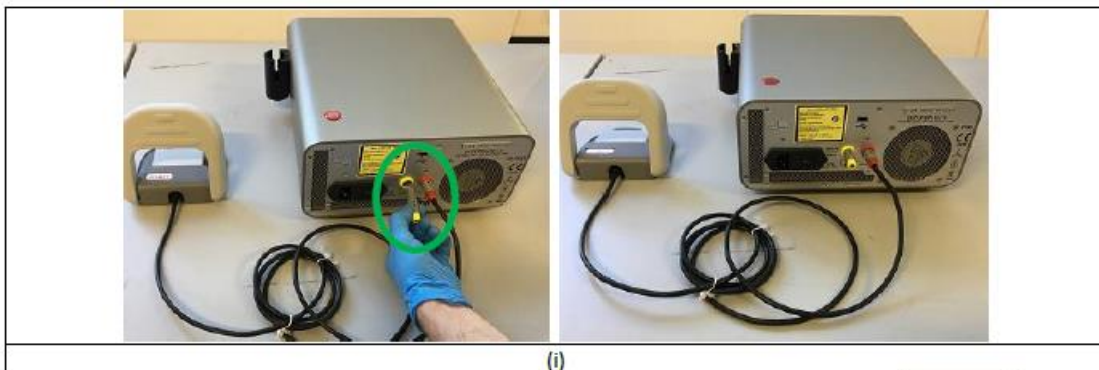


3. Tome el enclavamiento AMARILLO del embalaje, inserte el enclavamiento en el enchufe AMARILLO en el panel trasero del

láser y marque con el símbolo hasta escuchar un 'clic' (i).

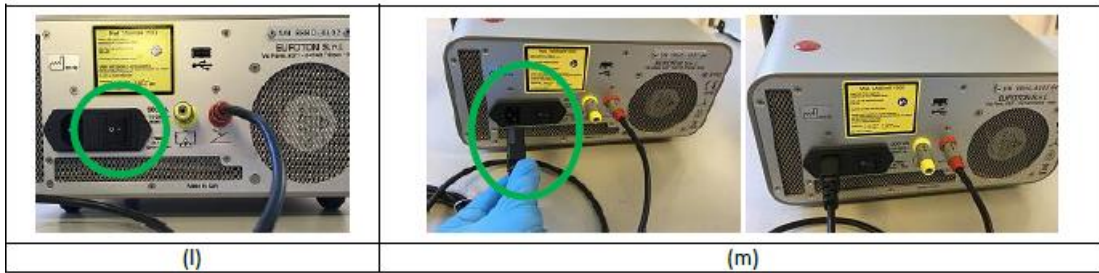
Para desconectar el enclavamiento del equipo, quitar el conector AMARILLO presionando sobre la parte gris del

conector y tirando de él hacia atrás como ya se ha indicado para el conector rojo del interruptor de pie (h).

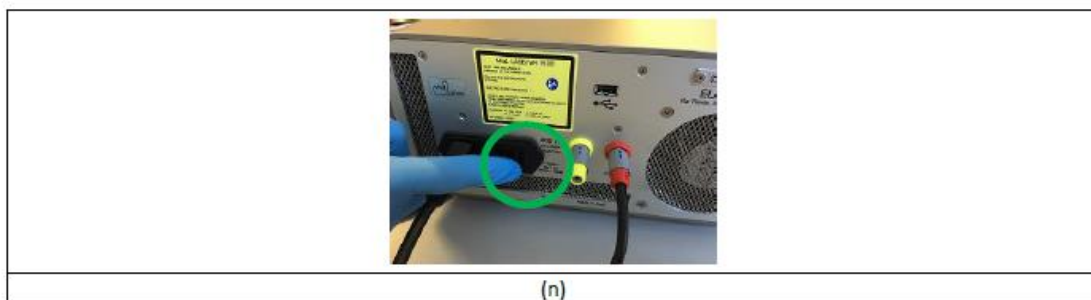


Claudia G. Arata
 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

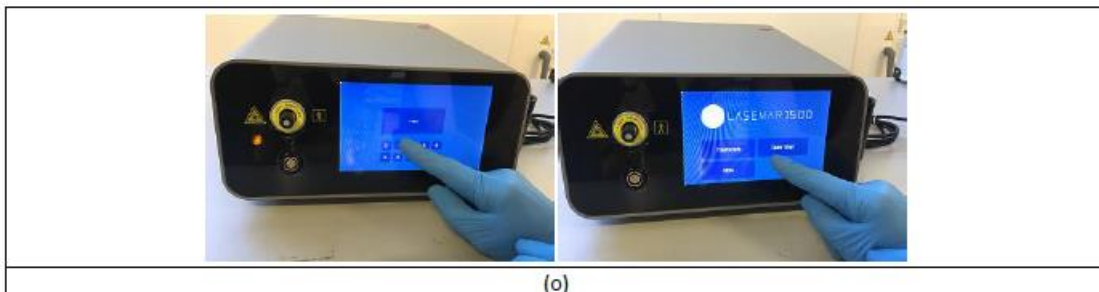
4. Asegúrese de que el interruptor principal esté en la posición de APAGADO (O) (l). Luego, lleve el cable de alimentación a la parte trasera y a una toma de corriente adecuada (m). Se recuerda que el equipo requiere puesta a tierra.



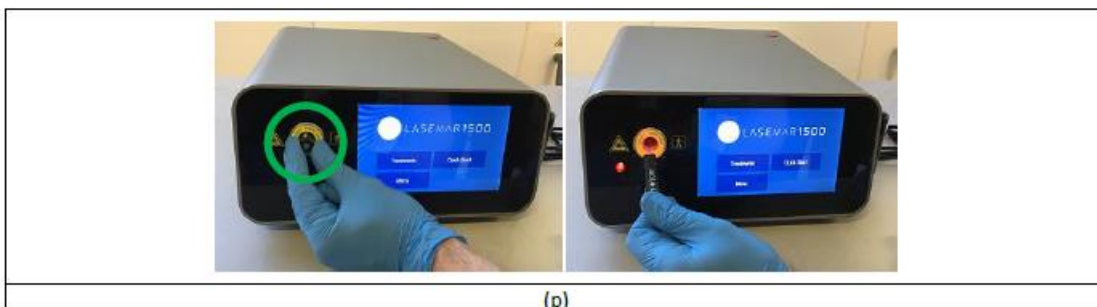
5. Encender el dispositivo mediante el interruptor general situado en la parte trasera del láser trasero colocándolo en "ON" (l), prestando atención a no pisar el pedal durante esta fase (n).



6. Introduce el PIN de seguridad para acceder a los comandos seleccionables simplemente pulsando en la pantalla (o).

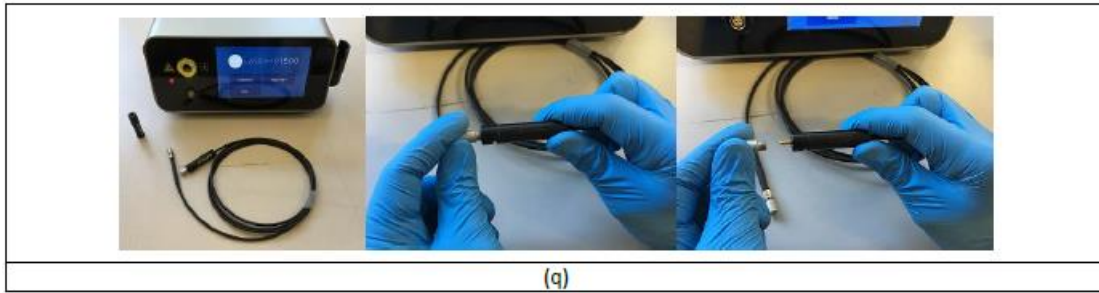


7. Desenrosque la tapa protectora del panel frontal del dispositivo láser para insertar el terminal (fibra o pieza de mano) (p).

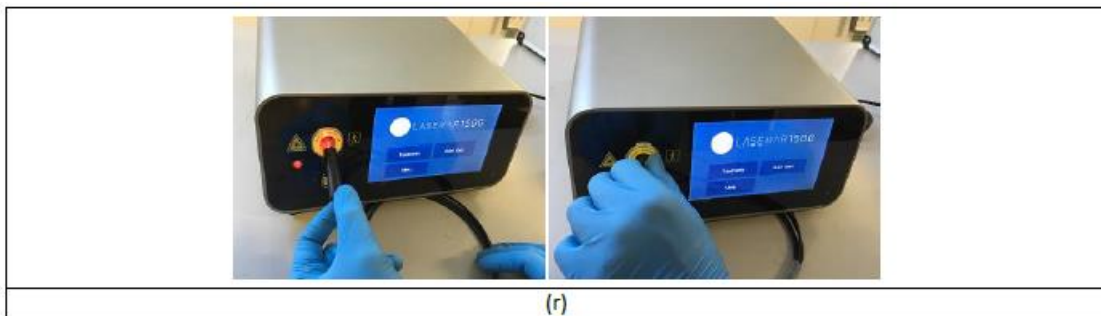



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

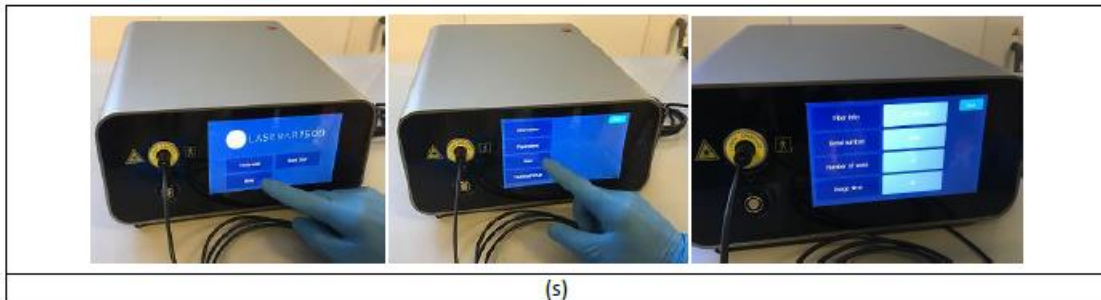
8. Una vez que se haya quitado la tapa protectora del láser, retire la tapa protectora del terminal y verifique que no haya daños en el terminal (q).



9. Alinee la parte final del terminal con el casquillo "apertura del láser", en el panel frontal del dispositivo láser y atornillelo suavemente. (Para más detalles, consulte los manuales de usuario de los terminales) (r).

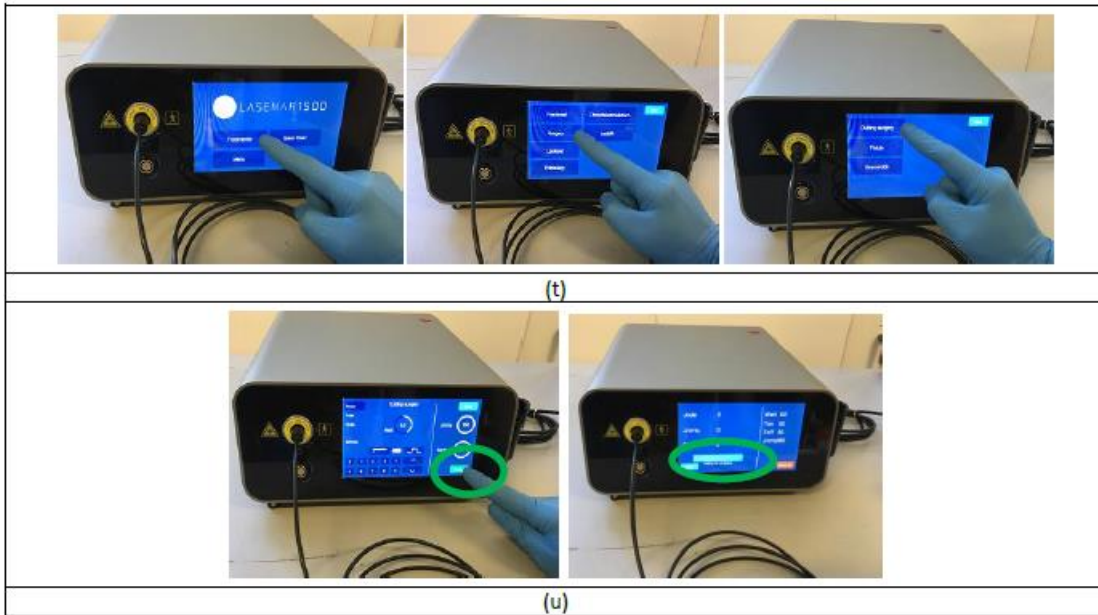


10. El láser reconoce automáticamente la terminal. Para consultar el terminal, ingrese a "Menú" y presionando el ícono "Fibra", se abre una pantalla en la cual puede visualizar toda la información sobre el terminal (fibra o pieza de mano) que el operador está utilizando (s).



11. Seleccione la aplicación y los parámetros deseados (para obtener más información, consulte el manual del usuario, en particular el capítulo "Controles e interfaz de usuario") (t). Presiona el botón "Listo". El láser mostrará una barra de espera que durará al menos dos segundos (u).


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



12. El láser está listo para la emisión. El interruptor de pie debe ser presionado para activar la emisión.

13. Para cambiar el terminal (fibra o pieza de mano) entre un tratamiento y otro: con ambas manos, desenroscar el conector óptico SMA de la fibra o de la pieza de mano y sacar el conector de "Apertura laser". Para el conexión del nuevo terminal, siga el paso 8-9-10.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

¡ATENCIÓN!

ANTES DE USAR

- Asegúrese de que se hayan realizado todas las operaciones enumeradas en la lista de verificación del Apéndice E.

DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO

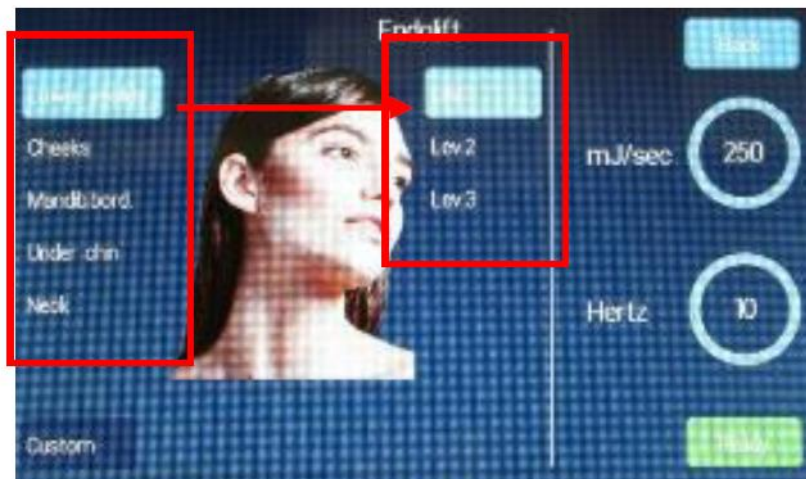
- Encender a la menor potencia posible necesaria para alcanzar el efecto deseado; Siempre pruebe el rayo láser sobre una pequeña zona, valorando críticamente el resultado al cabo de unos días, antes de proceder a un tratamiento completo.

- En caso de anomalías, accidentes u otras necesidades, accionar inmediatamente el interruptor de emergencia.

- Si no se utiliza, apague el haz

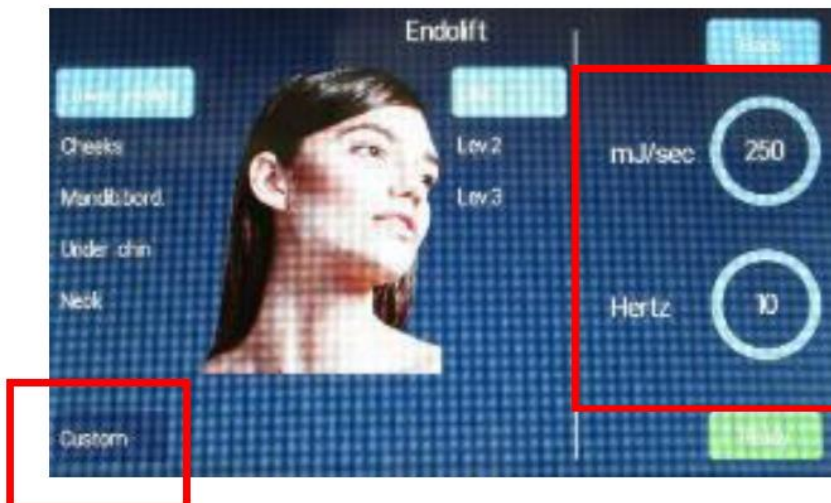
Menú dedicado “Face Endolift” y “Body Endolift”

MENÚ ESPECÍFICO “ENDOLIFT FACIAL”



El operador elige la zona a tratar haciendo clic en el icono correspondiente (entre párpados inferiores, mejillas, mandib. bord, debajo de la barbilla, cuello). Una vez que se ha seleccionado el área, el operador puede elegir el nivel de intensidad del tratamiento (Nivel 1 = ligero, Nivel 2 = medio y Nivel 3 = fuerte).


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



El operador puede ver los parámetros mJ/seg y Hertz pero no puede cambiarlos. Dichos parámetros son una referencia para los que se configurarán.

Si está activado, el botón Custom conduce al menú "Emisión de parámetros" (ver, Apartado 7.6). Desde este menú, pulsando el botón "Opciones", se entra en el menú "Opciones" (ver apartado 7.6.5). Desde el menú "Opciones", activando el botón "Control de crucero" y presionando el botón "Cambiar preajuste", se entra en el menú que permite modificar los parámetros según el nivel de intensidad del tratamiento (Lev 1 = ligero, Lev 2 = medio y Lev 3 = fuerte).

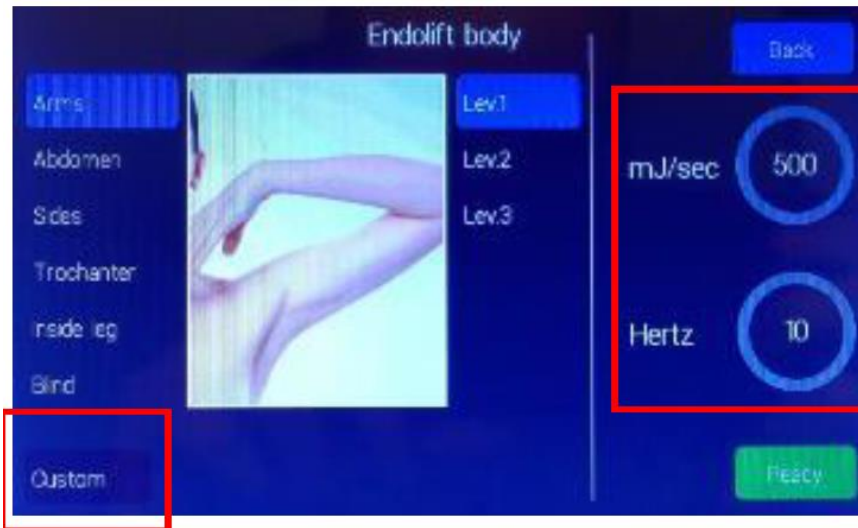
Al hacer clic en Listo, se muestra el menú "Emisión".

MENÚ DEDICADO "BODY ENDOLIFT"



El operador elige el área a tratar haciendo clic en el icono correspondiente (entre brazos, abdomen, costados, trocánter, parte interna de la pierna, ciego). Una vez que se ha seleccionado el área, el operador puede elegir el nivel de intensidad del tratamiento (Nivel 1 = ligero, Nivel 2 = medio y Nivel 3 = fuerte).

Claudia G. Arata
 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



El operador puede ver los parámetros mJ/seg y Hertz pero no puede cambiarlos. Dichos parámetros son una referencia para los que se configurarán.

Si está activado, el botón Custom conduce al menú "Emisión de parámetros" (ver, Apartado 7.6). Desde este menú, pulsando el botón "Opciones", se entra en el menú "Opciones" (ver apartado 7.6.5). Desde el menú "Opciones", activando el botón "Control de crucero" y presionando el botón "Cambiar preajuste", se entra en el menú que permite modificar los parámetros según el nivel de intensidad del tratamiento (Lev 1 = ligero, Lev 2 = medio y Lev 3 = fuerte).

Al hacer clic en Listo, se muestra el menú "Emisión".

Menú "Emisión"

El menú "Emisión" proporciona toda la información del tratamiento realizado y cambia según el tratamiento. Para acceder al menú de emisión es necesario que la máquina pase del "modo operativo" al "modo listo" pulsando el icono "Activar".

Durante el paso del "modo operativo" al "modo listo", el sistema entra en pausa de seguridad durante dos segundos, durante los cuales se interrumpe la alimentación del láser principal y el interruptor de pie está inactivo.

Después de este período, se habilita la alimentación del láser principal y el interruptor de pie.

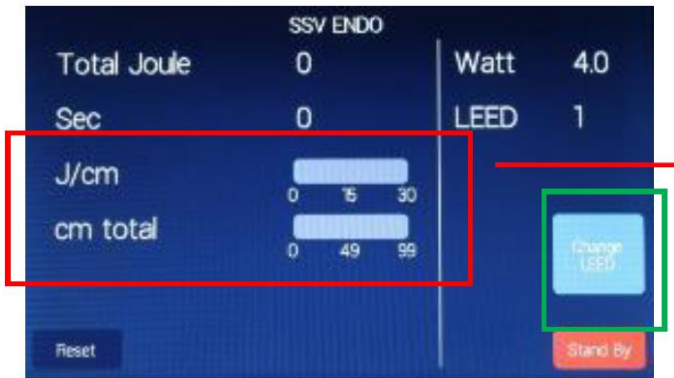
La información en pantalla es diferente dependiendo del tratamiento seleccionado.

A continuación se enumera toda la información más importante que se muestra en el video:

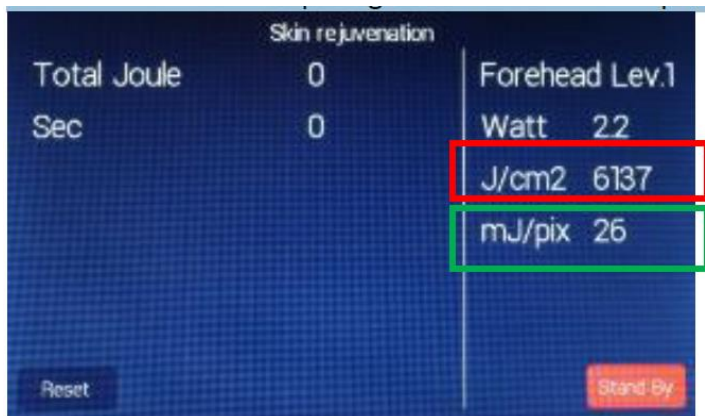
- Establecer potencia
- Establecer tonelada
- Activar
- Fluencia total
- Energía Total

Caso 1: Tratamientos GSV y SSV


 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



Caso 2: Tratamientos que requiere el uso de “Handpiece Lightscan”



Caso 3: todos los demás tratamientos



El botón “Reset” se utiliza para restablecer los valores (total de julios, segundos, etc.) calculados hasta el momento.

El láser ya está listo para emitir. Para activar la emisión, es necesario presionar el interruptor de pie. Cada vez que se presiona el interruptor de pie, el láser emite el rayo de energía según los parámetros establecidos y, al mismo tiempo, una señal sonora advierte que la emisión del rayo láser está en progreso.

Al soltar el interruptor de pie, la fuente deja de emitir y la señal de sonido se desactiva.


 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

En caso de que el operador quiera modificar algunos parámetros después de que el láser esté listo para emitir, basta con pulsar el botón "Stand By" y el operador es remitido al menú de introducción de los parámetros.

¡Precaución!

El operador debe conocer todas las normas de seguridad. Antes de seleccionar el botón "Listo", el operador debe asegurarse de que todas las medidas de prevención y seguridad están en curso. Antes de seleccionar el botón "Listo", el operador debe asegurarse de que él, el paciente y todas las personas presentes, usan las gafas de seguridad específicas para este láser o las protecciones oculares. Antes de seleccionar el botón "Listo", los materiales combustibles, etc. deben estar fuera del haz emitido por la pieza de mano.

Procedimientos a seguir después del uso

Apagado y almacenamiento del equipo

DESPUÉS DEL USO DEL INSTRUMENTO

- Siempre apague el láser.
- Proteger la salida del conector láser en el panel frontal con el corcho metálico especial para atornillar.
- Las gafas y la pieza de mano deben limpiarse y almacenarse de forma segura.
- Para la fibra RFID, consulte su guía de usuario.

Es necesario apagar el equipo en ausencia de una persona autorizada para utilizarlo. Cuando no está en uso, el equipo puede colocarse permanentemente en el quirófano o en otro lugar adecuado. La fibra óptica o su extensión óptica debe ser desconectada por el dispositivo. Sobre la sonda y el conector de fibra se debe aplicar la cobertura protectora.

Aislamiento de la fuente de alimentación

Los sistemas láser "LASEmaR Series" se pueden aislar de la fuente de alimentación de la siguiente manera:

- Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y del tomacorriente especial que se encuentra en la parte posterior del láser.

Limpieza y controles

Limpieza y mantenimiento de la óptica y piezas de mano

Se recomienda pasar un paño empapado en esterilizante en frío sobre la pieza de mano óptica y sobre la funda de la fibra RFID después de su uso. Se recuerda el principio fundamental de que cada ciclo de uso y posterior falta de limpieza acelera el envejecimiento de una superficie óptica. Las ópticas láser están sometidas a altas densidades de potencia, por lo que una zona de suciedad se convierte en una zona de disipación de calor, que a la larga daña la lente. Se debe evitar la exposición de la óptica, en particular la punta de la fibra RFID y la pieza de mano, a la suciedad y los humos. En el tratamiento quirúrgico es necesario, evacuar los gases de la zona de operación. Con el dispositivo apagado, debe inspeccionar visualmente el estado de la óptica antes de la preparación de la máquina. La óptica debe limpiarse cada mes o cada 5 horas de funcionamiento: el período sigue siendo variable según el uso. La limpieza de las lentes se realiza con fluidos especiales que no dejan rastros en las lentes tratadas


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

(recubiertas). Y es imprescindible que los papeles no rayen la óptica y no suelten pelusas. Se recomienda utilizar única y exclusivamente papeles fotográficos para la limpieza de lentes. Un exceso de líquido puede penetrar en el cuadro y provocar halos con pérdida de potencia.

Limpieza del equipo

La limpieza de la funda se realiza con un paño humedecido con detergente. Detergente líquido en exceso podría penetrar en la máquina. No se aconseja el uso de spray ya que el spray puede estar hecho con una mezcla corrosiva para el barniz y dañina para las partes internas.

Verificación y calibración

La verificación de la funcionalidad de los parámetros de la máquina debe realizarse durante la preparación para el uso.

Una verificación y calibración global de la emisión de potencia del láser, del temporizador y de las funciones y controles de la máquina debe ser realizada por un técnico autorizado por Eufoton:

- cada 50 horas de funcionamiento de la máquina o cada año,
- en caso de golpes, caídas o daños físicos del equipo,
- en caso de sustitución de los componentes esenciales como el láser de potencia y su fuente de alimentación.

Advertencia: Las pruebas de seguridad eléctrica se repetirán cada año.

Traslado del equipo

- Cuando se mueva el equipo, evitar golpes y sacudidas bruscas.
- Evite transferir el LASEmaR de una habitación fría a una cálida (¡condensación!) o viceversa. Si es necesario, deje que la instrumentación permanezca en el entorno de trabajo durante algún tiempo antes de encenderla.

ALARMAS, PROTECCIONES, AVISO Y RESOLUCIÓN DE AVERÍAS

Alarmas, protecciones y avisos: El equipo puede realizar un autodiagnóstico de los circuitos principales. Estos son monitoreados continuamente y si surge alguna anomalía, el dispositivo pasa automáticamente al modo de protección.

Existen dos modalidades de protección:

- Alarma con rearme (FONDO AMARILLO), por falta o mala inserción de la fibra, por falta o mala inserción del terminal INTERLOCK, por temperatura fuera de límites o por mala emisión; el dispositivo no está en riesgo, pero informará al operador de una condición de funcionamiento no perfecto.
- Alarma con parada (FONDO ROJO), es decir, emisión no calibrada; el operador puede intentar apagar y, en el equipo, verificar si el modo de protección es temporal. Si esta situación se presenta también en la próxima reactivación, es necesario llamar al Servicio de Asistencia Eufoton.

Además, existen avisos informativos (FONDO AZUL) que no están bloqueados para el sistema:

1 En caso de uso de la pieza de mano Zoom o Flat, el sistema muestra un aviso de información "Por favor, establezca el valor del punto en el menú de la sonda".


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

2 En el caso de utilizar la pieza de mano "Handpiece Lightscan", el sistema da un aviso informativo "Alta energía de píxel. Energía >80mJ/píxel".

3 Para fibras reutilizables y para FTF Power Cable 200um, el sistema láser genera un aviso en el display cuando se alcanza el 70% de los usos previstos. Cuando se alcanza el 100% de los usos previstos, el sistema bloquea las fibras reutilizables y el cable de alimentación FTF 200um y ya no se pueden utilizar.

4 En el caso de utilizar la pieza de mano "Handpiece Lightscan", el sistema da un aviso informativo "Atención alto parámetro de llenado" en caso de parámetro de llenado superior al 40%.

El modo de protección se indica mediante la luz roja de precaución "Protección" y va acompañado de una indicación en la pantalla. En este caso el equipo no emite el haz principal.

Si el sistema detecta una temperatura fuera de los límites de seguridad de la fuente láser, se detiene la emisión. Por lo general, esto sucede cuando el dispositivo se enciende en un ambiente frío o cuando el equipo se apaga después de una actividad intensa y se reactiva después de unos minutos; el sistema de refrigeración es más eficiente cuando el equipo está encendido. El modo de protección se detiene automáticamente tan pronto como el dispositivo de acondicionamiento térmico lleva la fuente láser al intervalo de temperatura óptima de funcionamiento. Cuando la protección se vuelve a desactivar, el sistema restablece la condición de Stand By en todos los casos. Es posible que el envejecimiento u otras causas produzcan una emisión no calibrada de la potencia del láser desde el conector óptico del equipo. Esto se indica en la pantalla con el mensaje "Emisión fuera de los límites". La emisión se considera no calibrada si la potencia es superior o inferior al 20% de la potencia configurada. Se recomienda comunicar cualquier anomalía al Servicio de Asistencia. Además, se recomienda seguir meticulosamente el cuadro de mantenimiento y efectuar las recalibraciones previstas, para limitar la aparición de dicho inconveniente. Las acciones, inspecciones y mediciones dentro del equipo están estrictamente restringidas al representante de servicio autorizado por la presencia de voltajes peligrosos y radiación láser de alta potencia (clase 4).

Vida útil

Equipo LASEMAR 1500: no corresponde

Power cable: no corresponde

Fibras ópticas: 5 años




OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OXAPHARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 07:36:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 07:36:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000464-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000464-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Oxapharma 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1978-32

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:

LASEMAR 1500: equipo láser

EFLM-PC-02-L-: power cable
EFLM-PT-02C-S: fibra óptica de 200µm
EFLM-PT-03C-S: fibra óptica de 300µm
EFLM-PT-04C-S: fibra óptica de 400µm
EFLM-PT-06C-S: fibra óptica de 600µm
EFLM-PT-02C-RD-S: fibra óptica radial de 200µm
EFLM-PT-03C-RD-S: fibra óptica radial de 300µm
EFLM-PT-04C-RD-S: fibra óptica radial de 400µm
EFLM-PT-06C-RD-S: fibra óptica radial de 600µm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la lipodistrofia

Tratamiento de arrugas

Tratamiento de cicatrices y queloides

En piel de la cara y del cuerpo. Tratamientos dermatológicos relacionados con la grasa facial y corporal, con excepción del área de la tiroides.

Período de vida útil: Equipo: no corresponde

Cable: no corresponde

Fibras ópticas: 5 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: Equipo LASEmaR 1500: equipo formado por módulo controlador con pantalla táctil, interruptor de pie, cable de alimentación, gafas específicas para la longitud del láser, conector de enclavamiento para bloqueo remoto del instrumento y manual de usuario

Power cable: en un pack individual

Fibras ópticas: caja conteniendo 1, 5, 10, 15, 20 y 25 pouch estériles.

Método de esterilización: Fibras ópticas: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

EUFOTON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Flavia n.23/1 - 34148 Trieste. Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1978-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000464-23-3

Nº Identificadorio Trámite: 45727

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 14:41:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 14:41:36 -03:00