



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11673-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3976-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3976-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUMENIS nombre descriptivo LASER QUIRURGICO DE ERBIO y nombre técnico láseres de diodo, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1958-31", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LASER QUIRÚRGICO DE ERBIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296, Láseres de Diodo

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

Modelo/s: ResurFX System

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para para uso dermatológico (tipos de piel I-VI) que requieren: Coagulación de tejidos blandos; procedimiento de rejuvenecimiento cutáneo; Tratamiento de Discromías, entre otros melasma; Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas; Tratamiento de estrías; Tratamiento de arrugas periorbitales.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: LUMENIS LTD.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-3976-17-6

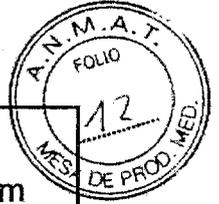
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:51:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517584
Date: 2017.11.16 09:51:31 -0300'



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Laser quirúrgico de Erbio ResurFX System



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

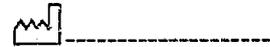
Fabricante:
LUMENIS LTD.
Yokneam Industrial Park, Hakhdma Street 6, P.O. Box
240, Yokneam 2069204, Israel.

LUMENIS®

Laser quirúrgico de Erbio ResurFX System

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



Almacenamiento: Temperatura: -20° a 55° C,
20 al 70% de humedad sin condensación. Presión atmosférica: De 90 a 106 kPa.



Alimentación:
100-240 V, 3A
Frec: 50/60 Hz, monofásica



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-31

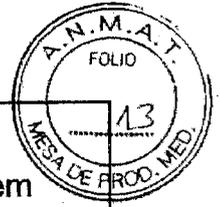
Luis A. Dutto
Apoderado

IF-2017-02570-028-APN-DICM#ANMAT
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 5351

E



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



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

Fabricante:
LUMENIS LTD.
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box
240, Yokneam 2069204, Israel.

LUMENIS®

Láser quirúrgico de Erbio ResurFX System

Almacenamiento: Temperatura: -20 a 55° C,
20 al 70% de humedad sin condensación. Presión atmosférica: De 90 a 106 kPa.



Alimentación:
100-240 V, 3A
Frec: 50/60 Hz, monofásica



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-31

3.1; Advertencias y precauciones

Precauciones sobre la sala de tratamiento

La entrada a la sala de tratamiento debe estar claramente señalizada con carteles que adviertan del uso de energía láser de alta intensidad.

El acceso a la sala de tratamiento de ResurFX solo debe estar permitido al personal esencial para el procedimiento, que debe estar bien formado en los procedimientos de seguridad necesarios.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema ResurFX y sepa cómo apagar el sistema de inmediato.

Avisos, precauciones y advertencias principales

- Los médicos y demás personal clínico deben leer este manual detenidamente antes de utilizar el sistema ResurFX.
- Solo el personal autorizado de Lumenis puede reparar el sistema ResurFX, especialmente dentro de las cubiertas de protección. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de enfriamiento, los componentes ópticos, el aplicador, etc. El sistema contiene tensiones peligrosas en su interior.
- Las tareas de mantenimiento que puede realizar el operador solo se llevarán a cabo con el sistema apagado y desconectado de la red eléctrica, salvo que se indique otra cosa en este manual. Los procedimientos de mantenimiento realizados con el sistema conectado pueden ser peligrosos para el operador y/o fatales para el sistema.
- El uso de controles y ajustes y la realización de procedimientos de forma distinta a la especificada en este manual pueden provocar una exposición peligrosa a radiaciones.

Advertencias relacionadas con la emisión de energía láser

- La emisión de energía láser representa un peligro para la vista y un peligro potencial de incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las zonas en que se utilice ResurFX.
- Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento estén

Luis A. Dutto
Aprobado

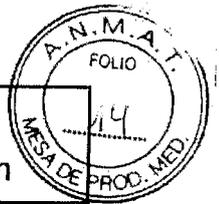
Página 1 de 15

IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín Zelaya Mat.
página 2 de 15

F



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



protegidos contra la exposición accidental a las emisiones de energía láser, ya sea directamente desde el aplicador o indirectamente desde una superficie reflectante.

- No mire nunca directamente al haz procedente del aplicador, ni siquiera con gafas protectoras.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debería entrar en contacto con piezas metálicas con puesta a tierra durante el uso de este equipo.
- No dirija nunca el aplicador hacia el espacio vacío. Asegúrese de que esté montado en su soporte cuando no esté en uso y de que apunte a la zona objetivo durante el tratamiento.
- Mantenga las manos alejadas del aplicador durante el arranque del sistema.
- No deje el sistema ResurFX desatendido cuando esté en funcionamiento.

Aplicador ResurFX

- La radiación láser de ResurFX es invisible al ojo humano y puede producir quemaduras de tercer grado.
- El aplicador de láser ResurFX emite una radiación invisible que puede ser peligrosa si se mira directa o indirectamente.
- No mire nunca al haz del láser ni deje que el haz se refleje en ninguna superficie metálica o reflectante.
- El paciente, el médico y todo el personal que esté cerca del sistema de láser deben llevar gafas protectoras que ofrezcan la protección adecuada contra la radiación del láser 1565 nm.

Seguridad óptica

Es necesario seguir estas pautas para garantizar la seguridad óptica:

- Una persona cualificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo supervisión del médico).
- No utilice el sistema en presencia de anestésicos explosivos ni otros materiales inflamables.
- No dirija la energía láser del aplicador ResurFX hacia otro lugar que no sea la zona objetivo.
- No permita que ningún objeto reflectante, como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos, refleje la energía láser.
- No exponga la piel al pulso de energía láser, a excepción del parche de prueba y la zona de tratamiento.
- No mire directamente a la apertura del láser del aplicador, aunque lleve gafas de protección.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga todas las cubiertas y paneles de ResurFX cerrados. Si retira las cubiertas, creará un riesgo de seguridad.
- El sistema ResurFX emplea tensiones muy elevadas que pueden ser peligrosas. Algunos componentes pueden conservar cierta carga tras apagar la alimentación eléctrica, por lo que no se debe retirar ninguna pieza de la carcasa exterior, a excepción del personal autorizado de Lumenis.
- Cuando realice tareas de mantenimiento en el sistema, no deje ResurFX encendido, abierto ni desatendido.
- Preste especial atención cuando mueva el sistema ResurFX para evitar lesiones. El sistema es portátil y ha sido diseñado para desplazarlo con facilidad, pero con precaución.
- El sistema está puesto a tierra a través del conductor de puesta a tierra del cable de alimentación.

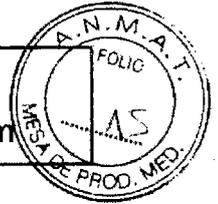

Luis A. Dutto
Apoderado

Página 2 de 15.

IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TÉCNICO
Blng. María R. Zelaya
Mat. COPITEC 3351
página 5 de 16



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



Esta puesta a tierra de protección es esencial para un uso seguro.

- Conecte el sistema a una línea/toma dedicada. Nunca lo conecte a un enchufe múltiple.

Peligro de incendio

La absorción de energía óptica aumenta la temperatura del material absorbente. Tome precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en la zona de tratamiento y en sus alrededores. Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier pieza de ResurFX, deje que se seque bien antes de utilizar el sistema.

Precauciones de uso

- No deje nunca el sistema en el modo Ready (Preparado).
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- No deje que personal no formado utilice el sistema.
- No retire ninguna cubierta del sistema. Solo el personal técnico autorizado de Lumenis está cualificado para hacerlo.
- No apriete el gatillo del aplicador o el pedal de ResurFX sin comprobar primero que la abertura del láser está orientada de forma segura y que el haz de guía es visible.

Funciones de seguridad del sistema

ResurFX está equipado con distintas funciones de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas funciones de seguridad.

Contraseña

El operador accede al sistema a través de la pantalla de inicio de sesión tras introducir el nombre de operador y la contraseña que le han sido asignados. Esto impide el uso no autorizado del sistema.

Botón de parada de emergencia

Este botón rojo con forma de seta está diseñado solo para emergencias. Al pulsarlo, se desactiva inmediatamente la salida de energía láser del aplicador. Para reanudar el funcionamiento, gire el pulsador en el sentido de las agujas del reloj, siguiendo las flechas, y reinicie el sistema ResurFX. No utilice el botón de parada de emergencia como procedimiento normal para apagar el sistema.

Indicador de emisión acústico

Cada pulso de láser va acompañado de un pitido audible, para mayor seguridad y respuesta del operador. El pitido audible puede configurarse en la pantalla Utilities (Utilidades; consulte el capítulo 5) a los siguientes modos:

- On u Off para condiciones de Fallo (errores de sistema graves cuya resolución exige la intervención del servicio técnico).
- On u Off para condiciones de Error (errores de sistema leves que puede resolver el operador).

Modo inactivo

La función de temporizador de inactividad transfiere el sistema al modo Idle (Inactivo) después de un periodo de cinco minutos de inactividad.

Conector de seguridad a distancia

El sistema ResurFX incorpora un conector de seguridad a distancia para conectar un interruptor externo de enclavamiento en la puerta de entrada de la sala de operaciones. Cuando está instalado, este interruptor

Luis A. Duito
Apoderado

remoto de enclavamiento desactiva el sistema e impide la emisión de pulsos cuando la puerta de entrada está abierta.

Obturador electrónico de seguridad

Como característica de seguridad y de conformidad con la normativa internacional y de los EE. UU., el sistema ResurFX tiene un obturador electrónico que previene la emisión accidental del láser. Ubicado en la consola, el obturador es un interruptor electrónico adicional, independiente del circuito de energía normal para pulsos de láser. El obturador anula la emisión del láser si el sistema láser no está en modo Ready (preparado).

3.2; USO INDICADO

El láser ResurFX de 1565 nm está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieren (tipos de piel I-VI):

- Coagulación de tejidos blandos
- Procedimientos de rejuvenecimiento cutáneo
- Tratamiento de discromías, entre otros, el melasma
- Tratamiento de cicatrices del acné y cicatrices quirúrgicas
- Tratamiento de estrías
- Tratamiento de arrugas periorbitales

3.3; ACCESORIOS Y PIEZAS DE MANO

El contenido puede variar en función del contrato de compraventa acordado con Lumenis, pero las piezas y accesorios que se suelen incluir en la entrega son:

- Consola del sistema ResurFX (Cant. 1)
- Aplicador de ResurFX (instalado, Cant. 1)
- Puntas del aplicador: SapphireCool (Cant. 1) , Precision (Cant. 1).
- Conjunto del soporte (Cant. 1)
- Cable de alimentación (apropiado para el país al que se ha enviado el sistema, Cant. 1)
- Protección ocular para el médico (Cant. 2)
- Protección ocular para el paciente (Cant. 1)
- Pedal (P/N # SA-1138520, Cant. 1)
- Enchufe del interruptor a distancia (Cant. 1)
- Carteles de peligro de láser (Cant. 1)
- Herramienta de llenado y drenaje del sistema de refrigeración (Cant. 1)
- Agua purificada, 1 litro (Cant. 1)
- CD-ROM con el manual del operador (Cant. 1)

3.4; 3.9; INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

El sistema ha pasado un proceso completo de control de calidad antes de su entrega y debería funcionar perfectamente tras su recepción.


Luis A. Dutton
Apoderado

Página 4 de 15


IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MEX. COBITEC 3351
página 5 de 16

El sistema ResurFX debe colocarse cerca de la toma de corriente a la que se enchufará a fin de evitar accidentes con el cable de alimentación suelto en el suelo, para que el cable no se enrede y para que no se desconecte de la toma de red.

Colocación del aplicador

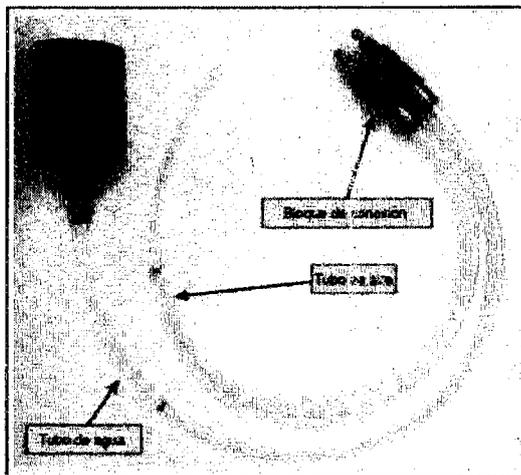
conecte el soporte a la consola apretando la rueda que se muestra. Coloque el aplicador de forma segura en el soporte. El aplicador ResurFX viene conectado de fábrica al puerto de conexión de la consola del sistema. El soporte del aplicador también es un lugar práctico para apoyar el aplicador cuando se ajusten los parámetros durante el tratamiento de un paciente. Guarde el aplicador en el soporte cuando no esté utilizando el sistema.



Colocación del aplicador

Llenado del sistema de refrigeración

Con el sistema ResurFX se entrega una herramienta especializada para llenar y vaciar el sistema de refrigeración



Herramienta de llenado y drenaje del sistema de refrigeración

Al llenar el sistema de agua por primera vez se necesitará más cantidad porque parte de ella irá al aplicador ResurFX la primera vez que se encienda el sistema.

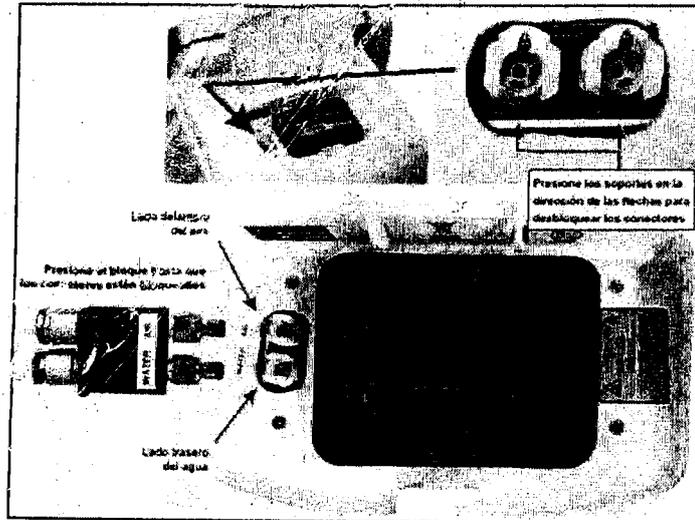
1. Asegúrese de que los dos conectores, dentro del compartimento trasero, no están bloqueados. Si los conectores están bloqueados, empuje con el dedo el soporte metálico para desbloquearlo.
2. Introduzca el bloque de conexión en los conectores desbloqueados. Esto debe hacerse mientras el tubo de aire está dirigido hacia la parte delantera del sistema y el tubo de agua hacia la parte trasera. Una pegatina

IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT

P. A. C.
Luis A. Dutto
Apoderado

colocada al nivel de los conectores recuerda la forma correcta de conexión. Si se conectan de forma errónea, el agua quedará atascada en los tubos. Empuje el bloque hasta que oiga un clic que indicará que los conectores se han bloqueado.

3. Mantenga rectos los tubos de aire y agua desde el bloqueo hasta el desbloqueo de los conectores.
4. Vierta lentamente y con cuidado agua destilada en el tubo de agua. Espere unos momentos hasta que vea que el agua empieza a subir por el tubo de aire. Cuando esto ocurra, desconecte los conectores empujando el soporte metálico y desbloqueándolos.
5. El agua de los tubos puede ahora eliminarse por el desagüe (no la devuelva al contenedor de agua).



Conecte la herramienta de llenado/drenaje



Llenado del sistema de refrigeración

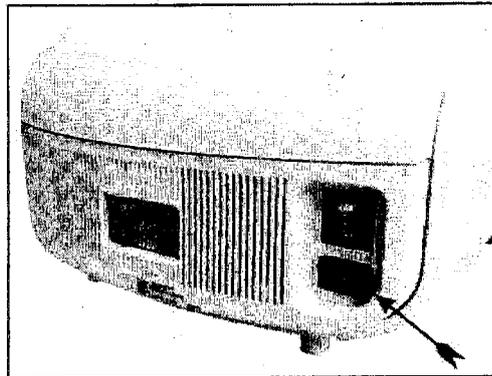
Conexiones del sistema

Cable de alimentación principal

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición O (apagado).

[Firma]
Luis A. Dutto
Apoderado

2. Introduzca el extremo correspondiente del cable de alimentación principal en la toma de alimentación principal situada en la parte posterior de la consola del láser.
3. Introduzca el enchufe de alimentación principal en la toma de la pared.
4. Verifique que el botón de parada de emergencia no esté accionado (gírelo en el sentido de las agujas del reloj para verificarlo).
5. Cuando esté preparado para usar el láser, no olvide colocar el interruptor de alimentación principal colocándolo en la posición I (encendido).

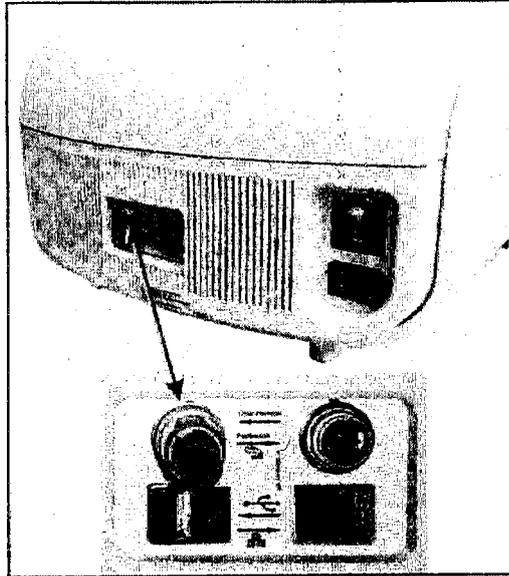


Conexión del cable de alimentación

Interruptor de seguridad de la puerta

El conector de seguridad de la puerta de entrada es una función de seguridad que inhabilita el láser si se abren las puertas de la sala de tratamiento o se retira el enchufe de interbloqueo. El uso de un interbloqueo de puerta es opcional; sin embargo, debe introducir el enchufe de interbloqueo en la toma tanto si va a utilizar el interbloqueo como si no. El láser permanece inhabilitado hasta que se inserta el enchufe en la toma. Cuando se utiliza el interbloqueo de la puerta, el láser queda automáticamente inhabilitado y regresa al modo En espera si se abre la puerta de la sala de tratamiento o si se saca el enchufe de interbloqueo. Para reanudar el tratamiento, cierre la puerta de la sala de tratamiento o vuelva a colocar el enchufe en la toma y pulse Ready(Preparado) en la pantalla táctil. El sistema ResurFX se suministra con un enchufe de interbloqueo de la puerta de entrada ya conectado. Para configurar un interbloqueo remoto, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de Lumenis.

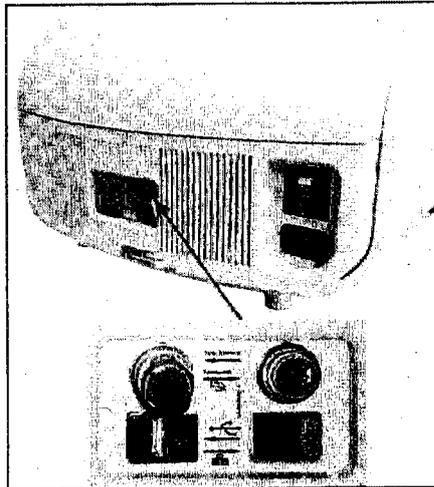

Luis A. Dutto
Apoderado



Interruptor de seguridad de la puerta

Pedal

Para conectar el pedal, colóquelo sobre el suelo y enchufe el cable de alimentación en la conexión del pedal situada en el panel trasero. Ajuste firmemente la tapa de rosca del cable en la conexión. El enchufe incorpora un polarizador que impide que el cable se pueda conectar de forma incorrecta. Mantenga siempre el pedal junto al sistema. Si prefiere utilizar solo el disparador del aplicador y no desee usar el pedal, no es necesario conectar este último al sistema ResurFX.



Conector del pedal

Arranque del sistema

Antes de encender el sistema

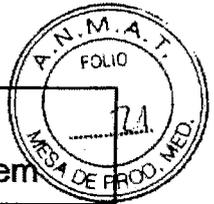
Antes de encender el sistema, es necesario comprobar lo siguiente:

1. El sistema está enchufado a una toma de corriente adecuada.


Luis A. Dutto
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



2. El disyuntor del panel de servicio se encuentra en la posición On.
3. El botón de parada de emergencia no está pulsado. Si lo está, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo.
4. El pedal está conectado con el panel de conexiones eléctricas.
5. El paciente y el personal presente en la sala llevan protección ocular.

Mantenimiento preventivo

Debe realizarse un programa de mantenimiento preventivo exhaustivo del sistema ResurFX al menos una vez al año. Este programa solo puede realizarlo el personal de servicio técnico autorizado de Lumenis. Si no se realiza el mantenimiento preventivo de acuerdo con dicho programa, el sistema mostrará un mensaje durante el procedimiento de arranque indicando Mantenimiento preventivo necesario.

3.6; INTERACCION CON DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No trabaje nunca con el láser cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables.
- El láser no ha sido fabricado para ser utilizado en combinación con mezclas gaseosas combustibles de ningún tipo.

Contraindicaciones

- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.
- No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:
 - Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.
 - Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
 - Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
 - Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
 - Exposición reciente al sol en las 4 a 6 semanas antes del plan de operación o bronceado artificial en las últimas 2 a 3 semanas antes del plan de operación, manteniéndose la piel bronceada, con quemaduras solares o artificialmente bronceada.
 - Tatuajes.
 - Implantes dérmicos permanentes.
- No deben tratarse pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en las zonas de tratamiento.

3.8; LIMPIEZA

Limpieza de la consola

Limpie periódicamente las superficies externas de la consola láser y el aplicador con un paño humedecido con un limpiador, como por ejemplo alcohol, agua destilada, Cavicide® o Virex™. Secar con un paño limpio.

Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, aplique una pequeña cantidad de limpiador para vidrio no abrasivo a un paño limpio y suave. Frote suavemente con el paño la superficie de la pantalla táctil para eliminar cualquier

Luis A. Dutto
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



suciedad. Limpie por completo cualquier residuo restante. Al realizar la limpieza, no se debe forzar la entrada de residuos ni líquido en la junta que rodea la pantalla táctil ya que un exceso de residuos puede provocar un mal funcionamiento de la pantalla. Deje secar la pantalla táctil y la junta que la rodea antes de reanudar el uso.

Limpieza del aplicador

Mantenga el aplicador y las puntas limpios en todo momento durante el tratamiento. Siempre que observe contaminación en la superficie del aplicador, utilice una gasa que no deje pelusa humedecida con alcohol para limpiarlo; seque después con una gasa seca. Observe con frecuencia la punta para descartar daños y sustitúyala si fuera necesario.

Limpieza de las puntas ResurFX

Limpie las puntas después de usarlas con cada paciente:

- Punta SapphireCool: mantenga las superficies ópticas de la punta limpias de polvo o partículas extrañas que puedan calentarse debido a la absorción de luz. Esto puede causar lesiones cutáneas, aumentar las molestias para el paciente y dañar de forma irreversible la propia lente de zafiro. Limpie las superficies exteriores de la punta y la lente de zafiro con un paño humedecido con alcohol etílico o isopropílico. Seque con un paño que no deje pelusa.
- Punta Precision: limpie las superficies de la punta con un paño humedecido con alcohol etílico o isopropílico, insistiendo en el borde exterior de la punta que entra en contacto con la piel. Seque con un paño que no deje pelusa.

Limpieza del cable umbilical

Apague el sistema ResurFX antes de limpiar el cable umbilical. La funda de neopreno del cable umbilical del aplicador ResurFX puede tener manchas por entrar en contacto con líquidos. Las manchas de la funda de neopreno del cable pueden limpiarse con agua caliente (60-70 °C / 140-158 °F) o frotando con alcohol. Asegúrese de que el cable umbilical está totalmente seco antes del funcionamiento; compruebe que los contactos eléctricos están libres de humedad.

3.10; LASER - Haz de tratamiento

Riesgos oculares - Protección ocular

Al utilizar el sistema ResurFX, el personal que se encuentre cerca del sistema debe utilizar protección ocular con densidad óptica OD>3,1 y nivel de protección D LB4, I LB3 que ofrezcan protección suficiente frente a la radiación de láser de 1565 nm.

Además de contar con los equipos necesarios de protección ocular, deben adoptarse las siguientes medidas para garantizar la seguridad de la sala de tratamiento:

1. Advertir al personal antes del acceso al área controlada mediante un cartel de advertencia en la parte exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se está utilizando el sistema de láser.
2. Cerrar la puerta de la sala de tratamiento mientras se está utilizando el sistema de láser.
3. Pueden instalarse interruptores de seguridad que desactiven automáticamente el láser al abrirse la puerta de la sala de tratamiento.

Si el paciente no puede llevar las gafas, proporciónale una protección ocular opaca aprobada que impida el

Luis A. Dutto
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



paso de la energía láser por completo. Para trabajar de forma segura en la zona periorbital (pliegue del párpado superior, zonas pretarsal y preseptal a discreción del médico), el paciente debe llevar protección ocular corneal.

3.11; SOLUCION DE PROBLEMAS

Detección y reparación de averías

Si el funcionamiento del sistema ResurFX no es satisfactorio, esta guía le ayudará a detectar y reparar el desperfecto. Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el representante de Lumenis.

El láser no se enciende

Verifique que se han realizado las siguientes comprobaciones:

- El cable de alimentación de CA está bien conectado a la toma de alimentación del panel trasero y a una toma de corriente válida en la pared.
- El interruptor de alimentación principal está en la posición I (encendido).
- El botón de parada de emergencia se ha desbloqueado girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte de la posición de bloqueo.
- Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente.

El láser no funciona correctamente

El láser no emite pulsos

El láser solo emitirá pulsos cuando su estado indique Ready (Preparado). Si el estado indica Ready y al apretar el gatillo del aplicador o el pedal no se produce ninguna emisión de pulsos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

En pausa: Mensaje de error del interruptor a distancia

El sistema muestra el siguiente mensaje: Paused: Remote interlock is open (En pausa: el interruptor de seguridad a distancia está abierto) Este mensaje aparece siempre que se abre el interruptor de seguridad a distancia. Si el interruptor no está cableado a la puerta de la sala clínica u a otro interruptor remoto, asegúrese de que el enchufe de conexión del interruptor de seguridad esté bien insertado en su toma. Si el conector del interruptor de seguridad a distancia está cableado externamente, compruebe el circuito externo.

Mensaje de error de fallo del sistema

El sistema informa de un fallo cuando detecta un error anómalo del software o del hardware. Si aparece un fallo del sistema en la pantalla, reinicie el sistema y vaya a la pantalla Treatment (Tratamiento). Si el fallo vuelve a producirse, anote el código de error y comuníquese con el servicio de atención al cliente.

Error en el sistema de refrigeración

Cuando en la pantalla aparece Número de error: 2064. Error en el sistema de refrigeración, pulse Aceptar; el sistema realizará una prueba automática y podrá seguir trabajando cuando termine. Si el error se produce varias veces, póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.

Tabla de reparación de averías

La tabla enumera algunos problemas relacionados con la alimentación que se pueden manifestar sin mensaje de error. Si la acción correctiva indicada en la tabla no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Luis A. Dutto
Apoderado

Página 11 de 15

IF-2017-25572938-APN-DNPM#ANMAT

RESPONSABLE TECNICO
Biring Martin R. Zelaya
página 12 de 16
MBC COPITEC 5351

Situación/Mensaje	Causa probable	Acción
El sistema no funciona al enchufarlo y encenderlo.	<ol style="list-style-type: none"> No hay corriente CA en la toma de pared. Fusible automático desconectado (red eléctrica de la clínica). 	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe que haya corriente CA en la toma de pared y que el cable de alimentación esté correctamente enchufado a la toma de corriente. Restablezca el fusible automático (red eléctrica de la clínica).
El sistema se apaga por completo durante el uso normal.	<ol style="list-style-type: none"> Subida de tensión. Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> Restablezca el fusible automático del sistema (apáguelo y vuelva a encenderlo), reinicie el sistema y reanude el uso normal. Póngase en contacto con el servicio de Lumenis.
El sistema no pasa al modo Ready (Preparado).	Fallo del sistema.	Póngase en contacto con el servicio de Lumenis.
No se produce la emisión de láser/luz al apretar el disparador del aplicador.	<ol style="list-style-type: none"> El sistema no está en modo Ready (Preparado). Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> Coloque el sistema en el modo Ready (Preparado). Póngase en contacto con el servicio de Lumenis.
El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil.	<ol style="list-style-type: none"> La pantalla táctil del panel de control no está correctamente calibrada. Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El indicador de emisión de láser/luz no parpadea en el modo Ready (Preparado).	La lámpara del indicador se ha fundido.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Situación/Mensaje	Causa probable	Acción
Cooling system overheating error. (Error de recalentamiento del sistema de refrigeración.) (error n.º 2064)	Posibles burbujas de aire en el sistema de refrigeración después de rellenarlo.	<ol style="list-style-type: none"> Pulse Aceptar; el sistema realizará una prueba automática. Si el mensaje desaparece, continúe con el uso normal. Si el mensaje no desaparece, pulse Aceptar; el sistema volverá a realizar una prueba automática. Si el mensaje aparece varias veces, póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.
La fibra necesita realizar una prueba automática antes de continuar.	El sistema puede detenerse en mitad del tratamiento y probar la integridad de la fibra óptica en el cable umbilical.	<ol style="list-style-type: none"> Pulse OK (Aceptar) y espere a que desaparezca el mensaje; el sistema prueba la fibra y determina que funciona. Continúe con el uso normal. Si el mensaje no desaparece, pulse OK (Aceptar) e inténtelo otra vez. Si el mensaje aparece varias veces, póngase en contacto con el Servicio de Lumenis.

3.12; Requisitos ambientales

Calidad del aire:

- El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.
- Debe mantenerse un grado mínimo de partículas de polvo en el aire. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes que se depositen en las lentes ópticas podrían dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura y humedad:

- Entorno operativo: 10° C a 30° C, del 20 al 70% de humedad sin condensación.
- Almacenamiento: [-20] a 55° C ([-4] a 131 °F), del 20 al 70% de humedad sin condensación.

Luis A. Dutto
Apoderado

Página 12 de 15

IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT

RESPONSABLE TECNICO
Blanca María R. Zelaya
Mat. CÓPITEC 5351

- Cuando el sistema se use de forma intensiva, emitirá calor. Por tanto, es recomendable que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Presión atmosférica:

- En funcionamiento y en almacenamiento: De 90 a 106 kPa.

Guía sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

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

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema ResurFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador del sistema ResurFX deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía N.C.	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea (s) ±2 kV línea (s) a tierra	±1 kV línea (s) ±2 kV línea (s) a tierra	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída >95 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en el valor de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en el valor de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en el valor de UT) durante 5 s	<5 % UT (caída >95 % en el valor de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en el valor de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en el valor de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en el valor de UT) durante 5 s	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el operador del sistema ResurFX requiere la continuidad del funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda que el suministro eléctrico del sistema ResurFX proceda de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles típicos de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión principal de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Luis A. Duffo
Luis A. Duffo
Apoderado

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética (celestación)			
El sistema ResurFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador del sistema ResurFX deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 56681	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del sistema ResurFX (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \sqrt{\frac{35}{P}} \sqrt{P}$ $d = \sqrt{\frac{35}{P}} \sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{\frac{7}{P}} \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las interacciones de campo producidas por transmisiones de RF fijas, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vm, de 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vm	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radio móvil terrestre, equipo de radioaficionados, transmisiones por radio AM y FM y transmisiones por TV, no pueden producirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido del emplazamiento en que se emplea el sistema ResurFX supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema ResurFX para verificar que funciona con normalidad. Se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar el sistema ResurFX.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a [V] Vm.</p>			

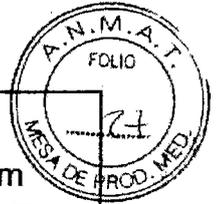
Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema ResurFX			
El sistema ResurFX está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El cliente o el operador del sistema ResurFX pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema ResurFX, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{\frac{35}{P}} \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{\frac{35}{P}} \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{P}} \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334
<p>Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.</p> <p>NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			


Luis A. Dutto
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ResurFX Láser quirúrgico de Erbio System



3.14; ELIMINACION DEL DISPOSITIVO

Para eliminarlo deberá atenderse a las normas regionales vigentes. En ningún caso podrá desechar el aparato junto a los residuos domésticos.

El usuario deberá desechar los aplicadores de conformidad con las normas de higiene y ambientales vigentes. Naturalmente Lumenis® Ltd. pone a su disposición toda la información necesaria sobre las características y materiales de los aplicadores.


Luis A. Dutto
Apoderado


IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TECNICO
Bloing, Martín R. Zelaya
Mesa de Copitec 5351
página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25372928-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3976-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.25 14:19:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.25 14:19:35 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3976-17-6

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

Nombre descriptivo: LASER QUIRÚRGICO DE ERBIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296, Láseres de Diodo

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

Modelo/s: ResurFX System

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para para uso dermatológico (tipos de piel I-VI) que requieren: Coagulación de tejidos blandos; procedimiento de rejuvenecimiento cutáneo; Tratamiento de Discromías, entre otros melasma; Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas; Tratamiento de estrías; Tratamiento de arrugas periorbitales.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Nombre del fabricante: LUMENIS LTD.

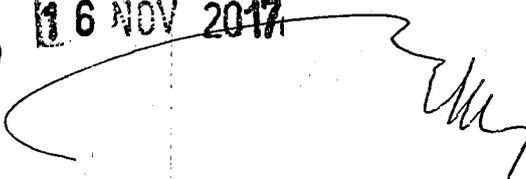
Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1958-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3976-17-6

Disposición N°

L 1 16 76 16 NOV 2017


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