



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12423

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1205-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12423

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 Alma Lasers, nombre descriptivo Láser de Diodo y nombre técnico Láseres de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12 423

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1205-16-8

DISPOSICIÓN N°

12 423

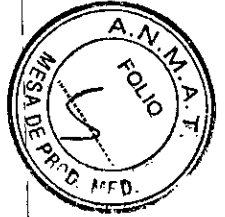
OSF

C

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ch

12 423



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Láser de Diodo

Alma Beauty Remove

04 NOV. 2016

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 3088900, Israel

Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Láser de Diodo

Alma Beauty Remove

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

**RADIACIÓN LÁSER INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN
DIRECTA O INDIRECTA. SE REQUIEREN GAFAS DE PROTECCION**

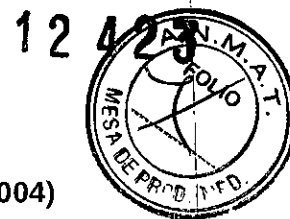
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-49

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**LUCAS BOSCOLO
APODERADO**

**JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TÉCNICO**



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))

Laser de Diodo
Alma Beauty Remove

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

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: **Laser de Diodo**

Marca: **Alma Lasers**

Modelos:

Alma Beauty Remove

La plataforma Alma Beauty Remove incluye lo siguiente:

- Alma Beauty Remove Módulo láser de diodo compacto (810nm 1cm²)
- Gafas protectoras x 2
- Protectores de ojos opacos
- Pedal
- Conjunto de llaves
- Conector de bloqueo remoto (Jumper Jumper y Copa)
- Alma Beauty Remove Manual del Operador del Sistema en CD
- Símbolo de peligro de radiación Láser
- Señal de advertencia Precaución
- Kit de llenado de agua
- Cable de alimentación

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-49

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 Alma Beauty Remove está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del Alma Beauty Remove

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO

12423



Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes de leer este manual y haber obtenido una comprensión clara de la operación del sistema.

Advertencia

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, antes de utilizar o hacer funcionar el sistema, los profesionales que operan el sistema Alma Beauty Remove deben leer este manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir a la formación profesional en el uso clínico del sistema. Póngase en contacto con su representante de Alma Lasers para obtener información actualizada sobre la formación disponible. Este manual siempre debe acompañar al sistema y todo el personal operativo debe conocer su ubicación.

Seguridad

En este capítulo se describen los problemas generales de seguridad con respecto al uso del sistema Alma Beauty Remove, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

Advertencia

Tensiones peligrosas se activan cuando se activa el botón de parada de emergencia. Todo el personal que opera o mantiene el sistema Alma Beauty Remove debe estar familiarizado con las indicaciones de seguridad de este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el operador y otros miembros del personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente con un personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien distribuida. La educación del paciente también es importante, incluyendo información acerca de la naturaleza del tratamiento.

Medidas de seguridad del sistema

El sistema Alma Beauty Remove fue diseñado para maximizar la seguridad para el paciente y el personal. Las siguientes son algunas de las medidas preventivas de seguridad del sistema Alma Beauty Remove:

Seguridad Eléctrica

Las siguientes características de seguridad eléctrica se incorporan en el sistema Alma Beauty Remove.

1. Un interruptor de circuito semi-automático, ubicado en el panel de servicio, protege el sistema de disparo cuando se produce una sobrecarga de energía. Para reanudar el funcionamiento normal, levante la palanca del interruptor automático y reinicie el sistema.

2. La protección del software, incluye:

El software comprueba todo el hardware relacionado con la seguridad después de que el sistema esté encendido.

El tiempo de emisión de energía Laser está regulado por interrupciones cada 1 ms.

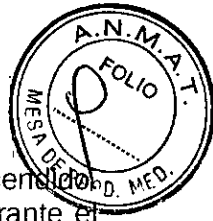
Un ciclo de vigilancia monitoriza continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva otra operación.

Se realiza una prueba automática del módulo conectado cuando el sistema está encendido. La prueba incluye la identificación del módulo.

LUCAS BOSCOLO
AFORERADO

JOSE DIRILONI
ING. ELECTRONICO
DIRECTOR TECNICO



Un auto-test de los circuitos eléctricos tiene lugar después de que el sistema esta encendido. Los circuitos de prueba continuamente monitorean el funcionamiento del sistema durante el tratamiento

Seguridad del láser

Las siguientes características de seguridad del láser se incorporan en el sistema Alma Beauty Remove:

1. Una guía de luz se utiliza para transmitir energía láser al sitio de tratamiento. La energía láser se emite solamente a través del plano frontal de la guía de luz.
2. El sistema incorpora un conector de bloqueo remoto de seguridad para conectar un bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El bloqueo remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; cuando se instala, deshabilita el sistema y evita la operación cuando se abre la puerta de entrada.
3. Un botón de parada de emergencia agiliza el apagado cuando sea necesario. Cuando se pulsa, inmediatamente se apaga la operación del sistema.
4. El sistema se puede activar solamente cuando se inserta la llave en el interruptor de llave. Cuando no está en funcionamiento, la llave debe ser removida para evitar el uso no autorizado del sistema.
5. Una contraseña en la pantalla de servicio evita cambios no autorizados en los parámetros básicos de funcionamiento del sistema.
6. El sistema cuenta con dos indicadores de emisiones: una lámpara de indicador de emisiones amarilla se encuentra en la parte superior del panel de control y un zumbador.
7. El indicador amarillo parpadea cuando el sistema está listo para disparar pulsos, y se convierte en una luz continua cuando se dispara un pulso.
8. Un zumbador de advertencia suena cuando el sistema está listo para disparar un pulso.
9. La emisión de luz se activa sólo cuando el operador cambia al modo Listo y presiona el pedal (riesgo mínimo).
10. La emisión láser se activa únicamente si tanto el interruptor de pie y el gatillo del módulo se presionan al mismo tiempo, reduciendo el riesgo de emisión láser no intencional.
11. El agua se hace circular a través del módulo tan pronto como el sistema se enciende con el fin de enfriar la fuente de luz.
12. El flujo y la temperatura del agua se controlan con el fin de eliminar el riesgo de sobrecalentamiento del módulo. La emisión láser no está permitida si el flujo de agua se detiene o si la temperatura del agua es igual o superior a 40°C (104°F).
13. El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para facilidad de uso. Es neumático para eliminar la posibilidad de cualquier cortocircuito en el cableado del interruptor de pedal y para aumentar su durabilidad a los fluidos.

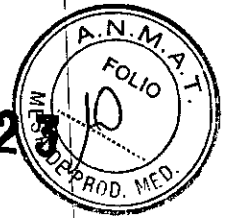
Advertencia

- Cualquier dispositivo emisor de láser puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Los altos voltajes están presentes dentro del sistema Alma Beauty Remove. El personal que trabaja con rayos láser siempre debe ser consciente de los posibles peligros y deben tomar las debidas garantías, como se describe en este manual.

- Utilizar con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No utilizar en zonas sensibles de la piel o en la presencia de la mala circulación. El uso sin supervisión del sistema Alma Beauty Remove por niños o personas discapacitadas puede ser peligroso.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



La Sala de tratamiento

Una señal de peligro de la radiación Láser, proporcionada con el sistema, deberá estar colocada en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.

La sala de tratamiento no debe incluir ninguna luz que reflejan los objetos como un espejo.

El acceso a la sala de tratamiento del sistema Alma Beauty Remove debe permitirse sólo a personal esencial para el procedimiento y que están bien entrenados en los procedimientos de seguridad necesarios.

Precauciones generales y Cuidados

Las siguientes precauciones, advertencias y avisos se deben observar para el uso seguro del sistema Alma Beauty Remove.

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice el sistema Alma Beauty Remove.

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema Alma Beauty Remove.
- La guía de Luz del módulo debe mantenerse limpia en todo momento. Recuerde limpiar el gel de enfriamiento de la guía de luz después de cada paciente.
- Nunca tire el sistema por el módulo o su cable umbilical.

Cuidados

Tenga en cuenta los siguientes cuidados cuando utilice el sistema Alma Beauty Remove.

- Sólo personal de Alma Lasers autorizado puede reparar el Sistema Alma Beauty Remove. Esto incluye hacer ajustes internos a la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, la óptica, módulos, etc.
- Verificar que el sistema Alma Beauty Remove está cableado para el voltaje eléctrico apropiado de su país (120 VAC o 230 VAC).
- Mantenimiento realizado por el operador sólo debe tener lugar cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o destructiva para el sistema.
- Apague siempre el sistema cuando no está en uso.
- Nunca deje el sistema en modo Listo desatendido.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca presione el gatillo del módulo y / o interruptor de pedal a menos que el módulo este orientado de manera segura en un específico y pretendido objetivo.
- El módulo y puntas siempre deben ser inspeccionados visualmente antes de tratar al paciente. Si cualquier desgaste o daño es evidente, no utilice el módulo o la punta.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

Advertencias relacionadas con la energía láser de emisión

Riesgos de quemaduras

El sistema Alma Beauty Remove emite radiación láser de alta intensidad que es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO

Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

- Es esencial que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (pacientes y personal médico) protejan sus ojos usando gafas de protección.
- Es una buena práctica instruir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento, incluso cuando usando gafas de protección de los ojos.
- Si el paciente no puede llevar las gafas protectoras, deberá emplear los protectores oculares opacos que protegen completamente los ojos de la luz.
- Si el área a tratar está muy cerca de los ojos (p. ej. los párpados), proteja los ojos con protectores corneales.
- El Peligro Distancia Ocular (NOHD) es de 10 m.

Gafas de seguridad

- Todo el personal debe utilizar las gafas de seguridad y debe asegurarse que las gafas protectoras proporcionan una protección adecuada: para el módulo láser de diodo DO>6. Las gafas de seguridad y protectores oculares opacos suministrados con el equipo ofrecen una protección adecuada para ambos módulos, y pueden solicitarse más unidades a su representante de Alma Lasers.

Riesgos de explosión e incendio

La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.

El sistema no puede utilizarse en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

No utilice el sistema en presencia de disolventes volátiles como alcohol, gasolina u otros disolventes.

No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, emplee agua y jabón para limpiarla antes del tratamiento.

Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de los sistemas Soprano, deje secar el sistema por completo antes de utilizarlo.

Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

Durante el tratamiento también prestar atención al posible peligro de ignición de gases endógenos.

Riesgos de alta tensión

El sistema utiliza 120/230 V CA. Para evitar lesiones físicas, no utilice el sistema antes de asegurarse de que los paneles exteriores estén correctamente cerrados. No intente retirar ni desmontar los paneles exteriores.

El sistema Alma Beauty Remove produce voltajes muy altos en diversos componentes. Algunos componentes podrían conservar carga después de apagar la fuente de alimentación, por lo que no se permite extraer ninguna de las partes de la carcasa exterior, exceptuando al personal autorizado de Alma Lasers.

Cuando se realicen tareas de mantenimiento, no deje el sistema encendido, abierto o sin supervisión.

Conexión a tierra del sistema

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación y la clavija de conexión a tierra interna.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



Características de seguridad del sistema

El sistema Alma Beauty Remove está equipado con diversas características de seguridad. Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.

Botón de parada de emergencia

Este botón rojo se emplea para llevar a cabo la desconexión de emergencia.

Cuando se pulsa, corta inmediatamente la alimentación a todo el sistema.

Para liberar el mando de desconexión de emergencia, gírelo en sentido horario. En caso contrario, el sistema seguirá estando desconectado.

Aviso

Utilice el botón de desconexión solamente en caso de emergencia.

Llave general

Un interruptor de circuito semi-automático, situado en el panel trasero, protege el sistema contra el consumo excesivo de corriente. El poder de desconexión de disyuntor de circuito para el sistema en caso de una sobrecarga eléctrica. Para reanudar el funcionamiento del sistema, levante la palanca del interruptor automático.

Indicadores de emisión de luz

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión luz: un LED amarillo ubicado en la parte superior de la consola de control y un avisador acústico.

El LED amarillo tiene tres modos:

- Off - cuando el sistema está encendido y en modo de espera
- Parpadeo - durante el modo Ready
- Continuo - durante la emisión láser (los módulos se disparan y / o el pedal se presiona)

El avisador acústico suena:

- Una vez el sistema pasa a modo Ready (Listo)
- De forma intermitente durante la emisión de luz, con la misma frecuencia que la frecuencia de repetición de pulsos: es decir, si la frecuencia de repetición es de 2Hz (pulsos por segundo), el avisador sonará dos veces por segundo.

Conector de interrupción remota

El sistema incluye un conector de interrupción remota de seguridad que debe conectarse a un microinterruptor externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta en serie con el pedal; por ello, cuando está instalado, desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

Seguridad a dos niveles de la emisión láser

La emisión de haces láser Diodo sólo está habilitada cuando el usuario presiona el pedal y el gatillo de la pieza de mano a la vez; por lo tanto, sólo es posible emitir haces láser accidentalmente debido a un error doble (el riesgo es mínimo).

Pedal

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

Sistema de refrigeración de tejido

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



La guía de luz del módulo se enfría mediante un método de refrigeración termoeléctrico para minimizar las molestias a los pacientes durante el tratamiento y para reducir las reacciones adversas después de éste, como el enrojecimiento cutáneo local y la tumefacción. El tejido se refrigera mediante un aro metálico y una ventana fría de zafiro. La temperatura de la guía se reduce a 4°C durante el funcionamiento del sistema.

Indicaciones

El sistema Alma Beauty Remove está indicado para el tratamiento del Hirsutismo. También puede ser utilizado para la remoción del vello indeseado y para la reducción permanente del vello.

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

No aplica.

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;

El sistema Alma Beauty Remove está diseñado para su instalación en una oficina o en una clínica y requiere una preparación mínimo del lugar. Cuando se compra el sistema, la instalación se completa in situ, incluidas la prueba inicial y la calibración.

Transporte e instalación del sistema se lleva a cabo por personal autorizado de Alma Lasers, que van a hacer lo siguiente:

- Desembale el sistema y colocarlo en su lugar preseleccionado.
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes.
- Conectar los componentes de sistema (módulo, pedal, conector de bloqueo).
- Conectar el sistema a una toma de corriente designada.
- Llenar el depósito del sistema de enfriamiento con agua desionizada.
- Probar el sistema para la calibración y operación funcional de todos los componentes y software.
- Coordinar la realización de una inspección de seguridad en el lugar, si es necesario.

Nota

Cualquier daño en el embalaje o en el sistema que se encuentre antes de abrir el paquete debe ser informado a su representante de Alma Lasers y para la compañía de seguros

Requisitos de instalación

Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en esta sección:

Espacio y ubicación

El espacio debe localizarse con la ventilación adecuada y un libre flujo de aire. El área de trabajo para el sistema deberá prepararse conforme a las dimensiones que se muestran más abajo para garantizar la ventilación adecuada, siempre mantenga los lados del sistema por lo

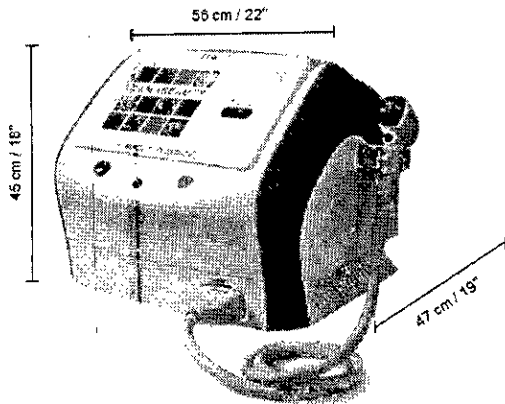
LUCKY BORGHOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO

12423



menos 0.5m (20") desde la pared o de otras obstrucciones para el flujo de aire.



Requisitos Eléctricos

El sistema está preconectado desde fábrica para el voltaje de la línea local conforme lo ordena el cliente. El sistema requerirá una línea de abastecimiento separada.

Líneas de energía de entrada deberá estar libre del paso, voltaje y picos de corriente, caídas y subidas de tensión. Consecuentemente, la línea de energía del sistema no deberá compartirse con otras cargas variables tales como elevadores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de la pared. Una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

Precaución

- Compruebe que el sistema Alma Beauty Remove está cableado para el voltaje de línea correspondiente de su país.
- El sistema debe estar conectado a una línea eléctrica independiente con disyuntores separados. Alma Lasers no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema está conectado a un circuito dedicado.

Requisitos ambientales

Calidad del Aire

El sistema deberá operar en una atmósfera que no sea corrosiva. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo transportado por el aire deberán mantenerse en el mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y el calor. Las partículas calientes localizada en los componentes ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

Calidad del Agua

El sistema deberá operar usando solamente agua deionizada. El agua del grifo contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C, humedad relativa de menos de 80%.

Nota Cuando el sistema se usa intensivamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BARILONI
ING. EXMEDICO
DIRECTOR TECNICO

instalar aire acondicionado.

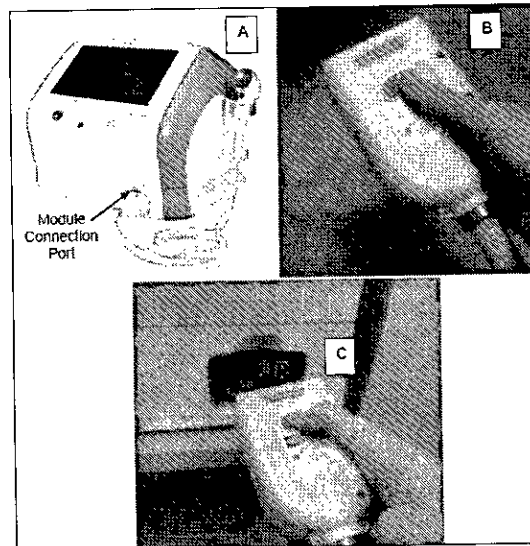
Instalación del sistema

Conexión del módulo

El módulo de Alma Beauty Remove se coloca normalmente en su soporte en el lado derecho del sistema, y su conector está unido al puerto de conexión del sistema en la parte inferior derecha, en la parte frontal del sistema.

Para conectar el módulo (consulte la Figura 3-5):

1. Coloque el módulo en su soporte (A).
2. Mientras el botón del conector quede hacia arriba (B), presione hacia abajo.
3. Mientras se pulsa el botón, inserte el conector del módulo en el puerto (C).

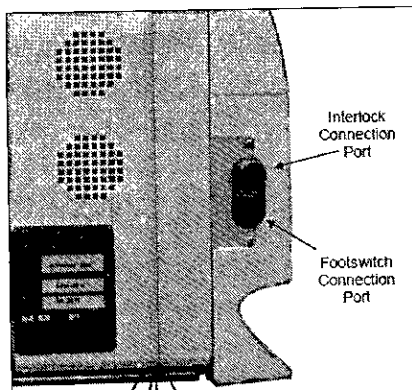


Precaución

Nunca utilice el módulo o cable umbilical para mover el sistema.

Conector de interrupción remota

El sistema Alma Beauty Remove está equipado con un conector de bloqueo remoto con la máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio (ver Figura 3-6). Un interruptor externo debe estar conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo remoto. Este interruptor debe ser montado en la puerta de entrada, de modo que si la puerta se abre los contactos del interruptor también he incapacitan la operación de sistema.



LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

instalar aire acondicionado.

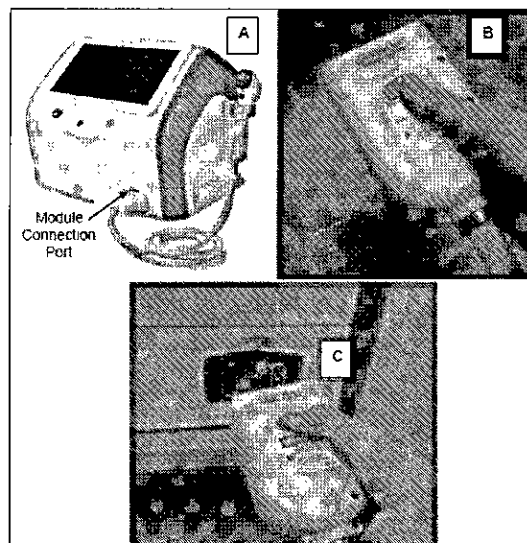
Instalación del sistema

Conexión del módulo

El módulo de Alma Beauty Remove se coloca normalmente en su soporte en el lado derecho del sistema, y su conector está unido al puerto de conexión del sistema en la parte inferior derecha, en la parte frontal del sistema.

Para conectar el módulo (consulte la Figura 3-5):

1. Coloque el módulo en su soporte (A).
2. Mientras el botón del conector quede hacia arriba (B), presione hacia abajo.
3. Mientras se pulsa el botón, inserte el conector del módulo en el puerto (C).

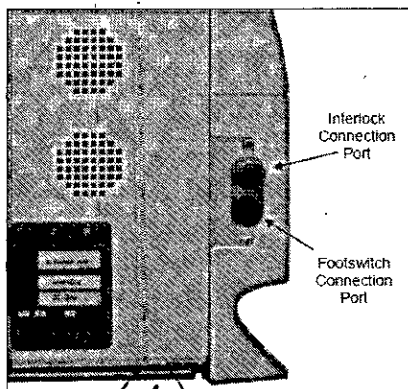


Precaución

Nunca utilice el módulo o cable umbilical para mover el sistema.

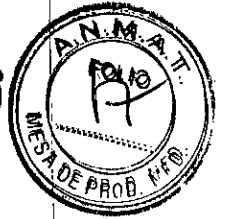
Conector de interrupción remota

El sistema Alma Beauty Remove está equipado con un conector de bloqueo remoto con la máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio (ver Figura 3-6). Un interruptor externo debe estar conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo remoto. Este interruptor debe ser montado en la puerta de entrada, de modo que si la puerta se abre los contactos del interruptor también he incapacitan la operación de sistema.



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



Conexión del Pedal

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

Para conectar el pedal, conecte el tubo negro pedal al puerto de conexión en el panel de servicio del sistema (consulte la Figura anterior)

Llenado del depósito refrigerante

El depósito del sistema de refrigeración debe ser llenado con agua desionizada. Es imperativo que el nivel del agua en el depósito sea comprobado cada tres meses y se añada agua desionizada si es necesario.

Preparación del sistema para la Operación

1. Conecte el sistema a la toma de corriente principal.
2. Introduzca la llave en el interruptor de llave.
3. Conecte el bloqueo a distancia a la puerta de entrada de la sala de tratamiento, si es necesario
4. Conecte el pedal al panel de servicio.
5. Conecte el módulo al puerto de conexión del módulo.
6. El paciente y todo el personal de la sala deben usar gafas de seguridad.
7. Levante el interruptor en el panel posterior a la posición superior.

Inicio del sistema

Conecte mecánicamente en el sistema para comenzar a trabajar con el sistema Alma Beauty Remove.

Para iniciar el sistema Alma Beauty Remove:

1. Verifique que la perilla de cierre de emergencia no está activada. Si es así, libérela girando hacia la derecha hasta que el botón aparece.
2. Mueva el interruptor de alimentación principal (en el panel de servicio) a la posición de encendido; Aparecerá una pantalla de bienvenida mientras el sistema se prueba para la funcionalidad apropiada.
3. Girar la llave del interruptor un cuarto de vuelta hacia la derecha; el sistema se iniciará y aparecerá la pantalla de inicio.

Operación del Sistema

El sistema es operado tocando las teclas de función del panel de control de pantalla táctil para seleccionar y ajustar los parámetros de tratamiento.

Para utilizar el sistema Alma Beauty Remove:

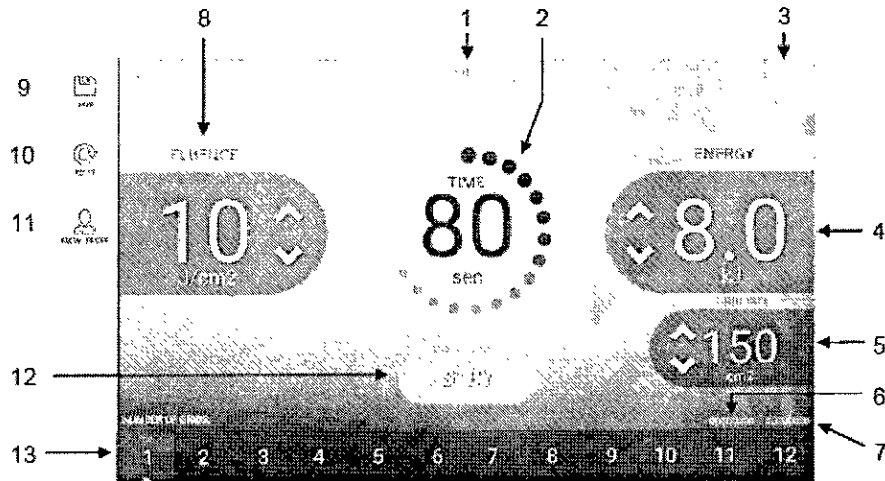
1. Encienda el sistema.
2. Pulse el botón Inicio.
3. Aparece el modo SHR (ver Figura 6-3).
4. Seleccione el modo de funcionamiento deseable (SHR, HR o SHR STACK) y ajuste los parámetros de funcionamiento.
5. Ponga el sistema al modo Listo.
6. Active el interruptor de pie y el gatillo del módulo para iniciar la emisión láser.

LUCAS BOSCOLO
AYUDANTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Funcionamiento del Modo SHR

La Figura 6-3 presenta la pantalla de funcionamiento del modo SHR, sus elementos y teclas de función:



1. **Modo Seleccionado** - esta etiqueta indica que el sistema está configurado actualmente para el modo SHR. Toque la etiqueta HR o SHR STACK para cambiar a estos modos.
2. **Temporizador** - este temporizador de cuenta regresiva es puesto automáticamente por el sistema después de realizar las selecciones de la energía y de fluencia, y contarán hasta 00 (cero tiempo) como el sistema emite pulsos láser.
3. **Indicador de Enfriamiento** - El sistema de enfriamiento está listo para funcionar sólo después que el Indicador de refrigeración cambia de rojo a azul.
4. **Ajuste de Energía** - pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar la cantidad deseada de energía láser, entre 2.10 kJ que se entregará a la zona de tratamiento objetivo. Una vez que el interruptor de pie y el gatillo del módulo se presionan y el láser está emitiendo, el valor numérico en este campo hará una cuenta regresiva hasta llegar a 0 (cero).
5. **Tamaño de cuadrícula** - establecer el tamaño de la zona a tratar, entre 30 a 300 cm², pulsando los botones ▲ o ▼.
6. **Contador de pulsos del Módulo** - este campo cuenta el número de pulsos de luz emitidos por el módulo durante una sesión de tratamiento. El contador puede ser puesto a cero cuando se desee.
7. **Contador Total de pulsos Módulo** - este campo cuenta el número total de pulsos láser presentado por el módulo, y no se puede restablecer. Este campo se restablecerá automáticamente a cero sólo cuando un nuevo módulo esté conectado al sistema.
8. **Ajuste de la fluencia** - pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar la fluencia deseada (2-10 J / cm²).
9. **Guardar Tecla** - guarda los ajustes de los parámetros actuales.
10. **Restablecer Tecla** - restablece el número seleccionado de cuadrículas y de la energía de la sesión actual, temporizador y contador de pulsos a 0 (cero).
11. **Botones Listo/En Espera** - alternar el sistema entre los modos preparado y listo:

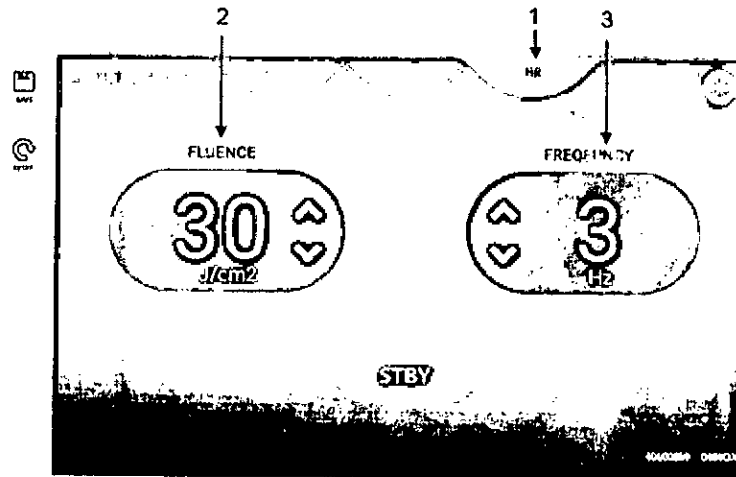
Toque el botón rojo de listo cuando esté listo para iniciar el tratamiento; la emisión láser se activará cuando el interruptor de pie y el disparador se presionen y el "listo" cambiará a "Lasing". Toque el botón verde (en espera) para devolver el sistema al modo de espera.
12. **Número de cuadrículas** - seleccione el número de cuadrículas en la zona a tratar.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BRILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Modo de funcionamiento HR

La Figura 6-4 presenta la pantalla de funcionamiento del modo HR, sus elementos y teclas de función:



1. **Modo Seleccionado** - esta etiqueta indica que el sistema está configurado actualmente para el modo HR. Toque las etiquetas SHR o SHR STACK para cambiar a estos modos.

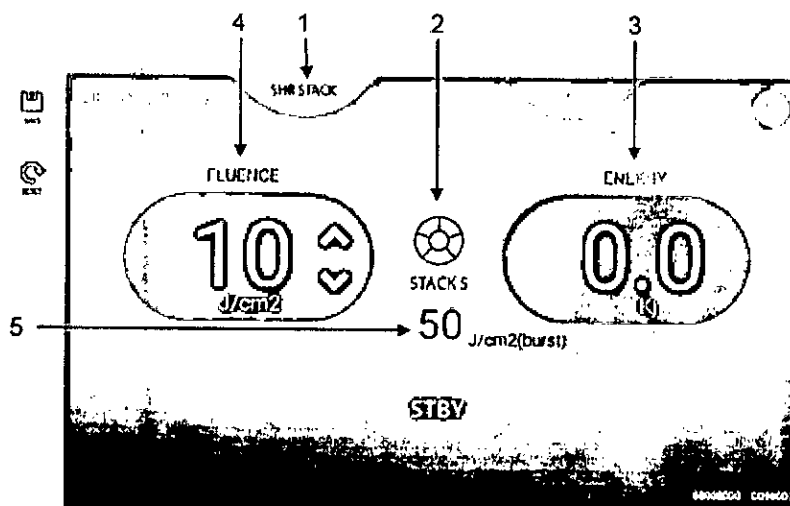
2. **Ajuste de la fluencia** - pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar la fluencia deseada (1 a 60 J / cm²).

3. **Definición de la frecuencia** - pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar la frecuencia deseada (0,5, 1, 2 ó 3 Hz).

El resto de las teclas de función en esta pantalla son como en la pantalla de funcionamiento del modo SHR.

Funcionamiento del Modo SHR STACK

La Figura 6-5 presenta la pantalla del modo SHR STACK, sus elementos y teclas de función:



1. **Modo Seleccionado** - esta etiqueta indica que el sistema está configurado actualmente para el modo SHR STACK. Toque las etiquetas SHR o HR para cambiar a estos modos.

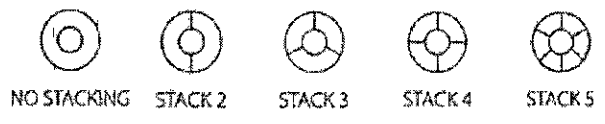
2. **Ajuste Stack** - esta tecla alterna entre los modos Stacking y no-Stacking. Para el funcionamiento en modo de Stack, pulse esta tecla para seleccionar el número de pulsos (2-5) a ser emitidos por el módulo en cada emisión láser. En el modo de No-stacking el módulo

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSÉ ESCOBAR
ING. EN CIENCIAS
DIRECTOR TÉCNICO



emite pulsos de forma continua.



3. **Conteo total de energía** - esta etiqueta exhibe la energía total aplicada por sesión, contados en kilojulios.

4. **Ajuste de fluencia** - pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar la fluencia deseada (2-10 J / cm²).

5. **Fluencia / Ráfaga** - este valor es el producto de la fluencia con el modo stack seleccionado, contados en J / cm².

El resto de las teclas de función en esta pantalla es como en la pantalla de funcionamiento del modo SHR.

Advertencia

Una vez que el sistema entra en modo Listo, la emisión láser se iniciará tras la activación del interruptor de pie y el gatillo del módulo.

El sistema Alma Beauty Remove emite pulsos láser intensos a través del módulo. Asegúrese de que todo el personal está protegido contra la exposición accidental a estos impulsos, ya sea directamente desde el módulo o indirectamente de una superficie reflectante.

Para proteger contra el daño ocular, asegúrese de que todos los presentes en la sala llevan las gafas de protección recomendadas por Alma Lasers.

Nunca mire directamente en el pulso que viene del módulo, incluso con gafas de protección adecuadas.

Nunca apunte el módulo para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que el módulo está orientado hacia el sitio de tratamiento durante el tratamiento actual.

Inicio de la emisión láser

1. El indicador de refrigeración debe pasar de rojo a azul. No comience el tratamiento hasta que lo haga.

2. Posicione la guía de luz del módulo sobre la zona a tratar.

3. La emisión de energía láser sólo se activa cuando el interruptor de pie y el gatillo del módulo se activan.

Nota

Si el interruptor de pie y / o de disparo del módulo se activan inadvertidamente mientras que el sistema no está en modo Preparado, la emisión láser no ocurrirá y una señal de alarma audible sonará.

4. la guía de luz debe estar siempre en contacto con la zona tratada durante el tratamiento. Una señal de audio suena con cada pulso emitido.

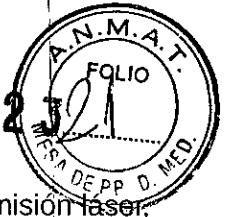
5. El contador de pulsos se actualiza con cada pulso. Para restablecer el contador, pulse la tecla de reinicio en la parte inferior de la pantalla, de lo contrario un reseteo automático se produce cuando el sistema se apaga.

6. Para detener la emisión láser en cualquier momento, suelte el pedal y el gatillo del módulo.

Pausa en la Operación

Handwritten signature
LUCAS BOSCOLO
AFOBERADO

Handwritten signature
JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TECNICO



Como medida de seguridad estándar siempre que no se requiera de inmediato emisión laser, el sistema se debe establecer en el modo de espera. Antes de salir de la habitación, el operador debe apagar el sistema.

Cambio de los parámetros durante la Operación

La fluencia, energía y la velocidad de stack se pueden cambiar durante la operación del sistema. Para cambiar el funcionamiento de parámetros realice lo siguiente:

1. Suelte el gatillo.
2. Suelte el pedal.
3. Vuelva al modo de espera.
4. Cambie los parámetros de configuración.
5. Vuelva al modo Preparado.

Apagado del sistema

Para apagar el sistema:

1. Establecer el sistema al modo de espera.
2. Girar la llave hacia la izquierda un cuarto de vuelta.
3. Mueva el interruptor principal en la posición de apagado.
4. Mueva la manija del disyuntor en la posición más baja.
5. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
6. Limpie el módulo y otros accesorios.
7. Coloque el módulo en su base.

Nota

Para apagar el sistema en caso de emergencia, presione el botón de apagado de emergencia. Para soltar el mando, gire la perilla en sentido horario hasta que aparece.

Advertencia

Para evitar el uso no autorizado del sistema, no deje la llave en el interruptor de llave sin vigilancia.

Mantenimiento

Este apartado contiene instrucciones de mantenimiento para el sistema Alma Beauty Remove.

El mantenimiento de rutina puede ser realizado por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este apartado debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

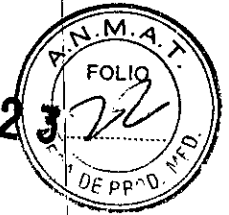
El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable con sólo el mantenimiento periódico. Las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones higiénicas y las guías de luz se deben limpiar entre las sesiones para mantener las condiciones de funcionamiento máximas.

Advertencia

El mantenimiento por parte del operador sólo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructiva para el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BUSTILLO
ING. ELECTROMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Servicio periódico

El sistema debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente para mantenerlo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal de la clínica cada 3 meses:

- Limpieza y desinfección
- Extracción de polvo de los filtros
- llenado de agua (agua desionizada solamente)

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Cada 6 meses:

- Comprobación general del sistema
- Inspección interior, incluyendo limpieza de capas acumuladas de polvo
- Verificación de salida de emisión laser
- Limpieza del filtro

Cada 12 meses:

- reemplazo de agua desionizada
- Sustitución del filtro.

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo a lo programado por un proveedor de servicio autorizado de Alma Lasers, cualquier acuerdo de garantía del sistema y sus módulos y / o accesorios asociados se invalida.

Advertencia

El sistema Alma Beauty Remove genera voltajes peligrosos dentro de la consola principal.

El interior del sistema puede ser revisado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Mantenimiento de rutina

Los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina deben ser realizados por el personal de la clínica sobre una base regular.

Advertencia

El sistema Alma Beauty Remove genera altos voltajes y radiación láser pulsada intensa cuando se enciende.

Siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar los procedimientos de mantenimiento.

Limpieza y desinfección del sistema y los módulos

El sistema Alma Beauty Remove y su módulo, en particular el aplicador, se enfrían intensamente cuando el sistema está en modo Preparado. El agua puede condensarse en la superficie de las puntas aplicadoras lo que podría afectar el proceso de tratamiento.

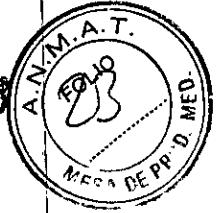
Después de cada tratamiento, limpie el módulo y la punta con un hisopo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

Precaución

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

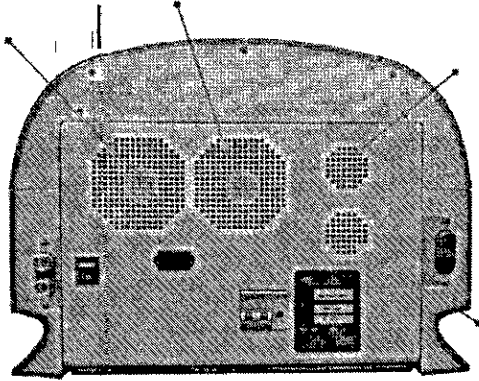
12423



No moje el módulo con agua o sumerja el módulo en cualquier líquido.

Limpeza de los filtros

Hay cuatro filtros en el sistema que deben ser limpiados de polvo con una aspiradora al menos una vez cada tres meses. Los filtros están situados en la parte posterior del sistema (véase la figura 7-1).



Un recordatorio emergente para la limpieza de los filtros aparecerá en la pantalla LCD del panel de control cada tres meses.

Llenado / Drenaje del agua de refrigeración del depósito del sistema

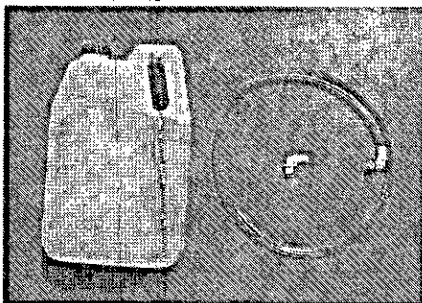
El depósito de agua de refrigeración del sistema Alma Beauty Remove debe ser llenado (o rellenado) con agua desionizada en los siguientes casos:

- ▣ Tras la instalación de un nuevo sistema.
- ▣ Cada tres meses, cuando aparezca el recordatorio emergente
- ▣ Si aparece el siguiente mensaje de error en la pantalla LCD:

Nivel bajo de agua. Agregue agua

El llenado / rellenado del depósito de agua se realiza con el kit de llenado de agua que se suministra con el sistema Alma Beauty Remove, que incluye:

- ▣ Un tubo de llenado de agua, con un embudo conectado a un lado y un conector rápido unido al otro lado
- ▣ Un conector CPC blanca acodada
- ▣ Un contenedor de cinco litros de agua desionizada



Precaución

Nunca llene el depósito de agua con agua del grifo. Utilice sólo agua desionizada.

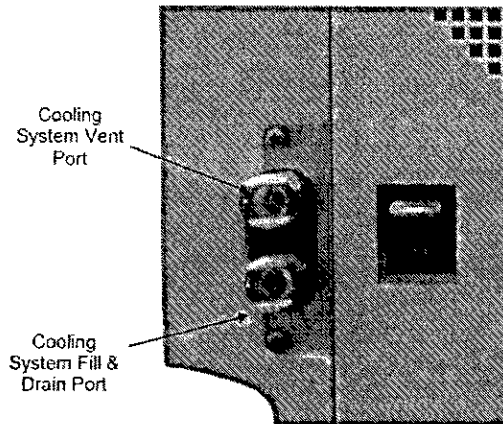
Procedimiento de llenado de agua

1. Desconecte el cable de alimentación de red.

ING. BOSCOLO
REGISTRADO

JOSE GIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

2. Conecte el conector de codo al puerto superior marcado de ventilación en la parte inferior izquierda del panel de servicio.
3. Conecte el tubo transparente con el embudo al puerto marcado de llenado / drenaje en la parte inferior izquierda del panel de servicio (consulte la Figura).



4. Utilice el Recipiente con agua desionizada suministrado, vierta lentamente en el embudo. Alinear el tubo transparente con el panel de servicio. Deje de llenar tan pronto como el agua empieza a derramarse desde el puerto de ventilación.
 5. Conecte el cable de alimentación principal.
 6. Desconecte los componentes del kit de llenado / drenaje.
 7. Conecte el módulo deseado al sistema.
 8. Encienda el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar un fracaso inicial debido a un error de interruptor de flujo causado por el aire atrapado en los tubos de agua.
- Repita encender el sistema hasta que se ejecuta sin problemas.
9. Apague el sistema.
 10. Repita los pasos # 4 y # 8 en varias ocasiones, hasta que ya no se pueda añadir agua (derrames).
 11. Encienda el sistema; que está listo para funcionar.

Procedimiento de drenaje de Agua

Si el sistema se va a guardar en un ambiente frío donde la temperatura ambiente puede caer por debajo de 0°C, el agua desionizada debe ser drenada desde el sistema de enfriamiento para evitar que se congele.

Nota

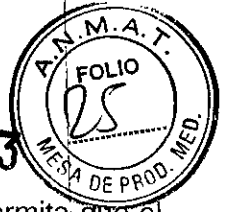
Sólo personal autorizado de Alma Lasers puede eliminar el agua del sistema de refrigeración. Se requiere drenaje cuando el sistema necesita ser trasladado o enviado de distancia, sobre todo en un clima frío (para evitar los riesgos de congelación).

1. Coloque un recipiente poco profundo capaz de contener aproximadamente 2 litros de agua al lado del panel de servicio.
2. Conecte el tubo transparente con el embudo al puerto marcado de ventilación en el panel de servicio (consulte la Figura).
3. Conecte el conector de codo al puerto marcado de llenado / drenaje en el panel de servicio, apuntando hacia abajo en el recipiente.

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BILIVANI
ING. ELECTRONICO
DIRECTOR TECNICO

92423



4. El agua comenzará a drenar desde el conector de codo para el recipiente. Permita que el agua drene completamente.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Compruebe la integridad del envase. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

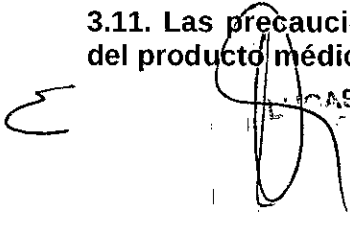
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

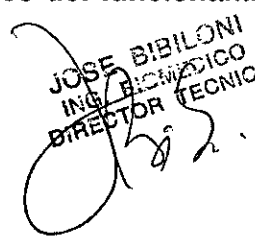
Ver punto 3.4

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

No aplica

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


CARLOS BOSCOLO
INGENIERO


JOSE BIBILONI
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO

12423



El sistema Alma Beauty Remove es un dispositivo médico de precisión que requiere el servicio de mantenimiento de rutina periódica, que debe ser realizado por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema Alma Beauty Remove anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no se responsabiliza por el uso o funcionamiento de este dispositivo modificado.

Advertencia

No se permite la modificación de este equipo.

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;

Clasificación del equipo

Normas aplicadas IEC 60601-1-2:2007, IEC 61000-3-2:2005, IEC 61000-3-3: 2008, IEC 61000-4-2: 2008, IEC 61000-4-3: 2010, IEC 61000-4-4: 2004, IEC 61000-4-5: 2005, IEC 61000-4: 2008, IEC 61000-4-8: 2009, IEC 61000-4-11: 2004

Emisión Electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El sistema Alma Beauty Remove es para uso en el ambiente electromagnético específico en la Tabla E-2. El cliente o el usuario del sistema Alma Beauty Remove deben asegurarse de que de que se utiliza en dicho entorno.

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo en su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones RF son muy bajas y es probable que no ocasionen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Este instrumento es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean un establecimiento doméstico y en aquellos que estén directamente conectados a una red de suministro de electricidad de bajo voltaje que le dé corriente a edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

o Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El sistema Alma Beauty Remove es para uso en el ambiente electromagnético específico en la Tabla que sigue. El cliente o el **usuario del sistema Alma Beauty Remove deben asegurarse de que de que se utiliza en dicho entorno**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD)	Contacto: $\pm 6\text{kV}$ Aire: $\pm 8\text{kV}$	Contacto: $\pm 2,4$ y $\pm 6\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, cemento o

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

92423



IEC 61000-4-2		Aire: $\pm 2,4,6$ y $\pm 8kV$	cerámica, que casi no producen estática. Si los pisos están cubiertos con material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ para líneas de suministro de energía $\pm 1kV$ para líneas de entrada / salida	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 1kV$ Modo común: $\pm 2kV$	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	100% dip in U_t for 10ms 60% dip in U_t for 100ms 30% dip in U_t for 500ms 100% dip in U_t for 5 sec	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario requiere llevar a cabo una operación en forma continua aún durante interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz	Campos magnéticos de energía deben estar a una característica de nivel con un entorno comercial u hospitalario típico.

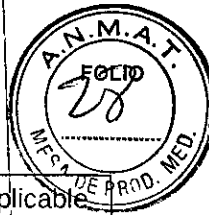
o Advertencias y ambiente electromagnético recomendado con respecto a equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles como teléfonos celulares

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3V	Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Alma Beauty Remove, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SVALONE
ING. ELECTRICISTA
DIRECTOR TECNICO

92423



			<p>calculada a partir de los equipos aplicable a la frecuencia del transmisor. Fórmula para la distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo:</p>
RF irradiada , IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E1)	<p>Fórmula para la distancia de separación recomendada (E1=3 de acuerdo con el nivel de cumplimiento)</p> <p>$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz</p>

O Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema Alma Beauty Remove

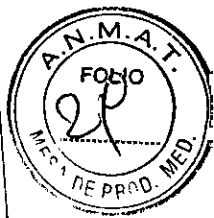
El sistema Alma Beauty Remove es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema Alma Beauty Remove como se recomienda en la Tabla que sigue, **de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.**

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)
(calculada como V1=3 y E1=3)

(Handwritten signature)
LUCCAS BOSCOLO
 APODERADO

(Handwritten signature)
JOSE BIBILONI
 ING. EN ELECTRICIDAD
 DIRECTOR TÉCNICO

12423



Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11,7	11,7	23,3

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

El transporte del sistema Alma Beauty Remove debe estar en condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- Temperatura ambiente: 0°C a 50°C
- Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- La presión atmosférica: 90 a 110 kPa.

Nota

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0°C, el agua desionizada debe ser drenada desde el sistema de refrigeración. Solamente personal de servicio autorizado puede llevar a cabo este procedimiento.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Al final de la vida útil del sistema, los módulos han de ser devueltos al fabricante para su procesamiento y eliminación adecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1205-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12.423**, y de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220- Láseres de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de Hirsutismo, remoción del vello indeseado y reducción permanente del vello.

Modelo/s: Alma Beauty Remove.

Ciclo de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a04 NOV. 2016., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12 4 2 3



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.