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

Disposición

Número: DI-2019-9360-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6912-16-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6912-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1958-25", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LASER QUIRURGICO PULSADO DE Er-YAG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 Láseres, de Er:YAG, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cicatrices en dermatología; e Incontinencia urinaria de esfuerzo y Síndrome de relajación vaginal en Ginecología.

Modelo/s: Action II

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: LUMENIS INC

Lugar/es de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, COREA.

Expediente Nº 1-47-3110-6912-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:47:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:47:22 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

Importado por:
ALER SM SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, COREA.

LÁSER QUIRÚRGICO PULSADO de Er-YAG

Action II

Ref #: xxxxxxxxxxx S/N xxxxxxxx

CA100~240V – 50/60Hz. / 100VA

Almacenamiento y transporte
Altitud máxima: altitud de vuelo standard
Temperatura: - 5 ~ 55°C
HR: 32% a 90% sin condensación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-25

Luis A. Dutto
Apoderado

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

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

Importado por:
ALER SM SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, COREA.

LUTRONIC

LÁSER QUIRÚRGICO PULSADO de Er-YAG

Action II

CA100~240V – 50/60Hz. / 100VA

Almacenamiento y transporte
Altitud máxima: altitud de vuelo standard
Temperatura: - 5 ~ 55°C
HR: 32% a 90% sin condensación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-25

Precauciones de seguridad.

Este capítulo provee los ítems básicos de precaución y seguridad con respecto a los dispositivos generadores de láser. Los ítems también servirán para informar a los usuarios con respecto a la seguridad eléctrica y a las características del sistema.

Todas las personas involucradas en la operación del sistema láser ACTION II (por ejemplo, operador, paciente y miembros del staff) deberían ser conscientes de todos los peligros potenciales y de las regulaciones de seguridad del sistema. El sistema no debe ser manejado sin tener los conocimientos y entrenamiento apropiados. El operador o los miembros del staff deben informar a los pacientes de las precauciones requeridas antes del tratamiento.

El sistema láser ACTION II está diseñado para asegurar seguridad óptima para los operadores, miembros del staff y pacientes y está equipado con el sistema de seguridad descripto a continuación:

1. Este sistema utiliza un fusible de acción lenta 125V/25A o 250V/15A que protege el sistema de posibles complicaciones de corriente y voltaje. El método SELV (baja tensión de seguridad) se emplea en este sistema. El fusible instalado en el área interna del sistema láser ACTION II bloquea exitosamente subidas de tensión no deseadas.
2. Tras haber iniciado el sistema exitosamente, utilizando el interruptor localizado en el panel delantero, las partes relacionadas con la seguridad de este sistema láser se ejecutarán de forma segura.
3. El sistema automáticamente se ejecutará en modo de supervisión, monitoreando continuamente el procedimiento completo para así notificar al usuario del estado de seguridad del sistema.
4. El software instalado en el sistema láser ACTION II bloqueará cualquier radiación de rayo láser inmediatamente después de que ocurra un error. Un código aparecerá en la pantalla para notificar al operador.
5. El sistema láser ACTION II detecta automáticamente el tamaño del punto de la pieza de mano y muestra la información en la pantalla táctil de LCD. (Uso dermatológico solamente).
6. Un dispositivo de bloqueo remoto está incluido en el sistema. Cuando no haya un enchufe conectado al enclavamiento remoto, el sistema no operará. Para instalar el sistema de bloqueo en un quirófano o

Luis A. Dutto
Apoderado

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

habitación de tratamiento, por favor contacte al departamento de atención al cliente de Lutronic Corporation.

7. En el estado "listo", el rayo láser sólo será emitido si se presiona el pedal.

Precauciones generales para usuarios, miembros del staff y pacientes.

Puntos de precaución para la pieza de mano previos al procedimiento

- La pieza de mano debe ser limpiada antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento completo debe ser revisado antes de limpiar la pieza de mano. Cualquier cuerpo extraño en los lentes internos y en la punta de la pieza de mano debe ser removido utilizando alcohol al 90% o más para mantener la eficiencia energética.
- La pieza de mano pequeña debe ser limpiada y esterilizada antes de cada procedimiento. También, luego de su uso, debe ser limpiada profundamente y guardada apropiadamente para prevenir cualquier tipo de contaminación.

* Aún si los lentes de seguridad apropiados son utilizados, el mirar directo a la apertura láser de la pieza de mano puede representar un riesgo para los ojos.

Puntos de precaución para el transporte del sistema en la sala de tratamiento.

- El sistema láser ACTION II pesa aproximadamente 86,5 kg. El mal manejo del sistema puede causar daños al sistema tanto de forma interna como de forma externa, posiblemente afectando su performance
- El sistema está diseñado de tal forma que su centro de gravedad está optimizado para facilitar el fácil movimiento del sistema. Manéjese con extremo cuidado.
- No intente mover el instrumento mientras sostiene el brazo articulado y/o la pieza de mano. Intentar hacer esto, alterará el centro de gravedad y podría causar que el instrumento se caiga, causando daños al sistema y a las personas cercanas a él.

Cuidados al reemplazar la pieza de mano

- Al manipular la pieza de mano para otros propósitos que no sean los del láser durante un procedimiento, asegurarse de no presionar el pedal. El reemplazo de la pieza de mano o su manipulación para otros propósitos que no sean los del láser, requiere que se mantenga en una posición vertical y en una ubicación segura en todo momento.

Precauciones en relación a los riesgos de electrocución.

- El sistema láser ACTION II es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de AC220~230V y contiene componentes de alto voltaje. El remover la cubierta de protección del cuerpo principal puede ocasionar altos riesgos de fuertes descargas eléctricas.
- No intente desarmar este instrumento. Sólo las personas autorizadas por Lutronic Corporation pueden hacerlo.
- Alguna energía eléctrica residual puede quedar en los componentes de sistema láser ACTION II luego de apagar la fuente de alimentación. Sólo las personas que fueron autorizadas y entrenadas por Lutronic Corporation pueden desarmar este instrumento o inspeccionar sus componentes internos, ya que de hacerlo otras personas esto anularía la garantía.
- Nunca permita que ningún tipo de líquido ingrese al cuerpo principal de sistema láser ACTION II. Esto podría causar una descarga eléctrica.

Luis A. Dutto
Apoderado

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

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

- Utilice solamente cables de alimentación con toma a tierra provistos por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o gastado, contacte a Lutronic Corporation o a un distribuidor autorizado para reemplazar el cable. No intente usar u operar el sistema con cables alternativos o de baja calidad.
- El usuario no debe limpiar la pieza de mano o reparar este instrumento cuando el instrumento se encuentra encendido.

Advertencia

Ninguna persona salvo los ingenieros autorizados por Lutronic Corporation debe intentar remover la carcasa externa o desensamblar el sistema ya que puede quedar expuesto a rayos láser peligrosos, alto voltaje o a la corriente generada por este sistema.

Precauciones contra riesgos de incendio.

- La energía láser en 2940nm puede incendiar la mayoría de los elementos no metálicos.
- Varios tipos de cortinas y batas comúnmente usadas en procedimientos deben ser confeccionadas de materiales resistentes a las llamas. Evitar el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Sea especialmente cuidadoso cuando utilice el rayo láser cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser toma contacto con materiales gaseosos anestésicos tales como óxido nítrico u oxígeno o con material inflamable como alcohol o algodón, puede causar un incendio.
- Antes de utilizar el láser, asegúrese de que todos lo solventes, adhesivos y líquidos de limpieza se han evaporado por completo.
- Un extinguidor de fuego debe ser colocado cerca del dispositivo generador de láser en todo momento.
- Nunca opere el sistema cuando esté cubierto.

Peligro

- El operador debe ser especialmente cuidadoso cuando utilice el rayo láser cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser hace contacto con gases anestésicos inflamables como ser óxido nítrico u oxígeno o con material inflamable como alcohol o algodón, puede causar un incendio.

Advertencia

- Nunca dirija los rayos del láser a ningún otro objetivo que no sea la piel. Esto podría causar que dicho objeto se prenda fuego.

3.2; USO INDICADO

El láser ACTION II está indicado para los siguientes tratamientos: cicatrices en dermatología; e Incontinencia urinaria de esfuerzo y Síndrome de relajación vaginal en Ginecología

Posibles efectos secundarios

El ACTION II es efectivo para cicatrices, Incontinencia urinaria de esfuerzo y Síndrome de relajación vaginal. De cualquier modo, el uso agresivo de altas fluencias y el tratamiento exagerado pueden inducir eventos adversos severos no deseados luego del tratamiento como ser cicatrices, eritema, edema, post hiperpigmentación y post hipopigmentación. Por lo tanto, la posición de Lutronic es recomendar parámetros seguros para el usuario con las guías de parámetros de tratamiento. Si cualquier información clínica relacionada con respecto a efectos secundarios es reportada a futuro por un usuario o publicada en un paper, actualizaremos la guía de parámetros de forma apropiada.

3.3; 3.4; 3.9 Instalación

Luis A. Dutto
Apoderado

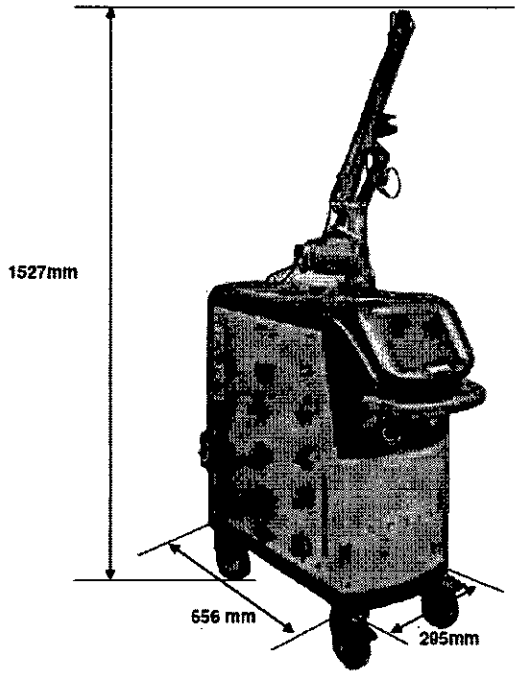
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

Lista de componentes de instalación: Antes de instalar el sistema, verifique la siguiente lista de componentes.

Items	Cantidad
Cuerpo principal del sistema láser ACTION II	1 unidad
Brazo articulado	1 unidad
Pieza de mano zoom 1~7mm	1 unidad
Pieza de mano ShP (opcional)	1 unidad
Pieza de mano fraccional (punta tipo: 9x9, 6x6, ø12 mm) (opcional)	1 unidad
Pieza de mano pequeña 90° (opcional)	1 set
Pieza de mano pequeña 360° (opcional)	1 set
Llave del sistema	2 unidades
Pedal	1 unidad
Interruptor de bloqueo	1 unidad
Cartel de advertencia de radiación láser (para la sala de tratamiento)	1 unidad
Lentes de protección láser para el operador	2 unidades
Lentes de protección láser para el paciente	1 unidad
Manual del operador	1volumen
Embudo y manguera (para llenar el tanque de agua de refrigeración)	1 set
Etiqueta de seguridad	1 unidad
Set de guía laminada	1 unidad
Cable de alimentación	1 unidad
Fusible	2 unidades
Set de mangueras	1 unidad

Condiciones para la instalación



Dimensiones del sistema láser ACTION II

Luis A. Dutto
Apoderado

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

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

Requerimientos espaciales

Las dimensiones del dispositivo se muestran en la figura Para mantener una eficiencia óptima, el espacio circundante indicado debajo debe ser asignado cuando se instale el dispositivo

- Antes de la instalación, asegúrese de investigar y considerar si la ubicación y el espacio destinado son apropiados.
- Debe haber un espacio de 30cm (12 pulgadas) como mínimo entre los lados y la parte trasera del dispositivo y las paredes.
- Mantener la máxima distancia posible al ubicar el dispositivo al lado de otro dispositivo médico, o de cualquier otro dispositivo que genere calor.

Requerimientos eléctricos

La energía eléctrica suministrada al sistema ACTION II debe satisfacer los siguientes requerimientos para mantener una eficiencia óptima y seguridad eléctrica.

- La toma eléctrica de la pared debe incluir, al menos, dos enchufes con terminales a tierra.
- Chequear si la potencia de salida del toma es monofásica, AC220~230V y de 50/60Hz. Asegúrese de confirmar estas condiciones antes de conectar el enchufe de alimentación.
- Luego de chequear que la toma eléctrica en la sala de tratamiento cumple con el voltaje y la potencia requeridos por el dispositivo, el operador se puede operar el dispositivo.
- Un fusible de 250V/15A es usado para proteger el dispositivo del voltaje excesivo. Si el fusible está en circuito abierto, contactar al departamento de servicio de atención al cliente de Lutronic Corporation para tomar las medidas correspondientes.
- Para la seguridad de pacientes, operador y miembros del staff, así como también por seguridad eléctrica, conectar el terminal de tierra del dispositivo al correspondiente terminal de tierra en el quirófano. Favor de contactar al departamento de servicio de atención al cliente de Lutronic Corporation para asegurar una conexión a tierra segura durante la instalación.

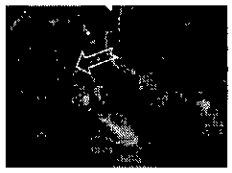
Advertencia

Verificar los requerimientos eléctricos y usar el suministro eléctrico correcto o un sistema de suministro eléctrico. No seguir estas instrucciones puede provocar daño al dispositivo, malfuncionamiento y/o shocks eléctricos fatales a los usuarios. La inadecuada instalación y uso del dispositivo puede anular la garantía.

Instalación del dispositivo

Paso1: Conectando la pieza de mano

1. Retire la cubierta protectora que recubre el final del brazo articulado
2. Sostenga el final del brazo articulado firmemente. Inserte cuidadosamente la pieza de mano al final del brazo enroscando el final del brazo articulado en la dirección indicada por la flecha hasta que la pieza de mano quede firmemente conectada. Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente sujeta. Ajustar a mano únicamente.



Conectando la pieza de mano al brazo articulado

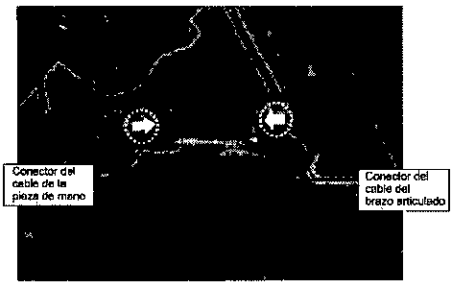
Luis A. Dutto
Apoderado

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

3. Si está conectando la pieza de mano pequeña al brazo articulado, inserte el conector al final de la pieza de mano pequeña primero y luego conecte la pieza de mano firmemente al brazo articulado.

Conectando la pieza de mano pequeña al conector

4. Sostenga el conector del cable de la pieza de mano y el conector del cable del brazo articulado. Asegúrese de que las flechas en los dos conectores estás exactamente alineadas y suavemente enchufe los conectores entre sí, como muestra la figura.



Conectando el conector del cable del brazo articulado y el conector del cable de la pieza de mano

Precaución

- Cuando se conecte el conector del cable de la pieza de mano y el conector del cable del brazo articulado, sostenga solamente las partes negras, que se encuentran al final de los conectores, y verificar la alineación de las flechas en ambos conectores.
- Al separar el conector del cable de la pieza de mano y el conector del cable del brazo articulado, es preciso sostener las partes metálicas, que están en la parte de adelante de los conectores, y separarlos suavemente.

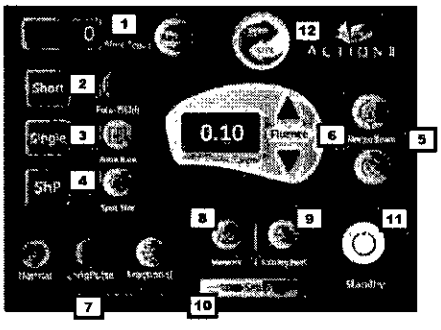
5. Conecte el conector del cable del brazo articulado a su enchufe, localizado en la parte de atrás del panel superior del sistema como se muestra en la

Para prevenir cualquier daño a la toma del cable en la parte superior del dispositivo, nunca aplique fuerza excesiva cuando inserte el enchufe conector, y asegure la correcta alineación.

Operación

Uso dermatológico

El panel de control para las piezas de mano Zoom, ShP y Fraccional



Panel de control para las piezas de mano Zoom, ShP y Fraccional

El panel de control permite al usuario configurar los parámetros óptimos para el rayo de tratamiento. El panel de control también exhibe información útil acerca del sistema durante la operación. Mientras el sistema está

Luis A. Dutto
Apoderado

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

operando, las funciones son continuamente monitoreadas por un micro-controlador y exhibidas en la pantalla para el operador.

1. Contador de disparos

Esta función muestra el número de disparos láser emitidos durante el uso desde que se encendió el sistema. Cada disparo láser emitido al apretar el pedal es contado acumulativamente hasta que el botón de "Reset" es presionado. El conteo de disparos puede ser reseteado a cero al apretar el botón de "Reset"

2. Amplitud de pulso

La amplitud de pulso está definida como la duración de cada pulso

Rango de configuración

Modo normal: 200 ~ 300 μs

Modo de pulso largo: 200 μs ~ 1s

Modo fraccional: 200 ~ 300 μs

3. Frecuencia de pulso

Indica la frecuencia de repetición del pulso, que está definida como el número de pulsos que son emitidos en un segundo. La frecuencia del pulso puede ser ajustada tocando el botón a la derecha del indicador. La frecuencia de pulso puede ser establecida en 1, 2, 5 y 10 Hz y en Disparo Simple (simple).

4. Tamaño del punto

Esta función muestra el tamaño del punto del rayo láser al final de la pieza de mano en mm. La visualización de fluencia depende de la energía del pulso y del tamaño del punto del rayo.

Rango de configuración

Modo normal

- Pieza de mano Zoom 1~7mm: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7mm
- Pieza de mano ShP (opcional): 14 mm

Modo de pulso largo

- Pieza de mano Zoom 1~7mm: 1.6, 2.4, 3.4, 4.2, 5.0, 5.7, 6.4 mm

Modo fraccional

- Pieza de mano Fraccional (opcional): 9 x 9, 6 x 6, ø12 mm

5. Haz de encuadre

Los botones de arriba ▲ y abajo ▼ habilitan al usuario a controlar el brillo del rayo. En el modo "Standy" (espera), el haz de encuadre se encontrará inactivo.

7. Modo de operación

El sistema láser ACTION II tiene tres modos de operación para el ancho de pulso; normal, Pulso largo y Fraccional. El modo de operación puede ser seleccionado presionando el botón apropiado.

Modo de operación opcional:

Además, cada modo de operación deseado puede ser automáticamente seleccionado con solo conectar la pieza de mano apropiada al brazo articulado.

Modo	Descripción
Normal	Radiación láser de 2940nm en modo Normal. El ancho de pulso está entre los 200~300 μs * Pieza de mano Zoom *Pieza de mano ShP

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

Pulso largo	Radiación láser de 2940 nm en modo de Pulso largo. El ancho de pulso es de 200 μs ~ 1s * Pieza de mano Zoom
Fraccional	Radiación láser de 2940 nm en modo Fraccional. El ancho de pulso está entre los 200 ~ 300 μs y los rayos láser son emitidos con densidad de 100 punto/cm^2 dentro del rango 9x9mm, 6x6mm tamaño de punto ø12 mm * Pieza de mano Fraccional

Mantenimiento

Precaución

Al inspeccionar el dispositivo primero apáguelo y luego desenchúfelo. Intentar inspeccionar el dispositivo mientras el cable de alimentación está conectado puede ocasionar severos daños al dispositivo y lesionar al usuario.

El sistema láser ACTION II está diseñado para que el manejo y el mantenimiento del dispositivo sea minimizado. De todas formas, para garantizar los resultados más efectivos, el exterior del dispositivo y la ventana de la pieza de mano, incluyendo su punta, deben ser limpiadas exhaustivamente en todo momento.

Llenando el tanque de agua (destilada) de refrigeración

La ventana indicadora de nivel del agua destilada está ubicada en el lado izquierdo del cuerpo principal del sistema. El nivel del agua de refrigeración es indicado por medio de una bolita flotante en el tubo indicador. Cuando aparece el mensaje de estado "CODE 33" en la pantalla, el operador deberá rellenar el tanque de agua destilada.

Como rellenar el tanque de agua destilada:

1. Prepare el embudo, la manguera provista y agua destilada fresca para uso.
2. Remueva la placa que tiene la venta de nivel de agua destornillado los tornillos de la parte superior e inferior a mano
3. Extraiga la boquilla superior del tubo indicador empujando la válvula en la entrada superior.
4. Extraiga la boquilla inferior del tubo indicador empujando la válvula en la entrada inferior. En este punto, el agua destilada dentro del tubo indicador habrá salido, por lo tanto, coloque un trapo o papel debajo de la boquilla inferior.
5. Inserte la manguera provista (sin el embudo) en la entrada superior, luego inserte la boquilla del tubo con el embudo dentro de la entrada inferior.
6. Sostenga el embudo arriba y vierta el agua destilada en el embudo. En este punto, mientras el agua destilada fluye dentro del tanque, el aire adentro del tanque, sale a través de la manguera superior. Si el agua destilada no fluye suavemente dentro del tanque, sostenga el embudo más alto.
7. Una vez que el tanque de agua de refrigeración está lleno hasta arriba con agua destilada, retire el embudo y la manguera superior fuera de las respectivas entradas del tanque.
8. Reconecte el tubo indicador al tanque presionando las boquillas del tubo dentro de las entradas del tanque. El tubo indicador va a llenarse con agua destilada al nivel de agua del tanque, como indicará la bolita. La bolita debe indicar el nivel de agua apropiado
9. vuelva a colocar la placa de nivel de agua usando los tornillos superiores e inferiores. Ajuste los tornillos con los dedos, sin apretar en demasía.

IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

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

3.6; Contraindicaciones

Preste especial atención y tome las debidas precauciones al tratar a pacientes con los siguientes síntomas o condiciones

- Trastornos de curación como los causados por diabetes mellitus, enfermedad del tejido conectivo, terapia de radiación, o quimioterapia.
- Alergia cutánea a anestésicos locales, medicación antibiótica y/o cualquier otro tipo de medicación
- Piel fotosensible
- Pacientes con psiconeurosis, incluyendo alcohólicos o adictos a las drogas.
- Pacientes que no son capaces o que no están dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias
- Pacientes con expectativas poco realistas con respecto a los resultados del tratamiento.
- Pacientes que se niegan a dar su consentimiento por escrito
- Pacientes con cáncer u otra enfermedad maligna
- Embarazo

3.8; Limpieza

Limpieza del cuerpo principal del sistema.

- Empapar un paño suave en líquido de limpieza no corrosivo como ser alcohol isopropílico o etanol al 90% o más y limpie con cuidado las áreas de la superficie del dispositivo.
- Limpie el dispositivo nuevamente con un paño limpio y seco o deje secar naturalmente.

Precaución

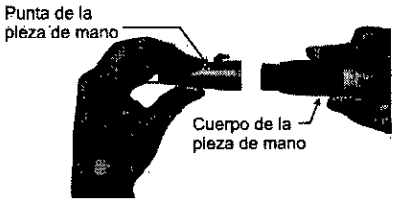
No aplicar líquido de limpieza directamente al cuerpo principal del sistema ya que podría dañar, perjudicar o causar el malfuncionamiento del sistema.

Limpieza de la pieza de mano

Limpieza de una pieza de mano regular

La unidad de la pieza de mano debe permanecer limpia en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza que se indica debajo luego de lavar sus manos.

1. Remueva la punta de la pieza de mano, sostenga el cuerpo de la pieza de mano con una mano y retire la punta de la pieza de mano con la otra. No utilice fuerza excesiva.



Pieza de mano separada

2. Consiga un paño seco y suave sin pelusa y embébalo en alcohol. Así saturado, utilice el paño para limpiar toda el área de la pieza de mano excepto la ventana al final del cuerpo de la pieza de mano.
3. Para eliminar todas las sustancias ajenas del área, utilizar un hisopo de algodón saturado en alcohol al 90% para limpiar el área completamente.
4. Asegúrese de remover también restos en la parte interna de la punta de la pieza de mano utilizando el mismo método.

IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

5. Luego de limpiar la pieza de mano profundamente, arrojar en la ventana de la pieza de mano para examinar y verificar su limpieza.
6. Re ensamblar la pieza de mano siguiendo el orden reverso de los pasos del desensamblado.
7. Cuando la pieza de mano no se use, limpiarla con paños de algodón seco y conservarla en la caja de la pieza de mano.

Si el protocolo de limpieza falla al eliminar todas las sustancias extrañas, entonces:

- Embeber un papel para limpieza de lentes o hisopo de algodón en etanol. Permitir que una gota de etanol caiga en la parte superior de la ventana y dejar que permanezca ahí de 3 a 5 segundos.
- Cuando las sustancias extrañas están completamente embebidas, utilice un hisopo de algodón para remover las substancias.

Aclaración

- Cuando utilice un hisopo de algodón para limpiar las substancias extrañas, no ejerza excesiva presión en la ventana ya que esto puede dañar el recubrimiento natural de la superficie de la ventana.
- La punta de la pieza de mano debe ser profunda y apropiadamente limpiada antes de aplicarla al tejido deseado. De no hacerlo, puede causar en daños a la ventana o afectar negativamente el tratamiento clínico.
- El no mantener o manipular adecuadamente la condición de la ventana de la pieza de mano puede causar acumulación de sustancias extrañas en su superficie, causando daños al sistema óptico de la pieza de mano.

3.10 Radiación Láser

El sistema láser ACTION II utiliza un rayo láser cercano al infrarrojo, el cual es invisible a simple vista. Todas las personas en el área operativa deben usar anteojos de seguridad de forma ininterrumpida durante los procedimientos. La exposición al rayo láser puede ocasionar serias lesiones, incluso pérdida de visión. Los lentes deben proteger los ojos contra el rayo láser de 2940nm. Los lentes protectores deben cumplir con los estándares ANSI. El uso de protección inapropiada o inadecuada puede causar daño a los ojos. Incluso con la utilización de los lentes de seguridad, todos los usuarios son advertidos acerca de los riesgos inherentes que conlleva la manipulación de dispositivos láser.

Seguridad para la sala de tratamiento

Antes de realizar un procedimiento, el operador y miembros del staff manejando el sistema deben chequear los siguientes ítems:

- Todos los carteles de advertencia deben ser pegados a la puerta de la habitación de tratamiento. Los carteles de advertencia son provistos por Lutronic Corporation. Cualquier cartel que falte debe ser reemplazado antes de instalar y operar el sistema láser ACTION II.
- El acceso a la habitación de tratamiento debe estar restringido a personal esencial para el procedimiento quienes deben estar bien entrenados en las precauciones de seguridad requeridas.

Cartel de advertencia para Radiación de rayo láser.

IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT

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

- Todos los presentes durante un procedimiento deben estar completamente informados de los detalles técnicos del sistema. De ser necesario, todas las personas deben ser capaces de interrumpir el sistema en caso de emergencia.
- Ningún objeto reflectante peligroso (por ej. espejos) debe ser permitido en la sala de operaciones.
- Todos los presentes durante un procedimiento deben utilizar anteojos de seguridad. Un set de anteojos de seguridad es provisto por Lutronic Corporation. Por favor contáctese con Lutronic Corporation para consultar acerca de pedidos cuando sea necesario.
- La fuente de alimentación común debe ser AC220~230V para poder utilizar y operar el sistema láser ACTION II de forma segura.

Protección de los ojos.

- El sistema láser ACTION II produce rayos cercanos al infrarrojo que son invisibles a simple vista. Tanto los usuarios como los pacientes deben usar los anteojos de seguridad en todo momento. La exposición de la vista al rayo láser, durante los procedimientos, puede causar daños severos y hasta incluso pérdida de visión.
- Todas las personas involucradas con la operación láser deben utilizar lentes con protección contra rayos láser de 2940 nm (densidad óptica de 4 o más) o anteojos con protección lateral conforme a los estándares ANSI. Los anteojos simples, hechos de vidrio que no tienen ninguna función de protección pueden ser penetrados por el rayo láser.
- El rayo láser puede reflejarse en las superficies lisas, como ser instrumentos quirúrgicos. Por lo tanto, todas las herramientas irrelevantes al procedimiento deben ser removidas y colocadas en un lugar seguro antes de comenzar con este.
- Un rayo láser directo o disperso del láser de 2940nm puede causar daño irreparable a la córnea y a la retina si llegara a entrar en contacto con el ojo desprotegido.
- Más allá del uso de los anteojos de seguridad apropiados, las personas, no deben mirar directamente en la apertura láser de la pieza de mano mientras la alimentación del sistema esté encendida.
- También se requiere que los pacientes utilicen la apropiada protección para la vista.

Peligro

Nunca mire directamente a la apertura láser o a la terminación de la pieza de mano cuando se aplica alimentación al sistema. Podría causar serias lesiones oculares y/o ceguera aún si los anteojos de protección son usados. Nunca dirija los rayos del láser a ningún otro objeto que no sea el necesario. Más allá del color del objetivo, el rayo láser reflejado de la superficie puede causar daño en cualquier momento.

Para el operador (A)

Para el paciente (B)

Lentes de seguridad láser para el médico (A) / para el paciente (B)

3.11 Sistemas de Seguridad y Solución de problemas

Sistema de seguridad para el sistema láser ACTION II

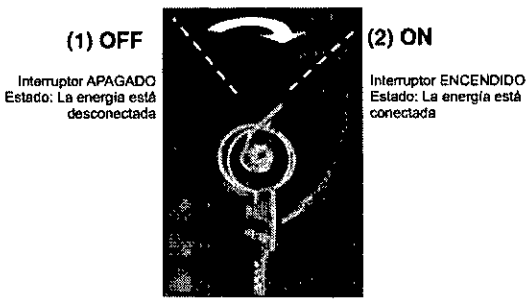
Luis A. Dutto
Apoderado

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

Este sistema incluye dispositivos de seguridad que cumplen con los estándares internacionales para asegurar la seguridad del operador, miembros del staff y pacientes.

Interruptor con llave.

- El sistema láser ACTION II puede ser encendido y apagado solamente por medio de la llave de sistema provista por Lutronic Corporation.
- Para evitar que personas no autorizadas utilicen el sistema, la llave, debe ser removida del interruptor y almacenada en un lugar seguro luego de realizar un procedimiento quirúrgico.
- La operación del interruptor tiene dos posibilidades. Puede ser encendido o apagado.



Posición del interruptor de llave.

Cuidado

Sólo el personal autorizado y apropiadamente entrenado puede operar este sistema. Para evitar que cualquier persona no autorizada use el sistema, remueva la llave del interruptor luego de realizar un procedimiento y almacénela en un lugar seguro.

Botón de parada de emergencia

- En caso de una emergencia, la emisión láser puede ser detenida inmediatamente al apretar el botón de parada de emergencia.
- Para restablecer la operación, rotar el botón en sentido horario (como indican las flechas) hasta que salte hacia afuera de nuevo y siga la secuencia normal de encendido. Vea el capítulo 5 para el procedimiento de encendido. Vuelva la llave del interruptor a la posición 0 en la que la energía está apagada y luego siga el procedimiento de encendido normal.
- Este botón de parada de emergencia no debe utilizarse como parte normal del procedimiento de operación, porque puede causar daños eléctricos en el sistema. Siempre utilice la llave para encender o apagar el instrumento en situaciones normales.

Advertencias visibles y audibles de radiación láser.

* Una vez que la energía láser es emitida siguiendo la presión del pedal, el color del botón de estado cambia a naranja. Debajo del botón, la palabra "Lasing" (emisión de láser) parpadea para advertir a los usuarios que la emisión del láser está en progreso.

* Cuando el botón "ready" es presionado una alarma audible sonará por 5 segundos para hacer saber a todos los presentes que el sistema está listo para emitir energía láser.

Solución de problemas

Cuando el dispositivo falla en el encendido

- Verificar que el cable de alimentación esté correctamente insertado en el enchufe.
- Verificar si el interruptor principal se encuentra en la posición de encendido ON (I)
- Verificar el estado del fusible dentro del dispositivo

Luis A. Dutto
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE PROD. MED.

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

Cuando el dispositivo está encendido pero el rayo láser no es emitido.

- Verificar si el pedal se encuentra correctamente enchufado
- Verificar si el bloqueo a distancia está correctamente enchufado.

Precaución

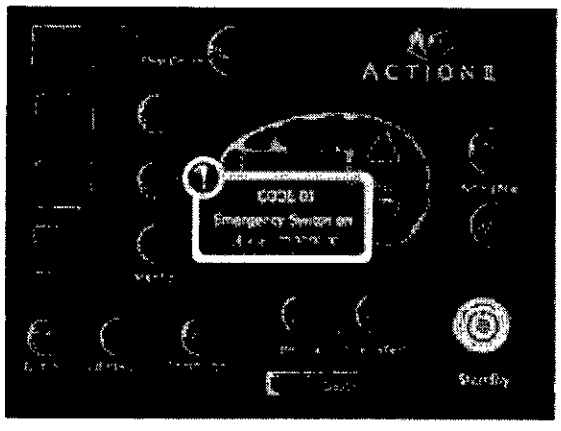
Si el rayo láser no se irradia por un período largo de tiempo, apague el dispositivo y espere dos minutos antes de volver a encenderlo. Si el problema persiste, no desarme el dispositivo o tome medidas inadecuadas o no autorizadas por su cuenta. Siempre contacte a un distribuidor autorizado Lutronic o a la Lutronic Corporation para recibir asistencia.

Cuando el rayo láser irradia con insuficiente potencia de salida.

- Verificar si la ventana de la pieza de mano está dañada o sucia. De encontrar sustancias extrañas en ella, limpie la ventana antes de volver a usar. Revisar 6.3 Limpieza de la pieza de mano
- Si el problema persiste luego de haber tomado las acciones arriba detalladas, contáctese con su distribuidos Lutronic con Lutronic Corporation para recibir asistencia.

Mensajes de estado

El sistema está continuamente monitoreándose a sí mismo y notificará al usuario de cualquier problema exhibiendo un código de mensaje como se muestra en la figura



Mensaje de estado para el código 01

Cuando ocurre un error, el mensaje correspondiente será presentado en el panel de control. En caso de un error, la radiación del rayo láser se detendrá inmediatamente.

La siguiente lista contiene los códigos de mensaje:

+ Los siguientes códigos no significan que el sistema esté roto, sino que el problema puede ser resuelto por el operador al seguir las acciones indicadas.

Código de mensaje	Posible causa del error	Acciones a tomar
Código 01	Error de emergencia	Apague el dispositivo y resetee el interruptor de emergencia. Reinicie el dispositivo
Código 02	Error del disparador principal	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo
Código 03	Error en el flujo del agua	Rellenar el agua de refrigeración de acuerdo a las instrucciones

IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT

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

3.12 Requerimientos ambientales

Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilize el equipo tiene que asegurarse que se utilize en este ambiente.		
Prueba de emision	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energia RF solo para su funcionamiento interno. Por eso sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos alrededor.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El equipo se adapta al uso en todos los lugares incluidos los lugares domésticos y los donde haya una conexión directa a una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Adecuado	

Guía y declaración costruttore del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilize el equipo tiene que asegurarse que se utilize en este ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contatto ± 8 kV en aire	Los suelos tienen que ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos son de material sintético, la humedad relativa tendría que ser por lo menos 30%.
Transitori/treno eléctricos rapidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las lineas de alimentación de potencia ± 1 kV para las lineas de entrada/y salida	± 2 kV para las lineas de alimentación de potencia + 1 kV para las lineas de entrada/y salida	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Vacíos de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión sobre las lineas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% vacío en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % vacío en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % vacío en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95%vacío en U_T) para 5 sec	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % vacío en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 %vacío en U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % vacío en U_T) para 5 sec	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital. Si la persona que usa el equipo quiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la tensión de red, se aconseja que se alimente el equipo con un aparato para el suministro continuo de energía (UPS) o con baterías. Despues de la interrupción de la red de alimentación de 5 sec., el equipo necesita que el operador vuelva a encenderlo. Esta operación no implica alteraciones del comportamiento fundamental del equipo y de su seguredad.
Campo magnético a frequencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos megnéticos a frecuencia de red tendrían que ser los niveles típicos de un lugar comercial o de hospital.
Nota: U_T es la tensión de red In c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT

Luis A. Dutto
Apoderado

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

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

Guía declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El equipo está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilize el equipo tiene que asegurarse que se utilize en este ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
			Los equipos de comunicación a RF portatiles y moviles no tendrían que ser usados a una distancia de separación menor de al aconsejada, calculada por medio da la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor desde algunas partes del sistema incluidos los cables **Distancia de separación aconsejada**
RF conducta IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	$d = 1.16\sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.16\sqrt{P}$ desde 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ desde 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia maxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores a RF fissino, asi como determinado por una investigación electromagnetica del sito[a], podría ser menor del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b] Pueden occurrir interferencias cerca de los equipos marcados por el siguiente simbolo:

Nota:

(1) con 80 MHz y 800 MHz se usa un intervalo de frecuencia más alto.

(2) Estas lineas de guia pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética esta influenciada por la absorción y por la reflexión de structures, objetos y personas.

a Las intensidades de campo para transmisores fijos como por ejemplo las estaciones de base para radiotelefonos (móviles y inalámbricos)y radiomoviles terrestrestres equipos de radioamedores, transmisores radio en AM e FM y transmisores TV no se pueden programar teóricamente y con precisión. Para crear un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se tendría que hacer una investigación electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo calculada en el lugar donde se utiliza un equipo subrepasa el nivel de conformidad aplicable mencionado arriba, el funcionamiento normal del equipo tendría que ser puesto en observación. Si hay rendimientos anómalos, podrían ser necesarias medidas adicionales como por ejemplo una diferente orientación o posición del equipo.

b La intensidad de campo sobra un espacio de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz tendría que ser menos que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el sistema de Laser

El Sistema Laser está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas sean controladas. El cliente o usuario del sistema de Sistema Láser puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Sistema Láser como se recomienda abajo, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

A.N.M.A.T. FOLIO 21 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

Para transmisores con un índice de salido que no figure en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El ambiente para el uso del sistema láser ACTION II debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Condiciones operativas
  Temperatura: 10°C – 40°C, 50 – 104 °F
  Humedad relativa: 32 – 70%
  Presión: 90 – 110 kPa (13 – 16 psi)
- Condiciones no operativas
  Altitud máxima: altitud de envío comercial standard
  Temperatura: - 5 ~ 55°C (23~131°F)
  Humedad relativa: 32% a 90% sin condensación
- Instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado para así mantener la humedad apropiada de acuerdo a la temperatura.

Sensibilidad a descargas electroestáticas.

A pesar de las precauciones tomadas, algunos componentes son sensibles a las descargas eléctricas; los conectores externos son los puntos más críticos desde los cuales las descargas pueden propagarse en la máquina. Por esta razón, todos los conectores que el operador puede tocar, han sido marcados con la etiqueta para dispositivos sensibles a las descargas eléctricas. Además es recomendable respetar las siguientes indicaciones al acercarse a estos conectores y también los procedimientos apropiados en caso de ser necesario intervenir para conectarlos o desconectarlos.

- No usar los conectores arriba mencionados si la humedad es menor a 30%,
- No usar ropa sintética o zapatos aislantes durante la inserción/desconexión de los conectores,
- Evitar cualquier actividad que pueda causar descarga electroestática durante el uso de tales conectores, por ej. Frotar los pies en el suelo, ponerse o quitarse ropa, etc.,
- Tocar cualquier elemento conductor conectado a tierra antes de insertar/desconectar cables o conectores,
- Se recomienda el uso de las pulseras conductoras apropiadas.

3.14; ELIMINACIÓN

Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

Luis A. Dutto
Apoderado

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82077331-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6912-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:38:05 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:38:05 -03'00'

0CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6912-16-1

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 QUIRURGICO PULSADO DE Er-YAG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 Láseres, de Er:YAG, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cicatrices en dermatología; e Incontinencia urinaria de esfuerzo y Síndrome de relajación vaginal en Ginecología.

Modelo/s: Action II

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, COREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6912-16-1

Disposición Nº 9360 19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT