



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004884-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004884-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO y nombre técnico, Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. , 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-2022-102999578-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-52

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

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

Modelos:

DermaV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en dermatología cuando se requiere fototermólisis selectiva de los cromóforos objetivo en los tejidos blandos.

Las indicaciones para cada longitud de onda se encuentran a continuación:

1064nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las manchas de vino de Oporto

532nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las arañas vasculares de las extremidades inferiores y lesiones cutáneas benignas, incluidas cicatrices eritematosas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUTRONIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410-220. COREA DEL SUR.

Expediente N° 1-0047-3110-004884-22-8

N° Identificador Trámite: 40824

AM

LUTRONIC®

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO

DERMATOLÓGICO DermaV

Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:
LUTRONIC CORPORATION
219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410-220. COREA DEL SUR.

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

LUTRONIC®

DermaV

REF -----

SN -----



Monofásico
AC220-230 V,
50/60 Hz
Consumo de
energía: 6,0 kVA

Clase 4
(Láser)
Clase I
tipo B
(eléctrica)



Almacenamiento: 10°C ~ 40°C
HR 0% a 90% sin
condensación
Presión Atm. 80kPa ~ 110kPa

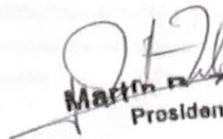
Condiciones Ambientales:

Transporte: -5°C ~ 55°C
HR 90% a 35°C o
32% at 55°C sin condensación
Altitud vuelo comercial estándar

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-52


Martín Zelaya
Presidente

LUTRONIC[®]**DermaV****Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO**

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023 Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Fabricante:
LUTRONIC CORPORATION
219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410-220.
COREA DEL SUR.

SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

LUTRONIC[®]**DermaV**

Monofásico
AC220-230 V,
50/60 Hz
Consumo de
energía: 6,0 kVA

Clase 4
(Láser)
Clase I
tipo B
(eléctrica)



Almacenamiento: 10°C ~ 40°C
HR 0% a 90% sin
condensación
Presión Atm. 80kPa ~ 110kPa

Condiciones Ambientales:

Transporte: -5°C ~ 55°C
HR 90% a 35°C o
32% at 55°C sin condensación
Altitud vuelo comercial estándar

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-52

FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por operadores y personal con la capacitación adecuada en seguridad, y se debe informar a los pacientes sobre las precauciones antes del tratamiento. Además, el operador que opera este dispositivo es responsable de la seguridad de todos los procedimientos de tratamiento.
- Los parámetros de tratamiento de cada lesión deben ajustarse adecuadamente en función de la reacción de la piel de cada paciente. Al realizar el tratamiento, debe utilizar parámetros de tratamiento relativamente conservadores. La primera sesión, debe utilizar parámetros de tratamiento relativamente conservadores. A partir de la segunda sesión, ajuste esos parámetros gradualmente en función de la reacción de la piel (tiempo persistente de eritema y edema) y los efectos clínicos.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está protegido contra sobretensiones y sobrecorrientes mediante la aplicación de un fusible de acción rápida de 250V/30A. El sistema SELV (voltaje extra bajo de seguridad) está diseñado y el fusible instalado en el módulo dentro del sistema láser DermaV corta cualquier energía no deseada.
- Después de activar el sistema láser DermaV, se accionan los dispositivos de seguridad del dispositivo.
- El sistema monitorea continuamente el dispositivo mientras está encendido e informa al usuario sobre el estado de seguridad del mismo en tiempo real.
- El software instalado en el sistema láser DermaV bloquea la radiación láser e informa al operador del código del mensaje cuando ocurre un error o una advertencia.
- El sistema láser reconoce automáticamente el tamaño de punto del cartucho y lo muestra en panel de control.
- El sistema de enclavamiento remoto está diseñado para controlar el peligro asociado con dejar abierta la puerta de la habitación donde está funcionando el láser. Si el interbloqueo no está conectado al enchufe correspondiente en la parte inferior de la parte posterior del dispositivo, este no funcionará. Para establecer un sistema de enclavamiento remoto, como la conexión a la puerta de la sala de tratamiento, comuníquese con el Centro de atención al cliente de Lutronic Corporation.
- La radiación láser se emite solo cuando el operador presiona el interruptor de dedo o pisa el interruptor de pie mientras está en el estado "LISTO".
- El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- Información sobre peligros potenciales al insertar, doblar bruscamente o asegurar incorrectamente la fibra óptica, lo que indica que el incumplimiento de las recomendaciones del fabricante puede provocar daños a la fibra, al sistema de entrega y/o daño al paciente o al OPERADOR DEL LÁSER.

Martín Zelaya
Presidente

Precauciones eléctricas

- El sistema láser DermaV utiliza componentes de alto voltaje AC220-230V. Por lo tanto, retirar la cubierta exterior del dispositivo puede provocar una descarga eléctrica grave.
- Los componentes eléctricos del sistema láser DermaV pueden permanecer encendidos incluso después de desconectar la alimentación principal, y el personal no autorizado no debe inspeccionar ni desmontar el interior. La garantía de Lutronic quedará anulada si una persona no autorizada desmonta el dispositivo.
- No permita que ningún líquido entre en el cuerpo del sistema láser DermaV. Esto puede provocar un mal funcionamiento grave y una descarga eléctrica.
- No utilice este dispositivo si el cable de alimentación principal está dañado o desgastado.
- No realice tareas de mantenimiento/repación ni limpie la pieza de mano mientras el dispositivo esté encendido.
- Este dispositivo es un dispositivo médico eléctrico. Aunque está diseñado para cumplir con la norma internacional IEC 60601-1-2, debe protegerse de las ondas electromagnéticas externas antes de su instalación y uso.
- Las personas que no sean ingenieros de servicio autorizados por Lutronic Corporation pueden estar expuestas a láser, altos voltajes y altas corrientes al desmontar este dispositivo.

Precauciones de riesgo de incendio

- El sistema láser DermaV es capaz de prender fuego la mayoría de los materiales no metálicos al igual que vaporiza el tejido celular.
- Las cubiertas o batas utilizadas en el tratamiento no deben ser de materiales inflamables.
- No utilice el láser cerca de materiales inflamables. Los anestésicos, los gases como los óxidos de nitrógeno o el oxígeno, o los materiales inflamables como el alcohol y el algodón, pueden provocar una explosión o un incendio si entran en contacto con un láser.
- Antes de usar el láser, asegúrese de que todos los solventes, adhesivos y soluciones de limpieza se hayan evaporado por completo alrededor de donde se pueda investigar el láser.
- Coloque siempre un extintor de incendios junto al dispositivo láser.
- El láser no debe operarse mientras el dispositivo esté cubierto con un paño o similar.
- No apunte el láser a objetos de manera innecesaria, ya que pueden encenderse.

Riesgos químicos

- No existen peligros químicos conocidos asociados con el sistema láser DermaV. El sistema láser utiliza un hidrofluorocarbono (HFC) como criógeno.
- Inhalación: Si se inhalan altas concentraciones de hidrofluorocarbono (HFC), traslade inmediatamente a la persona afectada a un ambiente al aire libre y manténgala tranquila. Si no están respirando, administre respiración artificial. Están teniendo dificultad para respirar, dar oxígeno. Llame a un médico.
- Contacto con la piel: Si grandes cantidades de criógeno entran en contacto con la piel debido a una fuga o ruptura en el sistema de criógeno, enjuague la piel inmediatamente con agua y llame a un médico para verificar si hay congelación. Trate la congelación si es necesario calentando suavemente el área afectada.
- Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Llame a un médico.
- Ingestión: La ingestión no se considera una ruta potencial de exposición.

3.2 USO INDICADO

Indicado para su uso en dermatología cuando se requiere fototermólisis selectiva de los cromóforos objetivo en los tejidos blandos. Las indicaciones para cada longitud de onda se encuentran a continuación:

- 1064nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las manchas de vino de Oporto
- 532nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las arañas vasculares de las extremidades inferiores y lesiones cutáneas benignas, incluidas cicatrices eritematosas.

Martín D. Zelaya
Presidente

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones para DermaV son el embarazo y el cáncer de piel.

Antes de proceder a un tratamiento con el sistema láser el profesional debe:

- Obtener una historia clínica y consentimiento firmado de un paciente.
- Determinar el tipo de piel utilizando la escala de tipo de piel de Fitzpatrick.
- No tratar sobre o cerca de tatuajes o maquillaje permanente.
- Asegurar que el paciente no ha usado autobronceadores durante al menos 2-4 semanas antes del tratamiento.

Asimismo, se requiere la consideración de un médico al tratar a un paciente, incluidas, entre otras, las siguientes condiciones.

- Uso de Medicamentos (tanto de rutina como de uso ocasional):
 - Accutane (isotretinoína) en los últimos 6 meses
 - Terapia con oro: puede causar una decoloración azul grisácea
 - Fármacos fotosensibilizantes (tetraciclina, etc.)
 - Anticoagulantes: pueden aumentar el riesgo de púrpura o hematomas
- Presencia de Implantes:
 - Evitar uso sobre implantes metálicos en áreas de piel fina; clavícula, mandíbula, órbita
 - No tratar sobre marcapasos implantable
- Vitiligo: el calor del tratamiento podría inducir un brote
- Herpes: puede estar indicado el pretratamiento con un antiviral
- Enfermedad asociada con mala cicatrización de heridas como la Diabetes
- Infecciones de heridas en la zona a tratar
- Antecedentes de cicatrices queloides o hipertróficas
- Antecedentes de tromboembolismo, hipercoagulabilidad, enfermedad sistémica, fotosensibilidad, enfermedad del tejido conjuntivo o inmunosupresión
- No tratar nevus displásicos o lesiones pigmentadas dudosas que sospechen Melanoma.

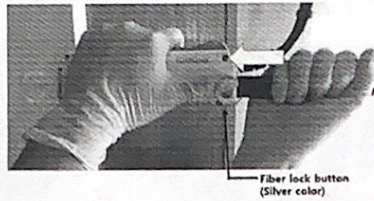
POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

- Dolor
- Edema
- Eritema
- Moretones (equimosis)
- Púrpura
- Formación de costras
- Sensación de ardor
- Hiperpigmentación
- Pigmentación posinflamatoria
- Hipopigmentación
- Cicatriz
- Ampolla
- Inflamación
- Quemadura
- Ulceración
- Blanqueamiento
- Pus

3.3; 3.4; 3.9 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

Martín P. Talaya
Presidente

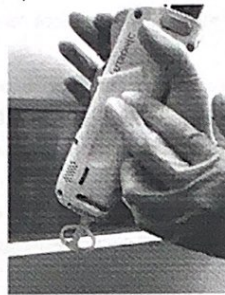
Después de la limpieza, monte el cartucho en el orden inverso al desmontaje y, si no se utiliza el dispositivo, guárdelo en la caja de almacenamiento y el soporte de la pieza de mano.



Limpieza del cuerpo de la pieza de mano

La pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

1. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
2. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño seco.



Limpieza de la lente del cartucho

Las lentes del cartucho siempre deben mantenerse limpias, ya que la contaminación de las lentes del cartucho puede provocar la rotura de la lente y una baja potencia del láser. Para limpiar la lente del cartucho, verifique el estado de limpieza antes/después del tratamiento y, si es necesario, límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento. Si la lente está limpia, se puede omitir el siguiente procedimiento.

1. Use una linterna LED para verificar la limpieza de la lente.
2. Si hay sustancias extrañas presentes, use un soplador de polvo de aire para eliminar las sustancias extrañas grandes de la superficie de la lente.
3. Si hay alguna sustancia extraña que no se puede eliminar incluso con un soplador de aire, elimine la sustancia extraña humedeciendo un hisopo de algodón. Retire las sustancias extrañas presionando el hisopo de algodón con una fuerza débil para evitar dañar la superficie de la lente. Además, si se aplica demasiada solución de limpieza al hisopo, puede dejar una mancha después de la limpieza. Por lo tanto, espere un tiempo para permitir la vaporización.



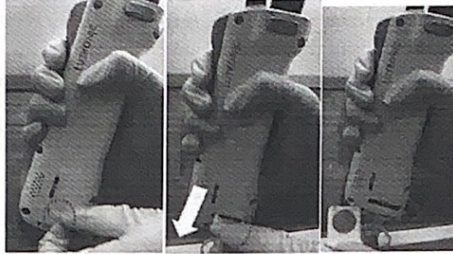
4. Después de la limpieza, utilice una linterna LED para comprobar si quedan sustancias extrañas (huellas dactilares, polvo, manchas, etc.) en la lente. Repita el proceso anterior si queda.

Limpieza de la ventana de la punta

La ventana de la punta de la pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Martin P. Alaya
Presidente

1. Como se muestra en la figura a continuación, sostenga el cuerpo de la pieza de mano con una mano y tire del soporte de la ventana de la pieza de mano con la otra mano para separar el cuerpo de la pieza de mano del soporte de la ventana de la punta.



Extracción del soporte de la ventana de la pieza de mano

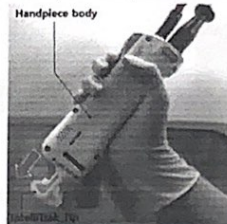
2. Utilice un fondo negro y una linterna LED para comprobar la limpieza de la ventana de la punta.
3. Si hay sustancias externas presentes, use un soplador de aire para eliminar las sustancias extrañas grandes de la superficie de la ventana de la punta.
4. Si hay alguna sustancia extraña que no se puede eliminar incluso con un soplador de aire, elimine la sustancia extraña humedeciendo un hisopo de algodón. Elimine las sustancias extrañas presionando el hisopo de algodón con poca fuerza para evitar dañar la superficie de la ventana de la punta. Además, si se aplica demasiada solución de limpieza al hisopo, puede dejar una mancha después de la limpieza, así que espere a que se evapore cierta cantidad.
5. Después de la limpieza, utilice una linterna LED para comprobar si quedan sustancias extrañas (huellas dactilares, polvo, manchas, etc.) en la ventana de la punta. Repita el proceso anterior si queda.

Limpieza de la punta

Limpieza del cuerpo de la punta

Las puntas (punta tipo O, punta tipo I y punta IntelliTrak) deben mantenerse siempre limpias. Límpielo de acuerdo con el siguiente procedimiento.

1. Sostenga el cuerpo de la pieza de mano con una mano y la punta con la otra mano.
2. Con la mano que sujeta el cuerpo de la pieza de mano, tire de la punta con la otra mano en la dirección de la flecha en la figura siguiente para separar la punta del cuerpo de la pieza de mano.

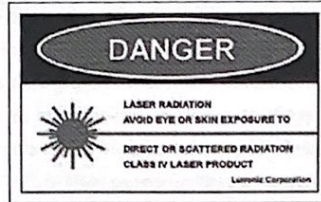


3. Limpie las sustancias extrañas del lado interior de la punta con 90 % o más de etanol humedecido con un bastoncillo de algodón como se muestra en la siguiente figura.
 4. Después de la limpieza, monte la pieza de mano en orden inverso al de la separación.
 5. Si no está en uso, limpie el cartucho con un paño seco y guárdelo en la caja de almacenamiento.
- La punta es un producto que se desinfecta con alcohol para su uso y, si se manipula incorrectamente mediante esterilización, vapor a alta presión, esterilización con gas EO, etc., puede dañarse.
 - La punta siempre debe usarse en condiciones limpias para el tratamiento de cada paciente, y la desinfección, la esterilización y el manejo inadecuado de la punta pueden dañarla.
 - Cuando elimine sustancias extrañas con un bastoncillo de algodón, presione el bastoncillo de algodón con mucha fuerza para evitar dañar el revestimiento de la superficie de la lente.

3.10.; Peligro de exposición Láser

Los operadores y el personal deben verificar lo siguiente antes del tratamiento.

- El símbolo de advertencia de radiación láser proporcionado por Lutronic Corporation o un símbolo de advertencia de radiación láser separado debe colocarse en la entrada de la sala de tratamiento donde se utiliza el sistema láser DermaV.

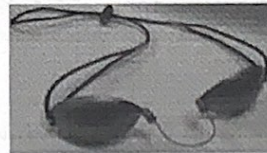


Señal de advertencia de radiación láser

- Cuando el dispositivo esté en funcionamiento, el acceso a la sala de tratamiento debe estar restringido al personal esencial para el procedimiento y que esté bien capacitado en las precauciones de seguridad requeridas.
- Dado que el sistema láser DermaV emplea el enfriamiento de la piel criogénico con el refrigerante, llamado gas de enfriamiento ICD, la sala de tratamiento debe estar equipada con instalaciones de ventilación. Dado que el refrigerante es más pesado que el aire, debe estar equipado con instalaciones de ventilación en un lugar más bajo que el techo si es posible.
- La sala de tratamiento debe estar equipada con instalaciones de ventilación que permitan la "ventilación cruzada". Una de las instalaciones de ventilación debe estar ubicada a la altura del piso, y al menos una instalación de ventilación debe ventilarse hacia el exterior. Además, cada instalación de ventilación debe usar respiraderos de tamaño similar.
- Todos los operadores y el personal de la sala de tratamiento deben conocer los detalles técnicos de este dispositivo y deben poder detener el funcionamiento del dispositivo inmediatamente en caso de emergencia.
- No deben colocarse objetos que reflejen la luz, como espejos, en la sala de tratamiento.
- Si el láser en forma de radiación directa, reflexión o de dispersión en una cantidad grande o muy pequeña se irradia inadvertidamente a los ojos o al cuerpo humano, se pueden producir daños o lesiones graves. Todas las personas en la sala de tratamiento deben usar gafas protectoras contra láser (nombre del modelo: L-702YG II) proporcionadas por Lutronic Corporation.



Gafas de protección láser para médicos



Gafas de paciente

- La fuente de alimentación común debe ser AC220-230V para usar y operar el sistema láser DermaV de manera segura.
- El sistema láser DermaV utiliza un rayo láser casi infrarrojo. Todas las personas en el área de operaciones deben usar gafas de seguridad en todo momento durante el procedimiento. La exposición al rayo láser puede provocar lesiones graves, incluida la pérdida de la vista. Las gafas deben proteger los ojos contra los rayos láser de 532nm o 1064nm. Las gafas protectoras deben cumplir con la norma ANSI correspondiente. Una protección inapropiada o inadecuada puede causar daño a los ojos. Incluso cuando se usan gafas de seguridad, se advierte a todos los usuarios contra el riesgo inherente de manejar dispositivos láser.

Precauciones para limpiar la ventana de la punta antes del tratamiento

- Antes del tratamiento, compruebe que la punta y la ventana de la punta estén limpias. Se deben eliminar los residuos de la punta, el rodillo y la ventana de la punta.

- Incluso si usa gafas protectoras contra láser, no mire directamente a la abertura de radiación láser de la pieza de mano mientras el dispositivo está encendido.

Precauciones para mover el sistema en la sala de tratamiento

- El sistema láser DermaV es un dispositivo con un peso aproximado de 124 kg y está diseñado con un centro de gravedad óptimo para que sea cómodo de mover. Sin embargo, si se mueve sin la protección suficiente, puede causar daños al dispositivo y lesiones a las personas, por lo que siempre se debe mover con cuidado.
- Si mueve el dispositivo mientras sostiene la pieza de mano o el colgador de fibra óptica, puede dañar el dispositivo y perder su centro de gravedad, caerse y causar lesiones, por lo que debe moverse usando el asa de transporte.
- Cuando se mueva el dispositivo de lugar, la alimentación del sistema debe apagarse presionando el botón de operación y el cable de alimentación debe estar desenchufado.
- En el modo "LISTO", el láser puede emitirse a través de la pieza de mano, por lo que el dispositivo no debe moverse.

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS - SEGURIDAD

Si el dispositivo no está activado, verifique los siguientes elementos.

Compruebe si el cable de alimentación está enchufado correctamente en la toma de corriente.

Compruebe si el disyuntor del circuito de alimentación principal está en el estado "ENCENDIDO".

Verifique si el botón de operación está presionado.

Cuando el dispositivo está activado pero el láser no se irradia, verifique los siguientes elementos.

Verifique si el interruptor de pie está enchufado correctamente en el enchufe del interruptor de pie.

Compruebe si el enclavamiento remoto está enchufado en el enchufe.

Compruebe si la pieza de mano y la fibra óptica están enchufadas en el enchufe de fibra óptica.

Si persiste la no emisión de luz láser, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de 2 minutos. Si el problema sigue sin resolverse, no desmonte el dispositivo ni tome medidas inadecuadas. En tal caso, comuníquese con el Centro de atención al cliente de Lutronic Corporation.

Si el láser se irradia pero la salida parece ser baja, verifique los siguientes elementos.

Después de revisar la ventana de la punta en busca de daños y limpieza, y si hay alguna sustancia extraña, limpie la pieza de mano y utilícela. Referencia. 6.3 Limpieza del cuerpo de la pieza de mano, la lente del cartucho y la ventana de la punta

Compruebe si la pieza de mano y la fibra óptica están conectadas correctamente en el enchufe de fibra óptica.

Si la confirmación anterior no resuelve el problema, comuníquese con el Centro de atención al cliente de Lutronic Corporation o su representante oficial en la región.

Mensaje de estado del dispositivo

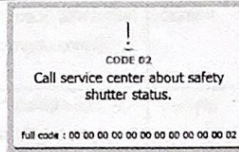
El sistema del dispositivo se monitorea constantemente y se informa al usuario de cualquier problema con un código de mensaje.

Mensaje de error

Si aparece una ventana de código de mensaje de error, proceda de acuerdo con la acción que se indica a continuación.

Código de Mensaje	Contenido del mensaje	Acción a tomar
CODIGO 01		Apague el dispositivo, reinicie el interruptor de parada de emergencia y reinicie el dispositivo.

CODIGO 02



Comuníquese con el Centro de atención al cliente de Lutronic Corporation o su representante oficial en la región para verificar el dispositivo antes de usarlo.

3.12.; CARACTERISTICAS AMBIENTALES

Temperatura ambiente/Humedad relativa para el Uso

- La temperatura óptima de uso es de 20°C (68°F) a 30°C (86°F).
- La humedad relativa para el uso del dispositivo es 30%~70%.

Mantenga la humedad adecuada en función de la temperatura interior. Instale el dispositivo en un lugar bien ventilado donde la temperatura y la humedad se mantengan bien.

Condiciones Ambientales para el transporte y Almacenamiento

Condiciones Ambientales:	
Almacenamiento: 10°C ~ 40°C HR 0% a 90% sin condensación Presión Atm. 80kPa ~ 110kPa	Transporte: -5°C ~ 55°C HR 90% a 35°C o 32% at 55°C sin condensación Altitud vuelo comercial estándar

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados. El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60801	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

M. A. Zilava
Martín A. Zilava
Presidente

Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5 % UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2014)

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.

Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALER SM S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.28 08:35:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.28 08:35:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004884-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004884-22-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-52

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

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

Modelos:
DermaV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en dermatología cuando se requiere fototermólisis selectiva de los cromóforos objetivo en los tejidos blandos.

Las indicaciones para cada longitud de onda se encuentran a continuación:

1064nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las manchas de vino de Oporto

532nm: Lesiones vasculares benignas, incluidas las arañas vasculares de las extremidades inferiores y lesiones cutáneas benignas, incluidas cicatrices eritematosas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUTRONIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-Si, Gyeonggi. 410-220. COREA DEL SUR.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004884-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40824

AM