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

Disposición

Número: DI-2019-9404-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-4418-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-4418-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Asclepion nombre descriptivo Láser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Er:YAG de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC 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-2019-86765755-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-156”, 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 Láseres, de Er:YAG

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ablación superficial de la piel, el corte de tejidos blandos, la vaporización y la coagulación. Usos en dermatología, ginecología y otorrinolaringología. Indicación en dermatología: Rejuvenecimiento de la piel, Arrugas periorbitales, Cicatrices de acné/cicatrices exofíticas, Lentigos, Manchas café con leche, Nevus spilus, Nevus epidérmicos, Xantelasma, Siringoma, Queratosis actínica, Queratosis seborreica, Adenoma sebáceo, Milia Palpebrrum. Indicación en Ginecología: Síndrome Genitourinario de la

Menopausia (GSM), Incontinencia urinaria por esfuerzo (leve)(SUI), Síndrome de relajación vaginal (SRV): Tensado vaginal; Atrofia vulvovaginal (VVA) incluyendo los siguientes síntomas: picazón vaginal, dispareunia, ardor vaginal, sequedad vaginal. Pieza de mano Romeo: Ronquidos.

Modelo/s: MCL 31 DERMABLATE

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Expediente Nº 1-47-4418-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 09:39:31 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: 2019.11.20 09:39:33 -03:00

AstaTec

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO *(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)*

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MCL 31 DERMABLATE

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones y modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-156

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-86765755-APN-DNPM#ANMAT

AstaTec

M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADA

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES ***(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)***

Laser quirúrgico

Marca: Asclepion

Modelos: MCL 31 DERMABLATE

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por: Asclepion Laser Technologies GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-156

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADA

Láser

El láser en sí consiste en un cabezal del láser, un resonador óptico y un banco de láser. El cabezal del láser contiene un reflector óptico que proyecta luz multiespectral desde una bombilla de destello pulsado en la varilla del láser. La luz es generada por la excitación óptica de la varilla del láser. Esta luz se agrupa en el resonador óptico. El resonador en sí consiste en dos espejos, uno en cada extremo del cabezal del láser. Estos están alineados paralelamente entre sí. Un espejo proporciona una reflexión al 100 %, mientras que el otro solo refleja una parte del rayo, permitiendo al mismo tiempo que la energía láser restante pase a través de él como luz láser útil. El banco de láser proporciona un soporte mecánico para el cabezal del láser y el resonador. También incorpora otros componentes funcionales como un cabezal de medición de energía, un módulo piloto de inyección del rayo láser y un obturador mecánico del haz. El haz láser terapéutico, que está alineado coaxialmente con el rayo láser piloto, se dirige a un brazo de espejo articulado para ser transmitido a la pieza de mano.

Entrega del rayo láser

El sistema de transporte de haces es un conjunto fotomecánico formado por un brazo de espejo articulado y una pieza de mano (véase la Figura 5: Conexiones en el panel frontal del dispositivo). Este transmite la luz del láser al punto de tratamiento.

El brazo de espejo articulado se fija mecánicamente al MCL31 Dermablate. Este consta de siete espejos montados sobre bisagras de movimiento oscilante. El rango de movimiento del brazo de espejo articulado cubre un radio de aproximadamente 160 cm. Las pérdidas de transmisión se compensan mediante la calibración adecuada del contador de energía interno.

La pieza de mano se atornilla al brazo de espejo articulado con su extremo distal y es desmontable. Este dispone de dos terminales para la extracción de productos de ablación y un terminal eléctrico para la identificación del diámetro del rayo terapéutico. Para modificar el tamaño del punto de tratamiento, gire el anillo de la pieza de mano.

Funcionamiento

El láser se dispara con un interruptor de pie (pedal). El interruptor de pedal ha sido diseñado para controlar la fluencia (densidad de la energía) de los pulsos del láser sin necesidad de operar la pantalla.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADA

4.4 Unidades de seguridad

El dispositivo está equipado con varias unidades de seguridad provistas para evitar un uso incorrecto y la activación involuntaria del sistema. Quienes operen el láser o ayuden durante el tratamiento deberán familiarizarse con estas unidades.

Interruptor de PARADA de emergencia del láser

La función del interruptor rojo de PARADA de emergencia del láser se encuentra en la parte frontal del dispositivo (véase la Figura 2: Unidades de seguridad en el panel frontal del dispositivo) es desconectar el sistema inmediatamente **en caso de emergencia**. Este solo debe activarse en situaciones de emergencia, es decir, si se necesita interrumpir la emisión de inmediato.

Presione este botón para apagar el sistema inmediatamente. Para desbloquear este botón después de eliminar la emergencia, gírelo hacia la izquierda hasta que vuelva a salir hacia afuera.

Información importante

El interruptor de PARADA de emergencia del láser no debe utilizarse para encender y apagar el sistema en su condición normal.

Interruptor de llave

El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema. Solo las personas autorizadas que tengan acceso al interruptor pueden iniciar el sistema. El sistema solo se puede poner en marcha a través del interruptor de llave si no se ha presionado el interruptor de PARADA de emergencia del láser.

ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite una radiación fuerte en el rango infrarrojo. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente.

El dispositivo no debe ser encendido o manejado por personal no autorizado.

Retire siempre la llave después de haber apagado el sistema y asegúrese de que solo la conserven personas autorizadas.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

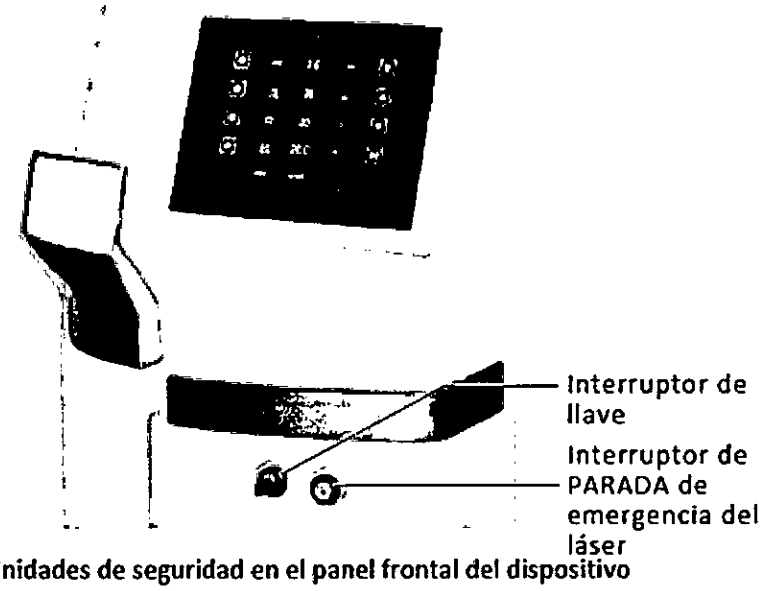
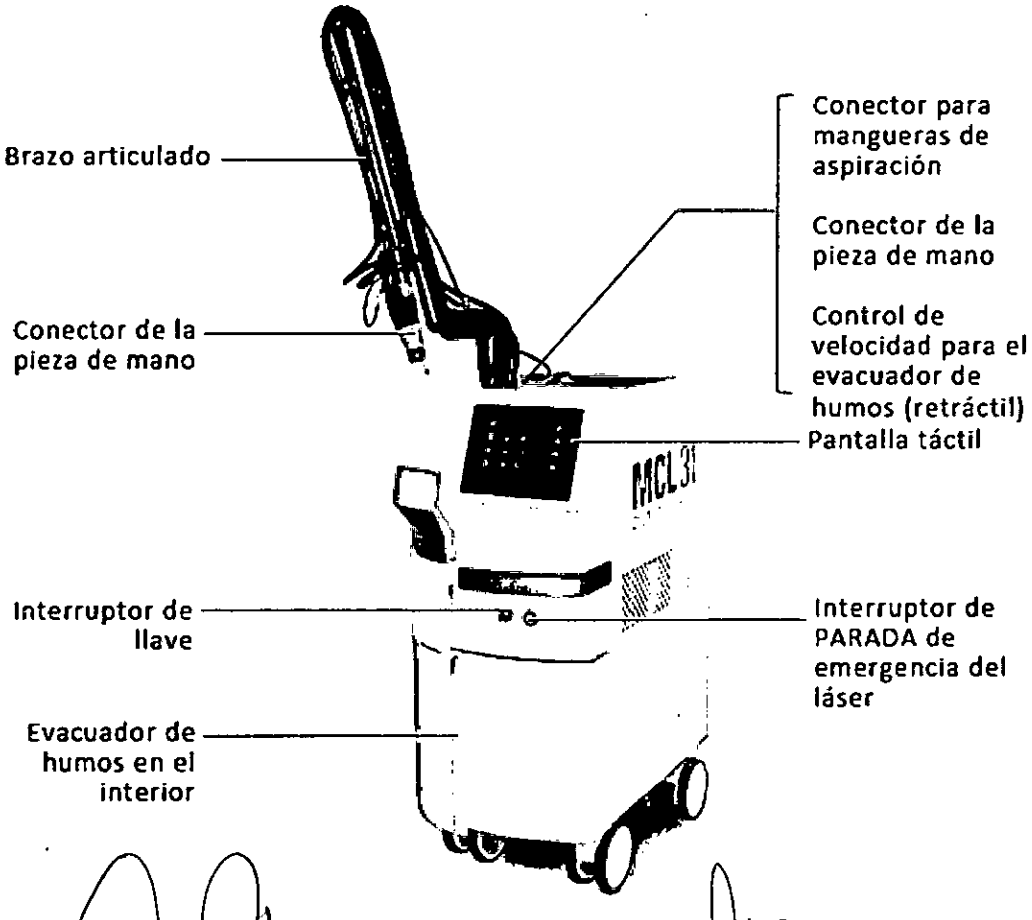


Figura 2: Unidades de seguridad en el panel frontal del dispositivo

Diseño de dispositivo



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Figura 5: Conexiones en el panel frontal del dispositivo

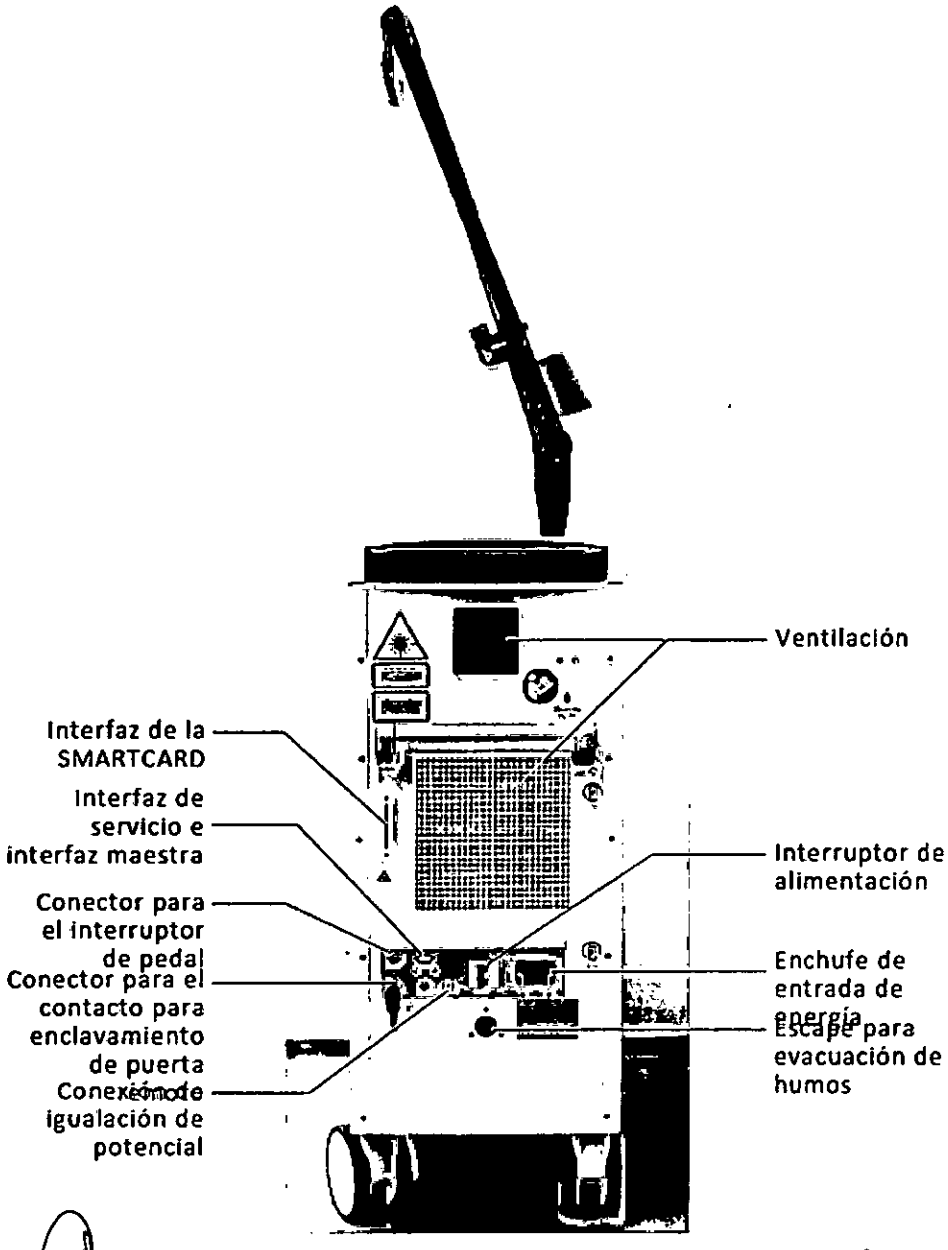


Figura 6: Conexiones en el panel trasero del dispositivo

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sodino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADA

Datos técnicos

Denominación	Número de pieza	Descripción
MCL31 Dermablate	1820 1821	Láser Er:YAG 230 V (unidad principal) Láser Er:YAG 120 V
Pieza de mano VarioTEAM	4075	Pieza de mano estándar para ablación cutánea (1-6 mm)
Pieza de mano VarioTEAM XL	4076	Pieza de mano estándar para ablación cutánea (8-12 mm)
Pieza de mano MicroSpot Zoom	4077	Pieza de mano para el tratamiento fraccionado
Adaptador óptico para Steri-Spot	839-0100-000	Adaptador óptico para el tratamiento intravaginal
Cubierta Steri-Spot (10 piezas, tratadas con EO)	839-0400-000	Artículo desechable
Óptica Romeo	839-1600-000	Adaptador óptico en combinación con la cubierta Romeo para el tratamiento de los ronquidos
Cubierta Romeo (10 piezas, tratadas con EO)	839-1800-000	Artículo desechable
Óptica CUT	839-1700-000	Adaptador óptico en combinación con la cubierta CUT para el corte superficial
Cubierta CUT (10 piezas, tratadas con EO)	839-1900-000	Artículo desechable

4.2 Especificaciones

Especificaciones	MCL31 Dermablate
Modelo del dispositivo	Unidad de suelo
Pantalla	Pantalla con pulsadores capacitivos debajo de la placa de vidrio
Guía de usuario	Pantalla táctil
Refrigeración Refrigerante	Ciclo de refrigeración interna Solo agua destilada
Conector para enclavamiento de puerta	5 V/10 mA
Luz de advertencia sobre el láser	Contacto de relé sin potencial máx. 24 V/1 A (contacto de trabajo)
Ambiente permitido	Temperatura: 17 °C a 30 °C

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

Especificaciones	MCL31 Dermablate
Condiciones	Humedad relativa del aire: máx. 85 % (sin condensación) Altura: máx. 2000 m sobre el nivel del mar
Condiciones de almacenamiento y transporte permitidas	Temperatura: 5 °C a +50 °C Humedad relativa del aire: máx. 90 % (sin condensación)
Dimensiones	360 × 600 × 930 mm (An. × Pr. × Al.) sin brazo de espejo y pieza de mano
Peso	aprox. 85 kg
Especificaciones eléctricas	230 V / 50/60 Hz / 11 A / máx. 2500 W (modelo 1820) 120 V / 50/60 Hz / 21 A / máx. 2500 W (modelo 1821)
Fusible principal	relé de sobrecorriente 16 A, fusión lenta media (modelo 1820) relé de sobrecorriente 30 A, fusión lenta media (modelo 1821)
Categoría de sobrevoltaje	II (IEC 60664-1)
Pico de voltaje de la red Voltaje nominal máx. de la red	Pico de V MT = 2500 V V MN rms = 300 V rms
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE	II b
Accesorios	Véase el capítulo Accesorios
Modo de operación	El dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento continuo
Evacuación de humos	Evacuación de humos incorporada con sistema de filtro de tres etapas
Clase de protección IP	IP 20
Clase de protección	I

Especificación	Láser
Modelo de láser	Láser Er:YAG (láser de estado sólido)
Longitud de onda	2940 nm
Clase de láser	4
Gafas de seguridad necesarias (según DIN EN 207: 2009)	OD4 DI LB4
Duración del pulso	Microspot / VarioTEAM / VarioTEAM XL: 100/300/600/1000 µs Steri-Spot: 300/600/1000 µs Romeo: 300 µs CUT: 300/600/1000 µs
Energía del pulso	máx. 2,5 J
Frecuencia del pulso	1/4/8/10/12/15/20 Hz

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Macciavello
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

Especificación	Láser
Tamaños de punto (piezas de mano)	Pieza de mano VarioTEAM: 1/2/3/4/5/6 mm Pieza de mano VarioTEAM XL: 8/10/12 mm Pieza de mano MicroSpot Zoom: 13 ×13 mm 169 puntos, diámetro de 350 - 600 µm 10 – 25 % de cobertura Pieza de mano Steri-Spot: Modo Gyn C: 5 – 35 J/cm², 300 µs Pieza de mano Steri-Spot: Modo Gyn W: 2 – 12 J/cm², 1000 µs Pieza de mano Romeo: 5 x 5 mm 169 puntos, diámetro de 250 µm Pieza de mano CUT: Ablación (300 µs), diámetro de 0,45 mm Vaporización (600 µs), diámetro de 0,5 mm Térmico (1000 µs), diámetro de 0,55 mm
Tolerancia de potencia de salida	±10 %
Modo de rayo láser	Multimodo
Diámetro del rayo láser en la salida de la pieza de mano	Véanse los tamaños de punto
Densidad / salida de la energía	Modo ablativo: 2 – 250 J/cm² Modo térmico: 1,5 J/cm² Modo Microspot: 2 – 150 J/cm² (secuencia máx. de 15 pulsos) Romeo (ORL): 20 – 200 J/cm² CUT: 1 – 20 W (12 Hz fijo)
Divergencia del rayo en la salida de la pieza de mano	Mín. 60 mrad
Distancia nominal de riesgo ocular	2,944 m
Clase de protección de la pieza usada	B
Rayo de entrega	Brazo de espejo articulado con pieza de mano VarioTEAM Opcional: pieza de mano MicroSpot
Láser piloto	Diodo del láser, 635 nm, < 2 mW, intensidad seleccionable Láser de clase 2
Evacuación de humos	Funcionalidad integrada

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

El MCL31 se puede utilizar en dermatología, ginecología y otorrinolaringología (ORL) para varios tratamientos. Debido a su longitud de onda de 2,94 µm, el MCL31 Dermablate es perfectamente adecuado para la ablación superficial de la piel, el corte de tejidos blandos, la vaporización y la coagulación.

Remítase al capítulo Aplicación para consultar información detallada acerca del uso de este dispositivo.

Indicación en dermatología

- Rejuvenecimiento de la piel
- Arrugas periorbitales
- Cicatrices de acné / Cicatrices exofíticas
- Lentigos
- Manchas café con leche
- Nevus de Becker
- Nevus *spilus*
- Nevus epidérmicos
- Xantelasma
- Siringoma
- Queratosis actínica
- Queratosis seborreica
- Adenoma sebáceo
- *Milia Palpebrarum*

Indicación Ginecología

- Síndrome Genitourinario de la Menopausia (GSM)
- Incontinencia urinaria por esfuerzo (leve) (SUI)
- Síndrome de relajación vaginal (SRV) →Tensado vaginal
- Atrofia vulvovaginal (VVA) incluyendo los siguientes síntomas: picazón vaginal, dispareunia, ardor vaginal, sequedad vaginal

Pieza de mano Romeo

- Ronquidos

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADA

ADVERTENCIA

El dispositivo láser MCL31 Dermablate emite altos niveles de radiación infrarroja que pueden causar daños graves a los ojos si se utiliza de forma inadecuada. También son posibles otros riesgos.

Por lo tanto, se deberá leer el presente manual de usuario detenidamente antes de utilizar el dispositivo y se deberán respetar todas las advertencias e instrucciones durante su uso.

Es particularmente importante que todas las personas que se encuentren en la habitación en la que se utiliza el láser lleven puesta una protección ocular adecuada mientras el láser esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de este dispositivo puede ocasionar un grave peligro para la salud. ¡Por este motivo, deberán respetarse todas las advertencias, instrucciones e información de este manual de usuario bajo cualquier circunstancia! ¡El incumplimiento se considera como un uso indebido del dispositivo!

¡Está prohibida toda alteración de este dispositivo médico!

PRECAUCIÓN

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede ocasionar daño térmico en las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica en la utilización de dispositivos láser para dichos fines, obtenida en un periodo de unos 15 años. Estas no pretenden ser completas o válidas indefinidamente.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones para tratamientos dermatológicos

- Infecciones microbiológicas (p. ej., herpes)
- Terapia hormonal
- Procedimientos faciales previos (p. ej., exfoliación química, tratamiento con IPL)
- Embarazo
- Tendencia a cicatrices hipertróficas o queloides
- Trastornos de coagulación o cicatrización de heridas
- Antecedentes de cáncer de piel / cáncer de piel en la actualidad
- Fotosensibilidad / medicación que aumenta la fotosensibilidad
- Mayor exposición al sol

Contraindicaciones para los tratamientos vaginales

- Incontinencia urinaria por esfuerzo con prolapso agudo y daño a la fascia recto-vaginal
- Embarazo
- Toma de medicamentos fotosensibles
- Lesión o infección activa en el área de tratamiento
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Período menstrual activo
- Lesión vaginal, cicatrices
- Infecciones del tracto genitourinario activas o recientes (30 días)

Contraindicaciones para ORL / Ronquidos

- Escala Mallampati > 3
- Tamaño de las amígdalas según la escala Friedman > 2
- Toma de drogas / medicación que puedan aumentar la fotosensibilidad
- Embarazo
- Tratamientos previos / cirugías que afecten al ronquido (amigdalectomía o cirugía endonasal)
- Obstrucción Nasal (p. ej., pólipos)
- Diámetro del cuello > 17 pulgadas (hombre) o 16 pulgadas (mujer)
- IMC >25
- Malformación craneofacial o tumores

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

2.3 Posibles efectos secundarios

Dermatología

- Edema
- Eritema
- Dolor / Sensación de ardor leve directamente después del tratamiento
- Hipopigmentación
- Hiperpigmentación posinflamatoria
- Costras
- Cicatrices hipertróficas

Después del tratamiento, se forman un eritema y costras (con la técnica fraccionada las costras son muy pequeñas, por lo que la piel puede tener un aspecto marrón). Dependiendo del tamaño del área tratada, también se puede formar un edema. El eritema puede persistir en algunos casos durante algunas semanas o meses.

Los cambios de pigmentación pueden aparecer especialmente en pieles más oscuras o bronceadas y suelen ser transitorios, pero también pueden persistir.

En casos excepcionales pueden no excluir las cicatrices visibles.

En general, los efectos secundarios con la técnica fraccionaria son menores.

Ginecología

- Edema
- Sensación de ardor / dolor leve directamente después del tratamiento
- Aumento del flujo vaginal
- Sangrado vaginal mínimo

Ronquidos

- Dolor o molestia leve durante y directamente después del tratamiento
- Edema
- Sensación transitoria de garganta seca/cuerpo extraño en la garganta

---

ADVERTENCIA

La radiación láser del dispositivo puede provocar cambios térmicos en las estructuras tisulares.

El tratamiento solo debe ser realizado por un médico o bajo la supervisión de un médico (en lo sucesivo, el usuario).

Solo pueden utilizar los productos médicos activos aquellos usuarios adecuadamente calificados para ello, de acuerdo con su capacitación profesional previa, sus conocimientos técnicos y su experiencia práctica.

Se señala expresamente que el dispositivo solo puede ser utilizado por personas que hayan sido instruidas en su funcionamiento y hayan confirmado su asistencia al curso de formación mediante la firma en el libro de registro de dispositivos médicos.

Por favor, preste atención a las leyes nacionales que puedan restringir el uso de un dispositivo médico a ciertos grupos profesionales.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADA

3.1 Resumen

Al igual que cada dispositivo, el MCL31 Dermablate puede generar riesgos potenciales al utilizarse. El usuario debe ser consciente de ello antes de iniciar el sistema. Entre estos riesgos se encuentran los peligros ópticos, eléctricos y biológicos, así como los riesgos de incendio.

Obedezca las normativas nacionales vigentes en cuanto al manejo de productos médicos.

De conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios de la CE, los usuarios en la Unión Europea están obligados a mantener un Libro de Registro de Dispositivos Médicos. Junto con el dispositivo se entrega un ejemplar correspondiente.

ADVERTENCIA

El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango infrarrojo que pueden causar daños graves a los ojos si se utiliza de manera inadecuada.

Es obligatorio respetar las instrucciones de este manual de usuario para el equipo y sus procedimientos de operación, mantenimiento, control o calibración.

ADVERTENCIA

La radiación láser del dispositivo, por baja que sea, conlleva un riesgo de incendio. El dispositivo no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia en una atmósfera explosiva (clasificada como AP y APG según IEC 60601-1). Evite los vapores de disolventes o líquidos inflamables (que pueden haberse utilizado para la limpieza o la desinfección) en la habitación antes de comenzar a trabajar con el láser.

ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que este producto está sujeto a ensayos técnicos de seguridad programados que deben llevarse a cabo a intervalos anuales para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes. Si los ensayos no se realizan periódicamente, pueden originarse problemas de salud graves.

Los resultados de tales pruebas de seguridad se deben dejar asentados en el registro de dispositivos médicos.

ADVERTENCIA

A fin de garantizar la seguridad del personal y de los pacientes, el mantenimiento, las reparaciones o las modificaciones no pueden ser realizadas por ninguna otra persona que no sea el personal de Asclepion Laser Technologies GmbH u otros organismos debidamente autorizados para realizar dicho trabajo.

Si los ensayos no se realizan periódicamente, pueden originarse problemas de salud graves.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N.: 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

3.2 Riesgos eléctricos

ADVERTENCIA

El láser funciona con corriente eléctrica. ¡Existe peligro de choque eléctrico!

No abra el dispositivo a menos que esté capacitado y autorizado para hacerlo.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

El dispositivo solo debe utilizarse con tomas de corriente correctamente conectadas a tierra y correctamente instaladas con contacto de puesta a tierra.

Para desconectar el dispositivo del suministro eléctrico simultáneamente y para todos los polos, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente.

El dispositivo está diseñado para evitar que los líquidos penetren en él en condiciones de uso normales. Si el líquido penetra en el espacio interior del sistema o en la pieza de mano en casos excepcionales, deberá apagar el dispositivo y desenchufar el cable del tomacorriente. Por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico.

3.3 Peligros biológicos

ADVERTENCIA

Los vapores generados por el láser pueden contener partículas tisulares viables si el tejido se vaporiza. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos y se dañen las vías respiratorias debido al propio humo.

Si el tejido se vaporiza, se aconseja utilizar un dispositivo de evacuación de humos con filtros adecuados, así como una protección respiratoria adecuada para las personas presentes.

El MCL31 dispone de un evacuador de humos integrado que se activa con el interruptor de pedal. El juego de 3 filtros debe reemplazarse regularmente. Utilice guantes protectores cuando cambie los filtros debido a la posible contaminación con partículas viables.

ADVERTENCIA

El espaciador de la pieza de mano está en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos.

¡El espaciador seleccionado debe limpiarse y desinfectarse en profundidad directamente después de cada uso!

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADA

3.4 Interferencia por ondas de radio

El dispositivo cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2. Este sistema no se ve afectado por interferencias electromagnéticas generadas por otros dispositivos que se ajusten a la misma norma. Asimismo, el sistema no genera radiación electromagnética por encima de los valores máximos indicados en la norma EN 60601-1-2. La declaración de compatibilidad electromagnética del fabricante según EN 60601-1-2 se adjunta a este manual.

ADVERTENCIA

Existen medidas de precaución especiales para dispositivos médicos con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo emite una radiación electromagnética mínima que puede influir en los dispositivos que no cumplan la norma. Los cambios no deseados en la configuración de estos dispositivos pueden ser el resultado de estos efectos.

Durante la instalación y la puesta en servicio inicial del dispositivo, por favor, tenga en cuenta las instrucciones contenidas en el anexo de su declaración de compatibilidad electromagnética.

- El dispositivo puede ser influenciado por otros dispositivos que no cumplan con la norma previamente mencionada. La consecuencia de esto son cambios no deseados en la configuración. Por lo tanto, por favor, apague todos los teléfonos móviles y dispositivos similares antes de encender el láser.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo en las inmediaciones de otros dispositivos o de manera que esté apilado sobre otros dispositivos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento defectuoso. No obstante, si fuera necesario utilizar el dispositivo de la manera previamente descrita, este dispositivo y los demás dispositivos deberán controlarse para determinar si funcionan como es debido.
- El uso de accesorios, transformadores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del dispositivo a dichas emisiones electromagnéticas, lo que puede provocar un funcionamiento defectuoso.
- En cuanto a su inmunidad contra los campos de alta frecuencia (HF) emitidos, este dispositivo solo ha sido sometido a ensayos en unas pocas frecuencias seleccionadas. El uso de dispositivos que transmiten ondas de radio a otras frecuencias en las inmediaciones de este dispositivo podría provocar un funcionamiento defectuoso del mismo.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

Encargado de protección láser

Se debe designar por escrito a un encargado de protección láser que tendrá, como mínimo, las siguientes responsabilidades:

- monitorización del funcionamiento del láser,
- apoyar al usuario en cuestiones de seguridad de funcionamiento y en las medidas de protección necesarias,
- cooperar con personal experto en seguridad laboral en cuanto al cumplimiento de sus tareas, incluida la información sobre cuestiones importantes en materia de protección contra la radiación láser.

Área de láser

Durante el funcionamiento, el área en la que puede superarse el nivel de radiación máximo permitido, es decir, la denominada área de láser, debe delimitarse y marcarse con una señal de advertencia sobre el láser. El área de láser es la sala donde se utiliza el láser. Se deben colocar **luces de advertencia** y una **etiqueta de advertencia sobre el láser** de color amarillo y forma triangular en todos los puntos de acceso.

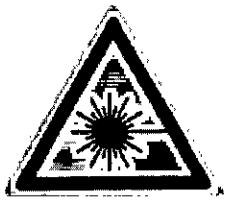


Figura 1: Etiqueta de advertencia sobre el láser

DNRO

La DNRO (distancia nominal de riesgo ocular) de este sistema láser es extremadamente grande, por lo que toda la sala de tratamiento láser debe considerarse como el área de láser.

Protección ocular personal

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA

La radiación láser puede causar daños oculares graves.

¡Todos los presentes en la sala de láser durante una sesión de tratamiento deben llevar gafas de seguridad contra el láser y los pacientes deben contar con protección ocular!

¡Las gafas de seguridad y la protección ocular para el láser deben cumplir con las especificaciones definidas en la sección Datos técnicos!

Otras medidas de precaución

- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión indeseada de radiación láser.
- Solo permita que accedan a la sala de tratamientos el paciente por tratar y aquellas personas que proveerán asistencia y que estén capacitadas en la manipulación del dispositivo láser.
- Asegúrese de que el personal capacitado y que proveerá asistencia en una sesión terapéutica sepa cómo apagar el láser en caso de emergencia.
- De ser posible, retire todos los objetos metálicos, como relojes, anillos, brazaletes o pertenencias similares, del área de alcance y absténgase de utilizar instrumentos reflectantes u otros materiales semejantes.

  (Los objetos reflectantes pueden interrumpir el rayo láser y guiarlo a un área distinta a la prevista. Muchas superficies, incluso las que parecen mates, pueden reflejar fuertemente la longitud de onda de emisión del láser).
- Apunte el láser activo únicamente hacia el área que se quiera tratar.
- No dirija la mirada directamente a la abertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, aunque lleve puestas gafas de seguridad para láser.
- Para las fases no operativas, se deberá pasar al modo de ESPERA, en el cual se evita el disparo accidental del láser.
- Una vez apagado el dispositivo, retire siempre la llave del contacto y guárdela en un lugar seguro.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

3.5.2 Riesgo de incendio inducido por láser

ADVERTENCIA

Debido a la radiación láser de los dispositivos, existe el riesgo de incendio o explosión si el láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Los usuarios deben tomar las siguientes precauciones para evitar incendios causados por la radiación láser:

- Exponer a la emisión láser únicamente aquellas las áreas corporales que se tenga la intención de tratar.
- Usar sustancias no inflamables para la preparación del tratamiento y para la limpieza y desinfección de las piezas de mano justo antes y durante el tratamiento. Si no fuera posible evitar el uso de disolventes como alcohol o isopropanol directamente antes y durante el tratamiento, el vapor deberá eliminarse por ventilación antes de encender el láser o, como mínimo, esperar unos instantes.
- Por favor, utilice sustancias no inflamables para el enfriamiento de la piel (p. ej., un espray refrigerante no inflamable) inmediatamente antes o durante el tratamiento.
- Usar sustancias no inflamables para la anestesia, si es que se utilizan.
- Evitar el uso de gases oxidantes, p. ej., el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Tener especial cuidado al utilizar oxígeno. El oxígeno aumenta tanto la intensidad como la extensión del fuego.
- Mantenga el menor número posible de materiales inflamables en la sala de tratamiento. Si el tratamiento debe utilizar materiales inflamables, humedézcalos.
- Mantener la ropa lo más lejos posible de la zona de tratamiento.
- Algunos materiales, que están saturados de oxígeno (p. ej., el algodón), podrían inflamarse a las altas temperaturas que se producen cuando se utiliza el láser para su uso previsto.
- En la sala de tratamientos, siempre debe haber disponible un extintor de incendios pequeño y agua.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

7.2 Información general sobre el tratamiento

ADVERTENCIA

Se genera humo, vapor y partículas tisulares como subproductos del tratamiento con láser. Estos contaminantes pueden eliminarse a través del evacuador de humos interno para mantener el campo visual despejado para el operario y eliminar cualquier contaminante del aire.

ADVERTENCIA

Si se aplica el láser, se recomienda encarecidamente el uso de un protector auditivo para todas las personas en la sala de tratamiento.

PRECAUCIÓN

Los humos o cortinas de humo del láser pueden contener partículas tisulares viables

PRECAUCIÓN

La aplicación de radiación láser en la piel puede provocar daños en las estructuras tisulares, ya sea intencionadamente, según la indicación, o involuntariamente.

El médico es responsable de determinar con precisión la indicación, la zona de tratamiento y los parámetros de tratamiento, así como la posición correcta de la pieza de mano.

Además de esto, durante el tratamiento debe comprobarse manualmente la temperatura de la sonda de refrigeración de la pieza de mano, así como la fluencia ajustada en la pantalla.

PRECAUCIÓN

Debido a los efectos secundarios del rayo láser, se puede observar inflamación y edemas leves en el área tratada durante el tratamiento. Las ampollas con costras posteriores y cambios temporales de pigmentación son poco frecuentes. Los cambios persistentes de pigmentación, las cicatrices y los cambios urticarios temporales son extremadamente raros si el dispositivo se ha utilizado según lo previsto y el paciente coopera.

El grado de estos efectos secundarios varía de paciente a paciente y normalmente es muy bajo.

Por lo tanto, **en cualquier caso, deberá realizarse tratamiento de prueba** sobre un área pequeña y según se describe a continuación para minimizar los efectos secundarios y optimizar simultáneamente el efecto del tratamiento.

Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios pueden ser peores cuando se trata de un área más grande, al contrario que con un área de prueba más pequeña.

Los pacientes también obtienen una mejor impresión del procedimiento de tratamiento y pueden decidir más fácilmente a favor o en contra de un tratamiento antes de otorgar su consentimiento.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Consejo

En una charla preoperatoria, el paciente debe ser informado sobre todos los riesgos que puede causar el tratamiento con láser y sobre los cuidados pre y postoperatorios. Además, el paciente debe obtener toda la información sobre el mecanismo del tratamiento con láser, los procedimientos alternativos, el tiempo necesario para el tratamiento, las perspectivas de éxito del tratamiento y sobre el comportamiento después del tratamiento con láser.

Se le aconseja que notifique esta charla y que haga que el paciente firme un formulario de consentimiento especial para esta sesión informativa. También se recomienda que tome fotografías antes y después del tratamiento.

ADVERTENCIA

La superficie de contacto del soporte del espaciador de la pieza de mano está en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos.

La pieza de mano seleccionada debe desinfectarse antes de cada aplicación y limpiarse y desinfectarse después de cada sesión de aplicación como se describe en el capítulo Limpieza, desinfección y esterilización.

7.2.1 Observaciones de asesoramiento sobre el tratamiento

PRECAUCIÓN

Asegúrese de haber comprendido correctamente la interdependencia y las relaciones entre los distintos parámetros de aplicación y técnicas de aplicación, incluidos los principios de seguridad del láser.

En caso de duda, debe consultar a un colega con experiencia práctica o a un especialista en aplicaciones de Asclepion Laser Technologies GmbH antes de comenzar con el tratamiento láser.

PRECAUCIÓN

Para poder evaluar el éxito de una terapia, debe realizar un tratamiento inicial de prueba en un área de prueba cuidadosamente seleccionada antes de proceder con el tratamiento en áreas más extendidas de la piel.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIÓN

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede ocasionar daño térmico en las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica con la utilización de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No se pretende que la lista sea completa ni que su validez sea ilimitada.

Contraindicaciones para tratamientos dermatológicos:

- Infecciones microbiológicas (p. ej., herpes)
- Terapia hormonal
- Procedimientos faciales previos (p. ej., exfoliación química, tratamiento con IPL)
- Embarazo
- Tendencia a cicatrices hipertróficas o queloides
- Trastornos de coagulación o cicatrización de heridas
- Antecedentes de cáncer de piel / cáncer de piel en la actualidad
- Fotosensibilidad / medicación que aumente la fotosensibilidad
- Mayor exposición al sol

Contraindicaciones para el tratamiento vaginal:

- Incontinencia urinaria por esfuerzo con prolapso agudo y daño a la fascia recto-vaginal
- Embarazo
- Toma de medicamentos fotosensibles
- Lesión o infección activa en el área de tratamiento
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Período menstrual activo
- Lesión vaginal, cicatrices
- Infecciones del tracto genitourinario activas o recientes (30 días)

Contraindicaciones para ORL/ronquidos:

- Escala Mallampati > 3
- Tamaño de las amígdalas según la escala Friedman > 2
- Toma de drogas/medicamentos que podrían aumentar la fotosensibilidad
- Embarazo
- Tratamientos/cirugías previas que afecten el ronquido (amigdalectomía o cirugía endonasal)
- Obstrucción Nasal (p. ej., pólipos)
- Diámetro del cuello >17 pulgadas (hombre) o 16 pulgadas (mujer)
- IMC >25
- Malformación craneofacial o tumores

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA

Las mujeres embarazadas y los niños NO deben recibir tratamiento porque no hay estudios clínicos para estos pacientes.

PRECAUCIÓN

Los pacientes con piel bronceada, especialmente recién bronceada, pueden desarrollar efectos secundarios más intensos, especialmente cambios de pigmentación posteriores. ¡Estos deberían posponer el tratamiento con láser si fuera posible!

ADVERTENCIA

La radiación láser puede causar lesiones oculares graves.

Todas las personas presentes en la sala de láser durante una sesión de tratamiento deben llevar gafas de seguridad para láser, incluida la protección ocular del paciente, de conformidad con las instrucciones que figuran en el capítulo Datos técnicos.

¡La fluencia establecida debe controlarse antes y durante el tratamiento!

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

9 Limpieza, desinfección y esterilización

9.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA

El láser funciona con el voltaje de línea. Existe riesgo de choque eléctrico.

Antes de proceder con los trabajos de limpieza, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente para interrumpir el suministro eléctrico del sistema.

El usuario solo puede limpiar y desinfectar las superficies externas del sistema. Las superficies accesibles de la carcasa se limpian y desinfectan con un paño suave y ligeramente humedecido. Para tal propósito no debe utilizarse un paño húmedo o incluso mojado.

Después de cada tratamiento se deben limpiar y desinfectar todos los componentes accesibles del sistema de la carcasa.

Procedimiento:

1. Dispositivo a desconectar mediante el interruptor de llave y el interruptor principal. Retire el cable de alimentación del tomacorriente.
2. Use guantes desechables
3. Las superficies accesibles de la carcasa se deben limpiar con un paño suave y ligeramente humedecido. Para ello, deben excluirse los conectores de la parte posterior del dispositivo.
4. La suciedad persistente debe eliminarse con toallitas Kodan® o Bacillol®.

   ¡No se deben usar agentes limpiadores!
5. A continuación, todas las superficies accesibles de la carcasa deberán desinfectarse cuidadosamente con toallitas Kodan® o Bacillol®. Por favor, tenga en cuenta las instrucciones del fabricante. Para ello, deben excluirse los conectores de la parte posterior del dispositivo.

   ¡No se deben usar agentes desinfectantes agresivos!

9.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de contacto

ADVERTENCIA

Las piezas de contacto entran en contacto con la piel no lesionada o lesionada – dependiendo de la indicación y de la pieza de aplicación utilizada– u otros tejidos del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos.

Las piezas de contacto deben estar limpias, desinfectadas y, de ser necesario, también esterilizadas antes del primer uso y de cada tratamiento en lo sucesivo. La pieza de contacto utilizada debe reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento, a menos que esté destinada a un solo uso.

Para el reprocesamiento de las piezas de contacto, se dispone de **instrucciones detalladas** por separado, que se entregan con las piezas de contacto aptas para el reprocesamiento y que deben respetarse rigurosamente.

Si la pieza de contacto o una de sus partes debe esterilizarse, antes de cada tratamiento se debe corroborar que esté intacta y esterilizada en conformidad con las instrucciones que vienen con ella.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-86765753-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADA

PRECAUCIÓN

La acumulación de suciedad en las superficies ópticas, es decir, en las lentes de la pieza de mano, puede quemarse cuando se expone a la radiación láser y provocar una reducción de la potencia, calentamiento y un rayo no homogéneo, causando efectos secundarios no deseados.

Corrobore que las superficies ópticas no estén dañadas, que estén limpias y que permanezcan de esa manera durante el tratamiento. Las instrucciones para el reprocesamiento se deben respetar.

ADVERTENCIA

La radiación láser puede causar graves daños oculares y, si el dispositivo se usa indebidamente, hay riesgo de incendio.

¡Si fuera necesario limpiar los componentes durante el tratamiento, el dispositivo se deberá cambiar al modo ESPERA inmediatamente antes de comenzar los trabajos de limpieza! No utilice sustancias inflamables, como alcohol o isopropanol, cerca del punto de tratamiento porque esto genera riesgo de incendio si el láser se activa posteriormente.

ADVERTENCIA

Las piezas de contacto entran en contacto con la piel no lesionada o lesionada – dependiendo de la indicación y de la pieza de aplicación utilizada– u otros tejidos del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos.

La persona a cargo del reprocesamiento tiene la total responsabilidad de lograr los resultados deseados con el reprocesamiento que realmente se lleve a cabo en el establecimiento destinado a tal fin por medio de los equipos, los materiales y el personal involucrados.

A fin de garantizar esto, normalmente se requieren validar y monitorizar de manera rutinaria los procedimientos. El efecto y las consecuencias adversas que se generan cada vez que se ignoran las instrucciones especificadas también deben ser evaluados por el personal responsable del reprocesamiento en lo que respecta a la efectividad y las consecuencias negativas. Solamente el personal autorizado y debidamente calificado para realizar el reprocesamiento puede llevarlo a cabo.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños o lesiones inmediatos o consecuentes en caso de manejo incorrecto y reprocesamiento inadecuado.

9.3 Instrucciones para la limpieza y preparación del adaptador óptico

ADVERTENCIA

El adaptador óptico no puede limpiarse con agua corriente o con una máquina. Antes de limpiar y desinfectar el adaptador óptico, coloque la tapa negra de protección en la parte posterior del adaptador óptico

- La superficie exterior de la ventana de zafiro se limpia con un paño suave y ligeramente humedecido. ¡El paño no debe estar mojado ni goteando! Para la desinfección den utilizarse toallitas Bacillol®.
- Normalmente, la superficie interior se mantiene limpia y no debe limpiarse.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Fiamo Natalia Marcela Sorino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-86748955-APN-DNPM#ANMAT

- Las superficies ópticas accesibles, especialmente la ventana de zafiro o la lente, deben estar absolutamente limpias y libres de pelusas. Las superficies ópticas se pueden limpiar con el paño de microfibra proporcionado.
- Si fuera necesario, primero intente eliminar la suciedad con un paño de microfibra. En caso de suciedad persistente humedezca el hisopo con un poco de alcohol o isopropanol (¡no debe estar húmedo!) y retírelo desde el centro hacia el exterior haciendo espirales.

ADVERTENCIA

¡No utilice bajo ninguna circunstancia estas sustancias inflamables antes de que se active el láser o durante el tratamiento con láser, ya que existe el riesgo de incendio y explosión!

- La superficie óptica no debe presentar arañazos y, posteriormente, deberá estar limpia y libre de pelusas. La suciedad que se asienta en la óptica puede quemarse cuando se expone a la radiación láser. ¡Esto puede derivar a errores y efectos secundarios!
- Inmediatamente antes del tratamiento se debe atornillar el adaptador óptico al brazo articulado.
- Se debe comprobar que todas las piezas estén conectadas correctamente.
- Si el adaptador óptico no se va a utilizar durante un periodo prolongado, deberá almacenarse y, si fuera necesario, transportarse seco y protegido contra la contaminación y los daños.
- Deben respetarse los parámetros de almacenamiento y transporte indicados en el capítulo Datos técnicos del manual de usuario del dispositivo.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños o lesiones inmediatas o consecuentes en caso de manejo incorrecto y limpieza/desinfección inadecuada.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86765755-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-4418-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 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: 2019.09.24 15:46:27 -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: 2019.09.24 15:46:43 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4418-19-1

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 Láseres, de Er:YAG

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ablación superficial de la piel, el corte de tejidos blandos, la vaporización y la coagulación. Usos en dermatología, ginecología y otorrinolaringología. Indicación en dermatología: Rejuvenecimiento de la piel, Arrugas periorbitales, Cicatrices de acné/cicatrices exofíticas, Lentigos, Manchas café con leche, Nevus spilus, Nevus epidérmicos, Xantelasma, Siringoma, Queratosis actínica, Queratosis seborreica, Adenoma sebáceo, Milia Palpebrrum. Indicación en Ginecología: Síndrome Genitourinario de la Menopausia (GSM), Incontinencia urinaria por esfuerzo (leve)(SUI), Síndrome de relajación vaginal (SRV): Tensado vaginal; Atrofia vulvovaginal (VVA) incluyendo los siguientes

síntomas: picazón vaginal, dispareunia, ardor vaginal, sequedad vaginal. Pieza de mano Romeo: Ronquidos.

Modelo/s: MCL 31 DERMABLATE

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración:

Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-156, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-4418-19-1

D 9404

20 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT