



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008258-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008258-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DEKA nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-11143060-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1892-89 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-89

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

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

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

Modelos:
SmartPICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SmartPICO es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de lesiones pigmentarias benignas,

eliminación de tatuajes, tratamiento de cicatrices, rejuvenecimiento de la piel y tonificación.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-008258-22-1

N° Identificador Trámite: 44700

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 15:58:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 15:58:10 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema de Laser

Modelo: SMARTPICO

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-89



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
MN I-6336 COPITEC

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema de Laser

Modelo: SMARTPICO

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-89

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema

El SmartPICO es el sistema láser más reciente de DEKA, con una amplia gama de modos de emisión, que van desde el picosegundo hasta los cientos de microsegundos de duración del impulso.

Las fuentes disponibles son los láseres Nd:YAG a 532 nm y 1064 nm, que funcionan en modo de conmutación Q simple o doble, y en modo de impulso de picosegundo. El láser de conmutación Q a 1064 nm también puede funcionar en modo "libre", emitiendo impulsos de cientos de microsegundos (impulso térmico).

Indicaciones de uso

El sistema SmartPICO es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de lesiones pigmentarias benignas, eliminación de tatuajes, tratamiento de cicatrices, rejuvenecimiento de la piel y tonificación.

PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

El sistema SmartPICO no debe utilizarse para aplicaciones diferentes a las especificadas anteriormente.

ADVERTENCIA

El sistema SmartPICO no debe utilizarse para aplicaciones quirúrgicas o invasivas.

ASPECTOS CLÍNICOS

Esta sección describe las aplicaciones clínicas del SmartPICO en términos generales; no pretende ser un manual clínico exhaustivo.

Contraindicaciones

Sin embargo, todos los pacientes candidatos al tratamiento con láser deben ser examinados cuidadosamente antes del pretratamiento. Las contraindicaciones de la terapia láser son:



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
MN I-6336 COPITEC

- Los medicamentos/fármacos pueden causar fotosensibilidad, tanto con receta como sin ella. Asegúrese de incluir remedios naturales y a base de hierbas.
- Pacientes hipersensibles a la luz en el espectro visible e infrarrojo cercano
- Toma de isotretinoína (Accutane) en los últimos 6 meses.
- Lesiones malignas en la zona de tratamiento
- Embarazo (de la paciente) o lactancia
- Epilepsia/convulsiones - Posible reacción de convulsiones durante el tratamiento con láser
- Piel herida
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad de curación del organismo. Reprogramar al paciente cuando la infección se haya resuelto
- Terapias en curso o realizadas en el pasado a base de medicamentos que contienen metales u otras sustancias que pueden absorber la radiación láser (por ejemplo, medicamentos a base de oro para el tratamiento de la artritis).
- Enfermedad crónica no controlada, incluyendo hipertensión, diabetes, enfermedad hepática crónica o enfermedad renal crónica

A continuación se ofrece una lista de diferentes condiciones y/o patologías que, según su sitio anatómico específico, la gravedad y las características específicas de cada caso, pueden ser una razón para excluir un paciente que desea recibir el tratamiento. Tras realizar la entrevista preliminar con el paciente, el médico decidirá si se puede realizar el tratamiento, o si hay que postergarlo o excluirlo totalmente:

- Ingesta de medicamentos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento con láser.
- Herpes simple en la zona de tratamiento (a los sujetos con antecedentes de Herpes se les puede prescribir profilaxis antiviral unos días antes del tratamiento).
- En los pacientes con queloides cutáneos hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo cutáneo, incluido el tratamiento con láser.
- Acné vulgar no controlado
- Alto bronceado de la piel Los pacientes con la piel bronceada por el sol deben posponer el tratamiento con láser dos o tres meses.
- Al realizar los tratamientos de eliminación de tatuajes, determinar si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento de su aplicación. Los pacientes que han tenido reacciones alérgicas previas a los tintes pueden tener una reacción inducida por el láser debido a la liberación de antígenos del pigmento del tatuaje en el cuerpo.

Además:

- El tratamiento está contraindicado para los pacientes que se han sometido recientemente a un tratamiento de exfoliación, a tratamientos quirúrgicos como el lifting y a cualquier paciente con trastornos cutáneos anteriores, incluidos los queloides.
- Los sujetos con fototipos oscuros (III-VI) deben seguir un protocolo preoperatorio para ayudar a prevenir la hiperpigmentación postinflamatoria (HPI), que comienza unos días antes del tratamiento.
- El médico, basándose en los resultados del tratamiento, puede considerar la posibilidad de recetar antibióticos.
- En el caso de los tatuajes palpables y traumáticos, se debe informar al paciente de que, aunque se eliminen los pigmentos, la cicatriz permanecerá.

Complicaciones y efectos adversos

En algunos pacientes pudieron observarse las siguientes complicaciones menores:

- Puede producirse hipopigmentación o hiperpigmentación.



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
S.A. N. 1-4338 CORTEC

- Se produce dolor durante el tratamiento, pero generalmente no se requiere anestesia local durante los tratamientos.
- El eritema y el edema pueden aparecer inmediatamente después del tratamiento, pero desaparecen al cabo de varias horas o de unos días en el peor de los casos.
- Efectos de la costra.
- Pueden aparecer ampollas durante el tratamiento, pero como su naturaleza es intro-epidérmica, suelen curarse sin dejar cicatriz. Las ampollas son más comunes en la zona de las extremidades, como los tobillos, los codos y las muñecas.
- Cambios pigmentarios transitorios, cambios de textura y cicatrices.
- Púrpura y estera telangiectásica.
- Moretones, entumecimiento, sensación de calor persistente.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Hinchazón.
- Trombosis superficiales, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petechia.
- Atrofia.
- Hipertrichosis paradójica.
- Inmunorreactividad.
- Leucotricosis.
- Mala respuesta clínica.
- Imagen fantasma sobrante
- Sequedad transitoria que duró de 2 a 3 días
- Brotes de acné
- Exfoliación

Aunque los efectos adversos son poco frecuentes, se pueden minimizar siguiendo el preoperatorio establecido e instrucciones postoperatorias y utilizando las técnicas adecuadas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIAS

DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una adecuada formación previa al uso del sistema, en concreto, sobre los temas siguientes:

- Física de base sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativa a la operatividad con sistemas láser;
- Interacción de la radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del sistema;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. queda exonerada de toda responsabilidad concerniente a la seguridad y al nivel de prestaciones del sistema en caso de que:

- el sistema no se use en conformidad con la normativa, incluso reglamentaria, vigente en materia de seguridad y salud;
- no se hayan observado las precauciones e instrucciones contenidas en este manual provisto por el fabricante ;
- el dispositivo no haya sido usado por personal cualificado y capacitado;



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIORG
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 1-6336 CORTECO

- la instalación, cualquier operación de modificación, una nueva calibración y el mantenimiento no hayan sido realizados por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el que se ha colocado y se usa el sistema no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y directrices internacionales aplicables y locales vigentes.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad relacionada con el éxito del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva el derecho exclusivo de suministrar al personal de mantenimiento encargado por la misma, previa solicitud escrita, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información sobre las piezas del sistema consideradas reparables.

No modifique este aparato sin la autorización escrita de DEKA M.E.L.A. s.r.l. M.E.L.A. (EN 60601-1).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Ambiente de trabajo

El ambiente de colocación y de uso del sistema debe ser idóneo y conforme a las leyes aplicables y a las normativas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas al uso y a la conservación del sistema en condiciones de seguridad e incolumidad de personas y cosas. El uso, la protección de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad es responsabilidad exclusiva del "empresario", tal como lo establece el art. 2 del D.L. 81/08 y siempre respetando las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y posteriores).

Encargado de la seguridad láser

Recomendamos la consulta previa de la norma IECTR 60825-8 Seguridad de los productos láser, Parte 8: Directrices para el uso seguro de los haces del láser en humanos (2006-12, Segunda edición), que es una guía sobre cómo aplicar la seguridad del láser en las prácticas médicas.

De acuerdo con el Punto 3.1 de las directrices anteriormente mencionadas, recomendamos que se nombre a un Encargado de seguridad del láser y que se establezca una definición precisa de sus responsabilidades.

Seguridad

El dispositivo SmartPICO cumple con las siguientes normativas*:

- Directiva 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos.
- Directiva 2011/65/UE RoHS
- Directiva 2012/19/UE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).
- Norma UNE-EN ISO 14971 - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos.
- Norma UNE-EN 60601-1 - Aparatos electromédicos Parte 1: Prescripciones generales sobre la seguridad básica y las prestaciones esenciales.
- Norma UNE-EN 60601-1-2 - Aparatos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial -2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIONING
DIRECTORA TÉCNICA
M.H. 1-6338 CORTIC

Requisitos y ensayos.

- Norma UNE-EN 60601-1-6 - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso.
 - Norma UNE-EN 60601-2-22 - Aparatos electromédicos Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos.
 - Norma UNE-EN 62366-1 - Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
 - Norma EN 60825-1 - Seguridad de los aparatos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
 - Norma UNE-EN ISO 10993-1 - Valoración biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en el marco de un proceso de gestión del riesgo.
 - Norma UNE-EN ISO 15223-1 - Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
 - Norma UNE-EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.
- *Lista no exhaustiva. Esta lista solo enumera las normas principales.

Clasificación:

- Según la Directiva 93/42/CEE, el sistema SmartPICO es un dispositivo de clase IIb y cuenta con la certificación CE 0123.
- De acuerdo con la norma EN 60601-1, el sistema SmartPICO está clasificado como de «Clase I» en cuanto al tipo de protección eléctrica, y como de «tipo BF» en cuanto al grado de protección eléctrica.
- De acuerdo con la norma EN 60825-1, el sistema SmartPICO es de Clase 4.

El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser.

Advertencias

- NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "apertura láser" (apertura láser), aunque lleve las gafas de protección específicas.
- No mire la radiación láser directa o difundida con aparatos ópticos distintos de los autorizados por el fabricante.
- El acceso al área operativa del sistema debe permitirse únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.
- Señalice e identifique claramente el área operativa del sistema para evitar accesos inesperados durante el tratamiento.
- La etiqueta que aparece en la Fig. 1 (suministrada entre los accesorios) debe aplicarse en la parte externa de todas las puertas de acceso al área operativa del sistema para que indique la presencia de una fuente láser en el interior.



Fig. 1 - Etiqueta de seguridad para las puertas

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.
- Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión de la fuente CO₂ o del diodo.


CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMING
DIRECTOR TÉCNICO
S.A. 1-8228 COPITEC

- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir en los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

Especificaciones de las gafas de protección

Las gafas de seguridad deben cumplir las normas europeas EN 207 «Protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser».

el grado de protección ha sido calculado teniendo en cuenta el peor caso posible en términos de potencia/energía y dimensiones de puntos láser.

Las especificaciones de las gafas de seguridad son las siguientes:

- Observación directa del intrahaz, a 300 mm de distancia, tiempo de exposición 5 s:
 - OD>5 @1064 nm, DLB6 IR LB8 M LB9 @1064 nm
 - OD>6 @532 nm, DLB5 R LB8 M LB9 @532 nm;
- Visualización difusa, distancia de 300 mm, ángulo de retroreflexión total de 40°, tiempo de exposición de 5 s:
 - OD>4 @1064 nm, DLB4 IR LB6 M LB7 @1064 nm;
 - OD>4 @532 nm, DLB3 R LB6 M LB7 @532 nm.

Para obtener más información sobre dónde encontrar este tipo de gafas, póngase en contacto con el agente de su zona o con DEKA M.E.L.A. s.r.l.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.

Riesgo óptico

Los SmartPICO emiten un haz de energía intenso visible/invisible que puede provocar lesiones graves a los ojos y a la piel tras una exposición a la radiación directa o difusa del haz. Tome las siguientes medidas para minimizar el riesgo de lesiones a los ojos de los operadores, del personal de asistencia y de los pacientes:

Todas las personas que se encuentren en la sala deben llevar gafas de protección durante el tratamiento -véase en el siguiente párrafo las especificaciones de las gafas de protección-.

Riesgo eléctrico

El sistema SmartPICO utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección.

Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMED
DIRECTOR TÉCNICO
M 11 14238 COPITEC

Si se observan pérdidas de líquido por el circuito de enfriamiento, interrumpa inmediatamente el tratamiento. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

Se recomienda evitar que haya líquidos cerca del dispositivo.

Riesgo biológico ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El humo del láser presenta un posible peligro biológico. El tejido ablacionado del paciente se encuentra en el humo.

El humo y/o el penacho del láser pueden contener partículas de tejido viables. Se recomienda el uso de un extractor de humos por láser. (EN 60601-2-22).

Riesgo de incendio

La superficie exterior puede absorber energía cuando entra en contacto con la luz o el rayo láser. Esto aumenta la temperatura de la superficie, si la superficie es piel, pelo, ropa, o cualquier sustancia inflamable.

Los operadores deben tomar las siguientes medidas de precaución para evitar incendios:

- Utilice sustancias no inflamables para la anestesia, la preparación de los tejidos blandos para el tratamiento, y para la limpieza y desinfección de los instrumentos.
- Preste atención al usar oxígeno, ya que acelera tanto la gravedad como la extensión del incendio.
- Mantenga el mínimo posible de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero mójela con agua.
- Cuando realice el tratamiento en áreas con pelo, prevenga su posible quemadura o chamuscado humedeciendo el área con agua o suero fisiológico antes de comenzar el tratamiento.
- Tenga siempre un extintor pequeño y agua en la sala de tratamiento.
- Verifique siempre cuál de las fuentes disponibles está activada para evitar la emisión sobre los soportes de las piezas de mano: los soportes de plástico pueden inflamarse por una emisión prolongada.

Interferencia de radiofrecuencia

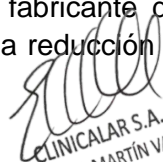
El sistema SmartPICO cumple con la norma EN 60601-1-2.


Requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual - véase la sección "APÉNDICE A" en la página 67 -.

Cualquier degradación o pérdida del rendimiento esencial (véase el apdo. 5.7 en la página 15) se indicaría mediante un fallo en pantalla, y la emisión de radiación óptica se interrumpiría inmediatamente.

ADVERTENCIA: El uso de este equipo adyacente o apilado con otro debería evitarse ya que puede conllevar un funcionamiento incorrecto. En caso de que dicho uso fuera necesario, este equipo y el otro han de ser controlados para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar


CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO


ANDREA FERRNANDA MOLINA
BIORIS
DIRECTOR TÉCNICO
VA 14 142385 COPITEC

un funcionamiento incorrecto. Contacte con DEKA para obtener las piezas de repuesto aprobadas.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del SmartPICO sistema, incluidos los cables especificados por DEKA. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: En la mayor medida posible, evite fuentes potenciales de interferencia electromagnética como diatermia o dispositivos electrocauterios, RFID, PED y sistemas de seguridad con emisión espectral fuera de las bandas de frecuencia ilustradas en "15. APÉNDICE A" de este manual.

Preste atención al hecho de que estas fuentes podrían estar ocultas y el dispositivo podría estar potencialmente expuesto a los campos procedentes de los emisores RF sin que el usuario sea consciente de ello.

En caso de notar perturbaciones inesperadas en el equipo, pare el tratamiento e investigue sobre los dispositivos electrónicos utilizados en la instalación de operación para restablecer las condiciones normales de funcionamiento.

En caso de mayor información contacte con DEKA (IEC 60601-1-2).

ATENCIÓN - Posible daño al equipo

El uso de este equipo adyacente o apilado con otro debería evitarse ya que puede conllevar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad (EN 60601-1-2).

Funcionamientos esenciales

Según la norma EN 60601-1, las siguientes funciones son prestaciones esenciales, es decir, prestaciones necesarias para mantener el riesgo dentro de límites aceptables:

- Capacidad del sistema de evitar cualquier emisión láser no deseada sin estar en estado «Ready» (Listo) y sin el consentimiento del operador mediante la presión del interruptor de pedal;
- Capacidad del sistema de no ponerse en estado «Ready» (Listo) sin el consentimiento del operador;
- Capacidad del sistema para mantener la potencia/energía de salida del láser durante el tratamiento dentro de un valor de $\pm 20\%$ respecto al valor establecido.

Sistema de vigilancia

El dispositivo está subordinado a un sistema de vigilancia (vigilancia post-comercialización) que DEKA M.E.L.A. s.r.l. y sus distribuidores y vendedores minoristas aplican a los productos que se comercializan para proteger al paciente y al médico de riesgos graves o potencialmente graves durante el uso normal del equipo, para poder eliminar la fuente de dichos peligros de la forma más eficiente y sincronizada.

Con el propósito de ayudar a DEKA M.E.L.A. s.r.l. y tomar cualquier medida correctiva oportuna y efectiva, es extremadamente importante que el usuario realice una meticulosa revisión del rendimiento del equipo para identificar o prever cualquier situación peligrosa para la salud del paciente y del usuario.

Por tal motivo, el usuario deberá notificar inmediatamente cualquier incidente, entendido como cualquier funcionamiento erróneo o deterioro de las características o el rendimiento del equipo, así como cualquier error encontrado en estas instrucciones que haya causado o pueda causar daños graves en la salud del paciente y del usuario.

En dicho caso, el usuario podrá enviar una fotocopia o un documento impreso del correspondiente Formulario de Vigilancia Post-Comercialización debidamente cumplimentado (véase Apéndice C), o comunicar por escrito los datos indicados en el formulario.

Los datos del dispositivo se pueden recopilar a partir de su etiqueta de identificación.

El formulario se enviará tal y como se especifica en el propio formulario.



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
DICIEMBRE
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 1-6338 COPITEC

Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad del producto, de acuerdo con lo establecido en las normas de calidad ISO 13485 y en la normativa aplicable, DEKA M.E.L.A. s.r.l. solicita amablemente al propietario original del equipo que proporcione información sobre la cesión del sistema a un tercero, enviando un correo electrónico a: quality@elen.it.

Los datos relacionados con el dispositivo se pueden encontrar en su etiqueta de identificación.

Etiquetas de seguridad

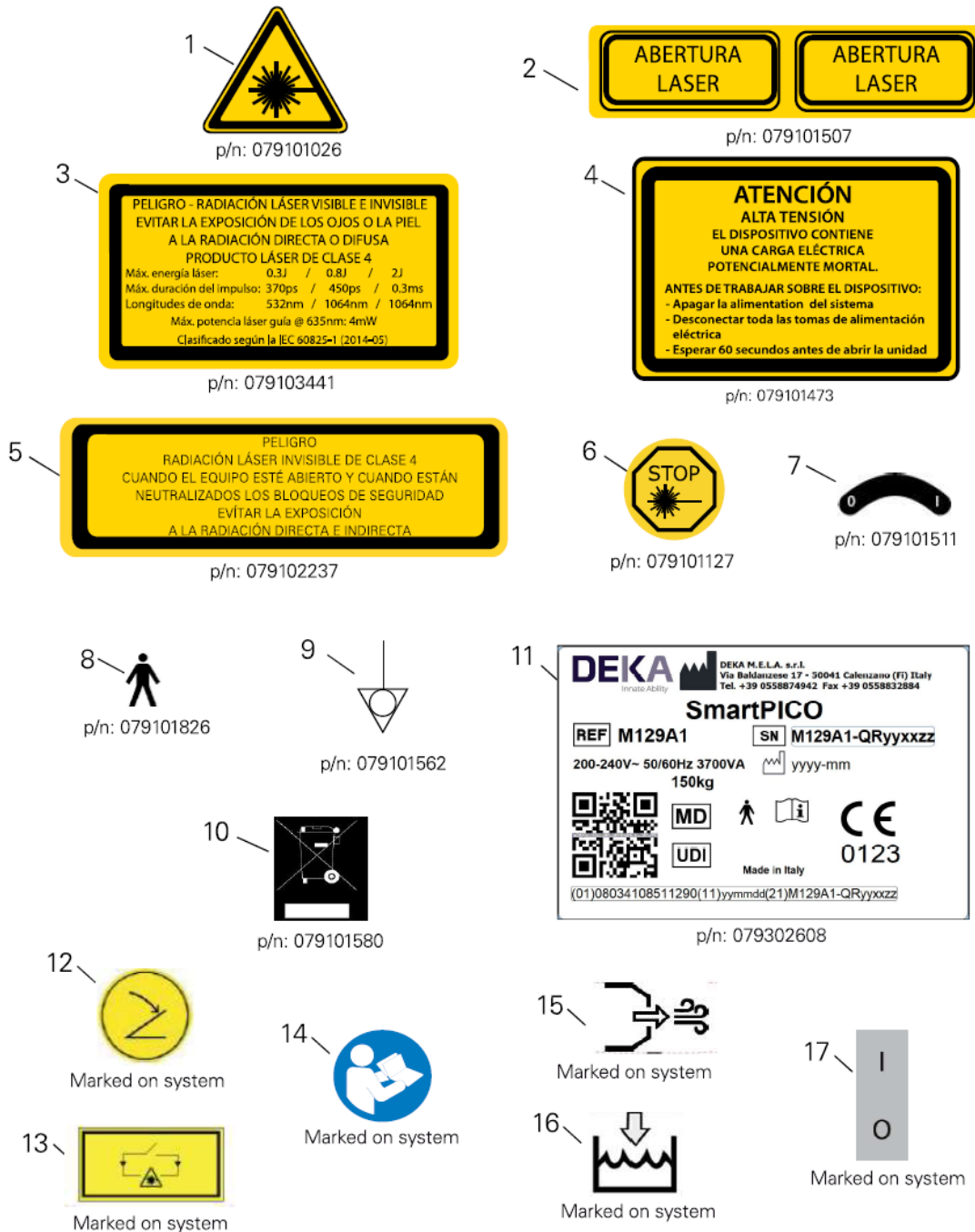


Fig.1 - Etiquetas de seguridad

Ezequiel Martín Valle
CLINICALAR S.A.
 EZEQUEL MARTÍN VALLE
 APODERADO

Andrea Fernanda Molina
 ANDREA FERNANDA MOLINA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M-H 14338 COPITEC

5.10.1. Significado de las etiquetas de seguridad

Tabla 3 describe el significado de las etiquetas de seguridad que aparecen en Fig.1.

Tabla 3 - Significado de las etiquetas de seguridad

Etiqueta N°	Significado
1	Emisión de radiación láser.
2	Identifica la abertura desde la que sale la radiación láser.
3	Advertencia sobre los peligros relacionados con la exposición a la radiación láser. Especificaciones de las tres radiaciones láser Nd:YAG.
4	Advertencia para la intervención en las partes internas del sistema (accesibles retirando los paneles de cobertura mediante el uso de instrumentos especiales).
5	Advertencia sobre los peligros relacionados con la exposición a la radiación láser en caso de que se quiten los paneles del bastidor.
6	Identificación del interruptor de emergencia para el apagado rápido del sistema.
7	Identificación de la posición clave del sistema.
8	Grado de protección eléctrica tipo B.
9	Etiqueta del conector de equalización potencial.
10	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2012/19/CE).
11	Datos de identificación del SmartPICO sistema.
12	Identificación del puerto de conexión del "interruptor de pedal".
13	Identificación del puerto de conexión "Enclavamiento".
14	Advertencia. Se aconseja al operador leer detenidamente el manual de uso antes de usar el sistema.
15	Identificación del puerto de "Purga".
16	Identificación del puerto "Recarga".
17	Identificación de la posición de encendido/apagado.

NOTA

Todas las etiquetas deben mantener su posición original, conservarse en buen estado y sustituirse inmediatamente si están dañadas.

Con los accesorios se suministra un juego completo de etiquetas de seguridad (excepto las etiquetas n.º 10 y 11).



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMG
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 1-6336 COPITEC

Descripción del sistema

El operador interactúa directamente con las siguientes secciones exteriores del sistema.

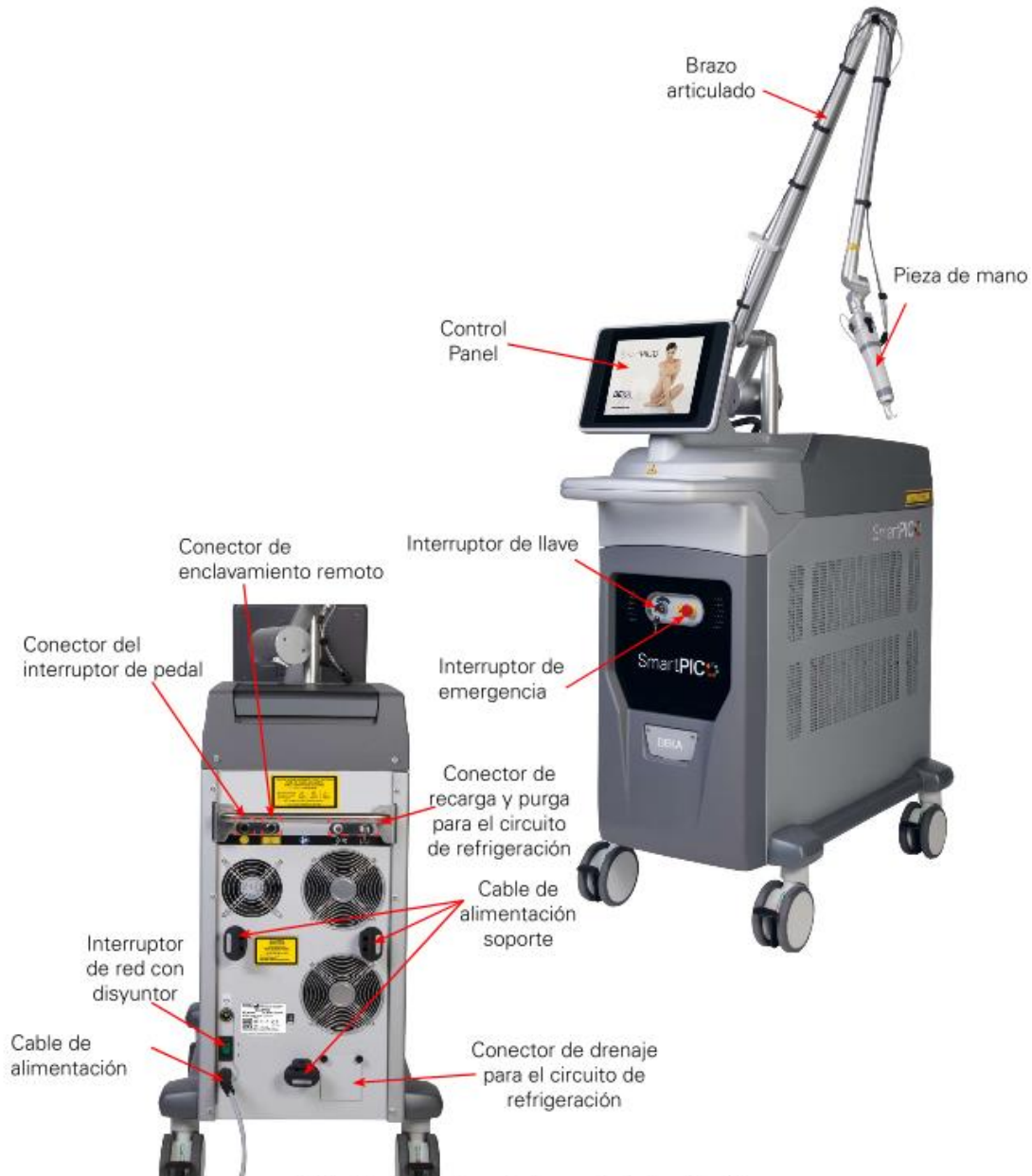


Fig.3 - Componentes exteriores principales del sistema


CLINICALAR S.A.
 EZEQUIEL MARTÍN VALLE
 APODERADO


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOMIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.H. 14320 GORITEC

Piezas de mano

El sistema de suministro de SmartPico es el brazo articulado que se completa con una pieza de mano en su extremo.

Las piezas de mano están disponibles en diferentes formas y tamaños, como se indica a continuación:

La pieza de mano consta de tres piezas:

- el **soporte** (común a todas las piezas de mano) para la conexión al brazo articulado; está provisto de un microinterruptor y un cableado para el reconocimiento automático de puntos.
- el **bloque conformador de haces** (uno para cada forma y longitud de onda). El conformador de haces está disponible en cuatro variantes, fácilmente intercambiables, para generar las diferentes formas de haces:
 - 1 para el punto FRACCIONARIO;
 - 1 para el punto CUADRADO;
 - 2 para el punto REDONDO (uno para cada longitud de onda, 1064 nm y 532 nm):

La forma y la longitud de onda (sólo para el punto redondo) están marcadas en el lateral del conformador de haces.



FRACCIONARIO



CUADRADO



REDONDA 1064



REDONDA 532



- el **cuerpo de la pieza de mano**, (que selecciona el tamaño del punto). Las diferentes piezas de mano, identificadas con diferentes anillos marcados, producen los diferentes tamaños de punto, como se informa en Tabla 4.



Fig.5 - Piezas de mano de láser

Tabla 4 - Piezas de mano láser disponibles

Forma de la pieza de mano	Forma redonda	Forma cuadrada	Forma fraccionaria
	/	2X2 mm	/
	3 mm	3X3 mm	/
	/	4X4 mm	/
	4.5 mm	/	/
	/	5X5 mm	/
Tamaño de la	6 mm	/	/

pieza de mano	6 mm CP	/	/
	/	7X7 mm	/
	7.5 mm	/	/
	/	/	8 mm
	9 mm	/	9 mm
	10.5 mm	/	/

El término "tamaño del punto" identifica la dimensión del rayo láser, cuando la pieza de mano se mantiene perpendicular a la superficie por tratar y el espaciador de la pieza de mano está en contacto con la superficie. El tamaño del punto depende de la pieza de mano conectada actualmente al brazo articulado.

7. PREPARACIÓN DEL SITIO

El SmartPICO es un dispositivo láser de clase 4 y debe ser utilizado en un área de trabajo adecuada de acuerdo con los requisitos internacionales y locales.

Prepare la zona de trabajo siguiendo al menos las instrucciones que se indican a continuación:

- Marque claramente la sala de tratamiento para evitar la entrada inesperada durante el tratamiento. La etiqueta que se muestra en Fig.6 (suministrada con los accesorios) debe colocarse en la parte exterior de cada entrada a esta zona para señalar la presencia de una fuente láser en su interior.



Fig.6 - Etiqueta de seguridad de la puerta

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de la luz láser.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Retire del área de operación todos los objetos metálicos como relojes, anillos, collares y artículos parecidos y, de ser posible, no utilice instrumentos o materiales reflectantes.

- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asista a la sala de tratamiento pueda apagar el sistema en caso de emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor cuando el sistema esté desactivado y guárdela en un lugar seguro.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

**Todas las personas que se encuentren en la sala deben llevar gafas de protección durante el tratamiento.
Solo el personal que asiste en el tratamiento y que está capacitado para el uso del equipo debe entrar a la sala de tratamiento.**

- El enchufe de enclavamiento puede utilizarse como medida de precaución adicional. Véase el apartado "7.5. Enclavamiento remoto" en la página 30.

7.1. Requisitos del sistema

Asegúrese de contar con el espacio apropiado en la zona de trabajo para garantizar un uso correcto del aparato. Se ruega remitirse Tabla 8 en la página 31 a las SmartPICO dimensiones y el peso. El dispositivo SmartPICO debe estar correctamente ubicado para garantizar una adecuada ventilación de la parte trasera del sistema láser, donde se encuentran los ventiladores.

Ezequiel Martín Valle
CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

Andrea Fernanda Molina
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
SMARTPICO OPTTEC

7.2. Requisitos eléctricos

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el sistema:

- los requisitos de alimentación de la línea de CA para el sistema SmartPICO son los indicados en Tabla 9 en la página 31;
- Asegúrese de que la toma esté conectada a tierra de forma eficiente;
- La unidad de sistema SmartPICO no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con cargas de alimentación intensas. El sistema debe estar en una línea de alimentación independiente con un disyuntor separado.

ATENCIÓN - Posible daño al equipo

El sistema debe estar conectado directamente a una toma de pared. El sistema no debe conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), ni a un compensador electrónico de fases ni a un transformador de aislamiento.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

**El disyuntor de red se utiliza como medio de aislamiento.
Coloque el sistema de manera que se pueda acceder fácilmente al disyuntor de la red en caso de necesidad. (IEC60601-1).**

7.3. Requisitos medioambientales

Para que el sistema esté siempre en buenas condiciones, deben respetarse los siguientes requisitos medioambientales:

- El aire debe estar siempre libre de sustancias corrosivas, como sales y ácidos. Estos contaminantes pueden dañar el cableado eléctrico;
- Mantenga las partículas de polvo a un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden causar daños al sistema;
- No coloque el sistema cerca de fuentes de calor;
- Respete los siguientes requisitos de temperatura, humedad y presión:

Tabla 6 - Condiciones medio ambientales de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	Desde 15 °C hasta 35 °C
Humedad de funcionamiento	Desde 30% hasta 75% sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Tabla 7 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento y transporte	Desde 5 °C hasta 50 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	Desde 10% hasta 90%
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1.4338 COPITEC

Instalación

La instalación del Dispositivo Láser debe ser realizada únicamente por personal técnico cualificado, autorizado por el Fabricante. Después de la instalación en la zona de trabajo designada, el técnico debe realizar pruebas de funcionamiento del dispositivo.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que se instala el Dispositivo por primera vez o después de ser transportado por medio de coches, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

Saque el aparato de su embalaje, colóquelo en una superficie horizontal y bloquee las ruedas delanteras mediante el sistema de bloqueo previsto en ellas.

Conserve el embalaje, ya que podría ser necesario para volver a embalar el dispositivo para transportarlo o almacenarlo en el futuro.

Compruebe que los elementos enumerados en "ACCESORIOS" en la página 65 se incluyen dentro de la caja junto con el dispositivo.

ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

Situado en el interior de la caja de accesorios, hay un registrador de temperatura. Al recibir el envío inspeccione el indicador de temperatura. Si está rojo (véase la imagen siguiente), antes de instalar y utilizar el dispositivo, contacte con el Servicio de asistencia técnica.



El primer procedimiento de encendido suele durar varias horas, durante este tiempo el acceso a la instalación está prohibida.

El Distribuidor o el Personal Autorizado debe realizar las siguientes operaciones como revisión general del aparato:

- Comprobar las etiquetas del Dispositivo
- Conectar el enclavamiento remoto de la puerta
- Conectar el interruptor de pedal
- Instalar el brazo articulado
- Si es necesario, llene el sistema de refrigeración sólo con agua bidestilada o desionizada
- Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
- Encienda el sistema
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran los mensajes de alerta
- Conecte la pieza de mano y espere que el Sistema Láser reconozca el tipo y el tamaño
- Cambie el estado del sistema láser a LISTO
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran los mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser a EN REPOSO
- Apague el sistema

Si el sistema tiene que ser enviado de nuevo al cliente final, después de la comprobación general realice la siguiente operación:

- Retire el brazo articulado
- Retire el interruptor de pedal
- Retire el enclavamiento
- Retire la llave


CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO


ANDREA FERNANDA MOLINA
BORNO
DIRECTORA TÉCNICA
VIA LASER GORITEC

Instale el dispositivo en la sala indicada por el usuario final, tal y como se hizo para la comprobación general descrita anteriormente:

- Retire la cubierta protectora del conector del brazo articulado
- Conecte el brazo articulado y la pieza de mano
- Conecte el conector de enclavamiento.
- Conectar el interruptor de pedal
- Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
- Compruebe el sistema láser.
- Realice otros controles o pruebas adicionales
- Realice un curso de formación al usuario final sobre los siguientes puntos:
 - Conexión correcta de las piezas de mano
 - Funcionamiento del dispositivo



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación.

ACCESORIOS

El sistema cuenta con los accesorios enumerados en la tabla de abajo:

Tabla 14 - Accesorios

Nombre	Código	Cantidad
cuerpo de la pieza de mano con forma redonda de 3 mm	N111901	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma redonda de 4,5 mm	N112001	opcional
cuerpo de la pieza de mano con forma redonda de 6 mm	N112101	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma redonda de 7,5 mm	N112201	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma redonda de 9 mm	N112301	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma redonda de 10,5 mm	N112401	opcional
cuerpo de la pieza de mano con forma redonda de 6 mm Cáscara de carbón	N115201	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma fraccionaria de 8 mm	N112501	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma fraccionaria de 9 mm	N112601	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma cuadrada de 2X2 mm	N112701	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma cuadrada de 3X3 mm	N112801	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma cuadrada de 4X4 mm	N112901	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma cuadrada de 5X5 mm	N113001	opcional
cuerpo de la pieza de mano de forma cuadrada de 7X7 mm	N113101	opcional
Bloque conformador de haces	070002034	opcional


 CLINICALAR S.A.
 EZEQUEL MARTÍN VALLE
 APODERADO


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.H. 14330 COPITEC

Bloque conformador de haces redondos de 1064 nm	070002206	opcional
Bloque conformador de haces redondos de 532 nm	070002207	opcional
Bloque conformador de haces	070002208	opcional
Soporte	070002205	1
Gafas de seguridad para láser para médicos, para exposición de haz	070002209	1
Gafas de seguridad para láser para el paciente	070002210	1
Kit de recarga con refrigerante	070002062	1
Tubo de drenaje	070002060	1
Etiquetas de seguridad de la puerta	079101200	
Manual de uso	OM129A1_E.V06	1
Registrador de temperatura baja	030600869	1

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

MANTENIMIENTO

Mantenimiento ordinario

PRECAUCION - Posible riesgo para el paciente/operador

Apague siempre el sistema y desconéctelo de la alimentación antes de realizar el mantenimiento.

Reglas generales de limpieza Limpieza

- Elimine (con un aspirador) cualquier residuo sólido (polvo, partículas, etc.);
- Utilice detergentes neutros y no abrasivos;
- Seque utilizando trapos suaves y limpios o una gamuza.

Precauciones

- Evitar que el detergente penetre en las cavidades o aberturas del aparato;
- No utilice solventes químicos y/o detergentes abrasivos.
- No utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

Reprocesamiento de piezas reutilizables

Las siguientes piezas reutilizables deben ser reprocesadas al usarlas por primera vez y entre cada dos pacientes consecutivos:

- Separadores de piezas de mano

ATENCIÓN - Posibles daños al equipo

El espaciador de la pieza de mano debe desconectarse primero de la pieza de mano antes de poder esterilizarla.

Desenrosque el espaciador del cuerpo de la pieza de mano, como se muestra en la siguiente figura:

Desenrosque el espaciador del cuerpo de la pieza de mano, como se muestra en la siguiente figura:




 CLINICALAR S.A.
 EZEQUIEL MARTÍN VALLE
 APODERADO


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 V.H. 14336 COPITEC

NOTA: solo han sido validadas las instrucciones de reprocesamiento que se indican a continuación, y el usuario debe respetarlas. Además, las piezas no pueden soportar una limpieza automática ni un proceso de desinfección automático.

Limitaciones en el reprocesamiento:

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos componentes. El final de la vida normalmente está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

La manipulación y el reprocesamiento adecuados de las piezas reutilizables para el siguiente paciente deben realizarse con cuidado respetando los pasos de reprocesamiento que se describen a continuación:

A) Protección específica del personal

Utilice guantes de goma resistentes, un delantal plástico, gafas de seguridad y mascarilla, durante las operaciones de reprocesamiento.

B) Tratamiento inicial en el punto de uso Limpieza previa en el punto de uso

Limpie las partes no desechables lo antes posible después de haberlas usado. El tiempo entre el uso y el tratamiento inicial será inferior a 24 horas.

Antes de la limpieza, elimine cualquier residuo visible con un cepillo de cerdas suaves, como, por ejemplo, un cepillo de limpieza de cerdas de nailon modelo M16 de US Endoscopy.

Puede llenarse un recipiente profundo, por ejemplo, un cubo, que contenga una cesta de alambre, con agua del grifo a una temperatura entre 22°C y 40°C y detergente enzimático (TRI) que contenga una combinación de tres enzimas (proteasa, lipasa, amilasa) con una concentración del 5-15% como, por ejemplo, Lemon Enzimático, que se utilizó para la validación.

Se deben diluir 1,5 ml de detergente en 1.000 ml de agua.

También debe tener las siguientes características:

- no abrasivo
- con poca espuma
- sin aclarado
- biodegradable
- no tóxico en la dilución de uso especificada.

Las piezas se colocan en la cesta de alambre, se agitan durante 3-5 minutos, y luego se sacan. La cesta se vuelca sobre una mesa o bandeja para separar los artículos antes de limpiarlos, empaquetarlos y ponerlos en autoclave.

Contención para un transporte seguro

Utilice sistemas de apoyo y/o contenedores para el transporte en conformidad con las normas ISO 11607-1 y 11607-2.

C) Limpieza

La limpieza a fondo de las piezas que se reprocesan permite eliminar todo el material extraño (suciedad y materia orgánica) y, por consiguiente, debe preceder a todos los procedimientos (desinfección y esterilización). Si no se ha limpiado algún instrumento u otro elemento, la esterilización puede no ser eficaz, ya que los microorganismos atrapados en el material orgánico pueden sobrevivir a la desinfección y la esterilización. Limpie las partes no desechables lo antes posible después de la limpieza previa. El tiempo entre la limpieza previa y la limpieza será inferior a 1 hora.



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMED
DIRECTOR TÉCNICO
M-11-1-6238 CORPTEC

Pasos para la limpieza completa

1. Remoje los instrumentos en un recipiente lo suficientemente profundo como para contener el número de artículos, lleno de una solución de agua del grifo entre 22 °C y 40 °C y el mismo detergente enzimático utilizado para la limpieza previa. Se deben diluir 1,5 ml de detergente en 1.000 ml de agua.
2. Frote los artículos vigorosamente con un cepillo de cerdas suaves para eliminar completamente todo material extraño. Sostenga los objetos bajo la superficie del agua mientras se frota y se limpia para evitar salpicaduras. El tiempo mínimo de contacto de limpieza recomendado es de 3 minutos.
3. Asegúrese de cepillar dentro de las ranuras y uniones donde el material orgánico puede acumularse y permanecer alojado.
4. Realice el enjuague a través de los lúmenes con un chorro de agua adecuado.
5. Enjuague los artículos durante 3-4 minutos bajo el agua del grifo para eliminar cualquier rastro de detergente. Por favor, observe el tiempo de enjuague sugerido ya que asegura que cualquier residuo que quede en el artículo no exceda los niveles de seguridad.
6. Inspeccione los artículos visualmente para confirmar que están limpios. Si detecta residuos, repita los pasos del 2 al 6.
7. Deje que los artículos limpios se sequen a temperatura ambiente hasta que estén completamente secos.

D) Desinfección

1. Desinfecte con paño de poca pelusa no tejido, como los paños de sala blanca (TechniCloth®), empapado en un desinfectante a base de alcohol etílico con una concentración del 70%, como, por ejemplo, Gioalcol 70, y emplee un tiempo de contacto de 10 minutos.
2. Enjuague los artículos durante 2 minutos bajo el agua del grifo para eliminar cualquier rastro de desinfectante. Seque los artículos desinfectados con toallitas no tejidas de baja pelusa, como las toallitas Cleanroom, TechniCloth®. Compruebe por último visualmente: los paños han de quedar completamente secos.

E) Esterilización

Se recomienda el siguiente procedimiento para la esterilización mediante vapor:

1. Ponga cada elemento en una bolsa individual de esterilización. Utilice bolsas de película y papel de uso médico compatibles con la esterilización mediante vapor y en conformidad con la norma EN ISO 11607-1. Si es necesario sellar las bolsas con una máquina termoselladora, por favor, utilice una máquina específica para bolsas de dispositivos médicos y siga las instrucciones del fabricante. Las bolsas deben ser suficientemente grandes para contener los elementos sin forzar los cierres.
2. Disponga todos los artículos envueltos dentro de la cámara del autoclave de tal manera que permita que el vapor circule libremente. NO APILAR.
3. Siga las instrucciones del fabricante para el funcionamiento del autoclave.
4. NO CARGAR la cámara superando su capacidad máxima.
5. Configure los parámetros del autoclave tal como se indica a continuación, según el tipo de autoclave: Ciclo de pre-vacío: 134°C, 3 minutos, presión de 3 bares, tiempo mínimo de secado: 5 minutos (ISO 17665-1), rango de temperatura +3°C, rango de presión ±0,5 bares
Ciclo de pre-vacío: 132°C, 4 minutos, presión 3 bares, tiempo mínimo de secado: 5 minutos (ISO 17665-1), rango de temperatura +3°C, rango de presión ±0,5 bares ¡ATENCIÓN!



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIENING
DIRECTOR TÉCNICO
TEL: +5238 6071000

El autoclave debe ser revisado en cada uso para asegurarse de que funciona correctamente. Siga las instrucciones del fabricante siempre que sea posible, ya que el mantenimiento varía según el tipo de autoclave.

F) Manipulación posterior al tratamiento

No guarde los artículos empacados hasta que se enfríen a temperatura ambiente.

Almacene los artículos de acuerdo con las siguientes directrices:

Almacene los artículos en un armario cerrado y seco, a una temperatura moderada y con poca humedad, en una zona que no esté sujeta a un tráfico intenso.

Un paquete envuelto puede considerarse estéril siempre y cuando permanezca intacto y seco. En caso de dudas sobre la esterilidad del paquete, considérela contaminado y vuelva a esterilizar el artículo.

Vuelva a montar los elementos antes de utilizarlos como se describe en las secciones correspondientes.

Inspección y prueba de funcionamiento:

- Todas las partes: inspeccione visualmente para detectar daños y desgaste (es decir, rotura, deformación, grietas, arañazos).
- Conexiones (por ejemplo, el espaciador con la pieza de mano): compruebe si la conexión entre las partes está comprometida (difícil de conectar, conexión suelta)

En caso de que surjan una o más de las criticidades mencionadas anteriormente, no utilice el componente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en el manual provisto por el fabricante. La familiaridad con la información y las instrucciones del manual provisto por el fabricante es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual provisto por el fabricante pueden causar daños a personas o al sistema.



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTORA TÉCNICA
C.E. 14.336 CORTEG

3.10 Cuando un producto medico emite radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo e intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Tabla 11 - Especificaciones del láser Nd:YAG

	MODO PICO		MODO NANO		MODO DE DOBLE IMPULSO		MODO TÉRMICO
Longitud de onda	532nm	1064nm	532nm	1064nm	532nm	1064nm	1064nm
Máxima energía	300 mJ	800 mJ	400 mJ	800 mJ	450 mJ	1200 mJ	2000 mJ
Duración del impulso	370 ps	450 ps	6 ns	6 ns	6 ns + 150µs + 6 ns	6 ns + 150µs + 6 ns	300µs
Tasa de repetición	Individual, 1Hz, 2Hz, 5Hz, 10Hz		Individual, 1Hz, 2Hz, 5Hz, 10Hz		Individual, 1Hz, 2Hz, 4Hz, 8Hz, 10Hz		Individual, de 1Hz a 10Hz
Fluencia máx.	7,5 J/cm ²	18,25 J/cm ²	10 J/cm ²	18,25 J/cm ²	11,25 J/cm ²	30 J/cm ²	50 J/cm ²
Potencia máxima de pico	0.8GW(@532 nm) 1.8GW(@1064 nm)						
Sistema de entrega	Brazo articulado con pieza de mano desmontable						
Tamaños del punto	3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5, 6 CP mm redondo; 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 7x7 mm ² cuadrado; redonda fraccionaria de 8 mm; redonda fraccionaria de 9 mm						
Lo peor caso Ángulo completo de divergencia	60 mrad						
MPE (mJ/m²)	2m J/m ² @532 nm 20m J/m ² @1064 nm						
NOHD	420 m	217 m	485 m	217 m	514 m	266 m	107 m

NOTA: Todas las piezas de mano son opcionales, el sistema está equipado sólo con las piezas de mano especificadas en el pedido.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

En esta sección se describen los fallos detectados por el sistema y se ofrecen indicaciones para la resolución de algunos problemas que pueden ser identificados y solucionados por el operador.

Gestión de fallos

El sistema es capaz de detectar condiciones de fallo que pueden ser arriesgadas o peligrosas para el sujeto en tratamiento o para el sistema.

El sistema muestra una ventana emergente que muestra las condiciones de fallo detectadas actualmente.

Además, una vez que se detecta una avería, el sistema sigue mostrando la etiqueta, incluso si la avería se ha solucionado: esto permite al operador registrar las averías detectadas y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, si es necesario.

Toque la tecla OK para salir de la ventana emergente de fallos.

Advertencia

Durante el funcionamiento, pueden aparecer diferentes advertencias.


CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
V. N. 1-4236 COPITEC

Los posibles mensajes de error se enumeran en la siguiente tabla, con sus posibles causas y acciones:

Edición	Posible causa	Solución
El dispositivo no puede arrancar	<ol style="list-style-type: none"> Línea de alimentación no conectada El disyuntor de la línea principal está apagado El botón de emergencia está presionado 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el disyuntor de la línea principal (sala y máquina) Desactive el botón de emergencia Servicio de llamadas
Error de interruptor de pedal	<ul style="list-style-type: none"> Interruptor de pedal desconectado Interruptor de pedal 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la conexión del interruptor de pedal.
Interruptor de pedal presionado en Standby	<ul style="list-style-type: none"> Esta advertencia aparece en el modo STANDBY cuando se intenta entrar en el modo READY y el interruptor de pedal ya está pulsado 	<ul style="list-style-type: none"> Suelte el interruptor de pedal y toque la pantalla para entrar en el modo READY. Servicio de llamadas
Error de caudal de agua	<ul style="list-style-type: none"> No hay suficiente agua Caudal de agua insuficiente Fugas de agua 	<ul style="list-style-type: none"> Llene el depósito de agua Encienda y apague la unidad 2/5 veces para eliminar posibles burbujas de aire Servicio de llamadas
Nivel de agua	<ul style="list-style-type: none"> El nivel del agua de refrigeración es demasiado bajo 	<ul style="list-style-type: none"> Si el nivel de agua es bajo o si hay burbujas de agua, llene el depósito solo con agua bidestilada. Servicio de llamadas
Fallo del conmutador de flujo	<ul style="list-style-type: none"> El conmutador de flujo no funciona correctamente 	<ul style="list-style-type: none"> Servicio de llamadas
Error en la temperatura del agua	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura ambiente demasiado alta o entrada/salida de aire no libre La temperatura del agua de refrigeración es demasiado alta 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar la circulación del aire de refrigeración Asegúrese de que existe una distancia correcta entre el panel trasero y la pared. Compruebe si los ventiladores funcionan correctamente.
Error de calentamiento	<ul style="list-style-type: none"> Lámpara de destello que se debe sustituir Fallo en el sistema de calentamiento de la lámpara 	<ul style="list-style-type: none"> Llame al servicio técnico para sustituir la lámpara de destello o para controlar el sistema de calentamiento de la unidad



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA PERDIANDA MOLINA
BIOMING
DIRECTOR TÉCNICO
M 11 4338 5071 EXT 2

Sobretensión, Error de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en la electrónica de potencia • Error de sobre temperatura de la fuente de alimentación principal. • La fuente de alimentación principal tiene un voltaje incorrecto en los condensadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura de funcionamiento del sistema láser debe ser <30°C. • Servicio de llamadas
---------------------------------------	--	---

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Tabla 6 - Condiciones medio ambientales de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	Desde 15 °C hasta 35 °C
Humedad de funcionamiento	Desde 30% hasta 75% sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Tabla 7 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento y transporte	Desde 5 °C hasta 50 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	Desde 10% hasta 90%
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

El aparato se debe considerar sujeto a la recogida selectiva para la eliminación en cumplimiento del Decreto Legislativo 49/2014 "Aplicación de la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE" y/o a las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible restituir el sistema por eliminar al fabricante; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIONIG
DIRECTOR TÉCNICO
VIA FUSINE COPITEC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.31 07:58:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.31 07:58:40 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008258-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008258-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-89

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

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

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

Modelos:
SmartPICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SmartPICO es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de lesiones pigmentarias benignas, eliminación de tatuajes, tratamiento de cicatrices, rejuvenecimiento de la piel y tonificación.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1892-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008258-22-1

N° Identificador Trámite: 44700

AM