



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

DISPOSICIÓN Nº 2028

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5175/13-5 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

ms



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

DISPOSICIÓN Nº 2028

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Lutronic, nombre descriptivo Sistema de Luz Pulsada Intensa y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1958-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

[Firma]

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 2028

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5175/13-5

DISPOSICIÓN N° 2028

ms
(circulo)

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2028.....

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada Intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de
Fototerapia, de Otro Tipo.

Marca: Lutronic.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Luz pulsada intensa en aplicaciones de acné
inflamatorio y lesiones pigmentadas.

Modelos: Solari (Solari B6PE1102)

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Lutronic Corporation.

Lugar de elaboración: Room 403-1, 2, 3, 4, 5, 404 Ilsan Technotown 1141-1,
Baekseok-dong, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-5175/13-5

DISPOSICIÓN N° 2028

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

ms
.....2028.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2028



LUTRONIC®	Sistema IPL SOLARI Anexo III- B Proyecto de Rótulo
------------------	--

<u>Importado por:</u> ALER SA Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A. Argentina	<u>Fabricado por:</u> Lutronic Corporation Room 403-1,2,3,4,5, 404 Isan Technotown. 1141 -1 Baeksok-dong, Ilsandong-gu. Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.
SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA LUTRONIC® SOLARI	
REF SOLARI B6PE1102	SN XXXXXXXXX
Monofásico AC 220-230V, 50-60Hz Consumo energía: 500 VA	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">DANGER</p> <p style="font-size: 0.8em;">PELIGRO. EQUIPO DE LUZ PULSADA INTENSA USE GAFAS APROPIADAS PARA PROTEGER LOS OJOS CUANDO OPERE O TRATE PACIENTES LUZ VISIBLE CERCA AL INFRARROJO</p> <p style="font-size: 0.7em;">Energía MÁXIMA de luz pulsada: 35 J/cm² Dirección del pulso de Luz: 3 a 300 mseg Longitud de Onda de Luz: 420 a 950 nm</p> </div>
Almacenamiento 0°C y 60°C HR 20% y 95% sin condensación,	
Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351 Condición de Venta: _____ Autorizado por la ANMAT PM-1958-11	

Luis A. Dutto
Vicepresidente

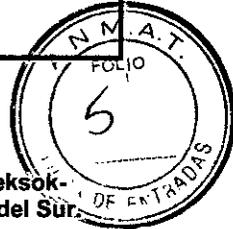
LD

RESPONSABLE TECNICO

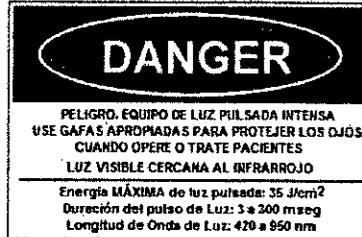
Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5351



2028

LUTRONIC**Sistema IPL SOLARI****Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO**Importado por:**ALER SA.**
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
ArgentinaFabricado por:**Lutronic Corporation**
Room 403-1,2,3,4,5, 404 Isan Technotown. 1141 -1 Baeksok-
dong, Ilsandong-gu. Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA SOLARI

**Monofásico AC 220-230V,
50-60Hz
Consumo energía: 500 VA****Almacenamiento 0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación,**

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-11

Precauciones generales para los usuarios, personal y pacientes

- Precauciones que deben tomarse con la pieza de mano antes del procedimiento
- Por favor, consulte los elementos de precaución: la pieza de mano y la punta de la pieza de mano. La pieza de mano se debe limpiar antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento deberá ser revisado cuidadosamente antes de limpiar la pieza de mano. Cualquier sustancia extraña en la punta pieza de mano debe ser eliminada usando alcohol de 90% de pureza o superior a fin de mantener la eficiencia energética.
- Aunque protección para los ojos sea usada, mirando directamente a la punta de la pieza de mano puede representar un peligro para los ojos.

Precauciones que deben tomarse cuando se transporta el sistema en la sala de tratamiento

- El sistema SOLARI IPL pesa aproximadamente 82,5 kg. El mal manejo del sistema puede causar daños en el sistema, tanto interna como externamente, posiblemente afectando negativamente su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal forma que su centro de masa está optimizado para movimiento conveniente. Maneje con cuidado extremo.
- No mueva el sistema de Solari IPL cuando se está en el estado "Listo", como la radiación de luz puede ser emitida por accidente a través de la pieza de mano.
- Poner la pieza de mano en la base de la pieza de mano para transportar el sistema de SOLARI IPL. El incumplimiento puede hacer caer la pieza de mano al suelo.

Precauciones contra los riesgos eléctricos

- El sistema SOLARI IPL es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de CA 220 – 230 V y por lo tanto contiene componentes de alto voltaje. Extracción de la cubierta de protección del cuerpo principal del sistema puede poner al personal en alto riesgo de fuertes descargas eléctricas.
- No intente desmontar el dispositivo. Las personas que no sean los autorizados y capacitados por Lutronic Corporation no puede desmontar este instrumento.
- Parte de energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de IPL SOLARI después de bloquear la fuente de alimentación. Las personas, excepto aquellos que están autorizados por la Corporación Lutronic no pueden desmontar este instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.

Luis A. Dutto
VicepresidenteRESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351



- No permita que cualquier tipo de líquido en el cuerpo principal del sistema SOLARI IPL. Esto puede llevar a una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con toma de tierra pines proporcionados por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, póngase en contacto Lutronic Corporation o de un distribuidor autorizado para Lutronic sustituya el cable. No intente usar u operar este sistema con los cables inferiores o alternativos. No limpie la pieza de mano, ni llevar a cabo cualquier mantenimiento de este dispositivo, mientras que la energía eléctrica se suministra a la misma.

Precauciones sobre los riesgos de incendio

- La intensa energía de la luz pulsada puede encender la mayoría de los objetos no metálicos.
- Varios tipos de cortinas y batas comúnmente utilizadas en los procedimientos deben estar hechos de un material resistente a la llama. Evite el uso de materiales saturados de oxígeno.
- Tenga especial cuidado cuando se utiliza la luz cerca de una sustancia inflamable. Por ejemplo, si la luz entra en contacto con los gases anestésicos como el óxido nítrico o alcohol oxígeno, o cualquier material inflamable, como algodón, que puede provocar un incendio.
- Antes de utilizar el sistema de IPL SOLARI, asegúrese de que todos los disolventes, adhesivos y líquidos de limpieza se han evaporado totalmente.
- Un extintor de incendios debe colocarse cerca del dispositivo SOLARI IPL en todo momento.
- Nunca opere este sistema mientras está cubierta.

3.2 USO PREVISTO

El sistema Solari de luz pulsada (IPL) es un producto médico diseñado para aplicaciones clínicas específicas, emitiendo Pulsos de luz de alta energía desde los 420 nm a los 950 nm por intermedio de una pieza de mano y controlada por una Interfaz Gráfica de Usuario (GUI). El sistema Solari IPL está indicado para el uso en aplicaciones que lo requieran, tales como Acne inflamatorio y lesiones pigmentadas.

Los posibles efectos secundarios del tratamiento

Malestar

Cuando un pulso se dispara, puede causar diversos grados de incomodidad, descripta como sensación de ardor. Una sensación de ardor puede durar hasta una hora después de un tratamiento. La mayoría de los pacientes son capaces de tolerar el malestar, pero algunas personas pueden necesitar un anestésico tópico.

El daño a la textura natural de la piel

Una costra o ampollas se pueden formar, que pueden tardar de cinco a diez días en sanar.

El cambio de pigmentación

Puede haber un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de los casos de hipo o hiper pigmentación se producen en personas con piel más oscura, de cuando el área tratada se ha expuesto a la luz del sol antes o después del tratamiento.

Moretones

Una contusión azul-púrpura puede aparecer en el área tratada. Además, puede durar de 5 a 15 días. Como el hematoma se desvanece, es posible que exista la herrumbre coloración marrón de la piel, el cual se desvanece en uno a tres meses.

3.3; 3.4; 3.9

Listado de componentes de instalación

Antes de instalar el sistema, compruebe la siguiente lista de componentes de la instalación.

RESPONSABLE TECNICO

Eng. Martín R. Zelaya

MAL COPITEC 5351



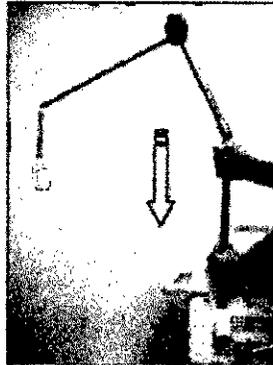
Componentes	Cantidad
<input type="checkbox"/> Sistema SOLARI IPL cuerpo principal	1 u.
<input type="checkbox"/> Soporte de pieza de mano	1 u.
<input type="checkbox"/> pieza de mano	1 u.
<input type="checkbox"/> filtros de piezas de mano(420 nm, 510 nm, 570 nm, 620 nm, 670 nm, 710 nm)	1 set
<input type="checkbox"/> Sistema de llave	2 u.
<input type="checkbox"/> remoto de bloqueo del conector	1 u.
<input type="checkbox"/> Señal de advertencia (para la sala de operaciones)	1 u.
<input type="checkbox"/> gafas de protección para el operador	1 u.
<input type="checkbox"/> gafas de protección para el paciente	1 u.
<input type="checkbox"/> Manual de instrucciones	1 vol.
Embudo y tubo (para rellenar el tanque de agua de refrigeración)	1 set

Conexión de la pieza de mano

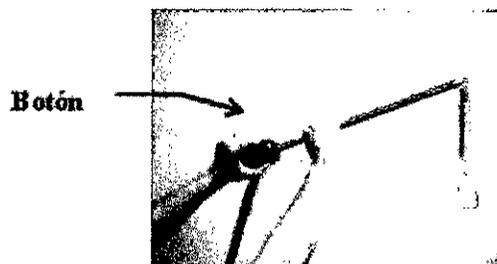
1. Antes de conectar la pieza de mano al el cuerpo principal del sistema, comprobar el estado del interior del conector del cuerpo principal del sistema. Si hay gotas de líquido, se debe limpiar a fondo.
2. Inserte el conector de la pieza de mano con cuidado en el cuerpo principal del sistema como se muestra en la Figura 4.3. Asegúrese de que la pieza de mano esté bien sujeta
3. Usted puede escuchar un sonido de clic que indica que el conector de la pieza de mano se conecta al cuerpo principal del sistema correctamente.

Instalación del cable de suspensión de la pieza de mano

1. Introduzca con cuidado el soporte de suspensión en el orificio situado en la parte superior del sistema,



Instalación del cable de suspensión de la pieza de mano # 1



Instalación del cable de suspensión de la pieza de mano # 2

2. Soltar el botón situado en el colgador de fibra óptica girando en la misma dirección, como se muestra en la Figura. Luego ajustar la altura del soporte de la pieza de mano para su uso.
3. Después de instalar el cable de suspensión de la pieza de mano, pasar el cable de la pieza de mano para el procedimiento de tratamiento o mantenerlo después de su uso.



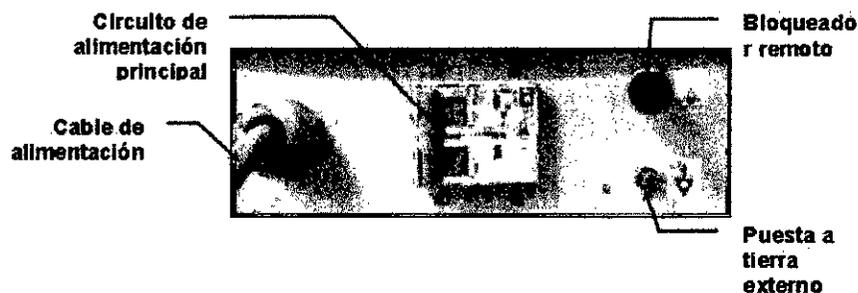
Conexión de los accesorios

1. Remoto de bloqueo del conector

- Inserte el conector de bloqueo remoto en su zócalo en la entrada principal y el panel de conexiones situado en la parte inferior del cuerpo principal del sistema (Figura 4.7). Inserte el bloqueador remoto en el enchufe, tirando de la parte metálica de la parte posterior de bloqueador, el sonido de fricción resultante indica que el conector de bloqueo se ha instalado en el enchufe correctamente.
- El mando de bloqueo a distancia no está diseñado para cualquier otro tipo de socket. El uso excesivo de la fuerza al tratar de insertar el conector de bloqueo en una toma inadecuada puede causar daños. Por favor, tenga cuidado en todo momento.

2. Cable de alimentación principal

- Conecte el cable de alimentación principal a una toma de pared



El módulo de alimentación principal se muestra con el sistema de bloqueo del conector conectado.

MANTENIMIENTO - Manteniendo la pieza de mano

Cuando no se utiliza la pieza de mano durante el procedimiento de tratamiento o después del procedimiento de tratamiento, usted puede seleccionar una de las dos formas se sugieren a continuación.

1. Poner la pieza de mano de forma segura en el soporte pieza de mano situado en la parte superior del cuerpo principal del sistema.
2. Después de poner la pieza de mano en la base de forma segura, colgar el cable de la pieza de mano sobre la pieza de mano del cable de suspensión cuando no lo esté utilizando o durante la operación.

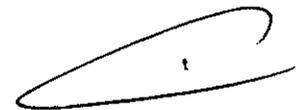
Cómo renovar el enfriamiento (agua destilada), tanque de agua.

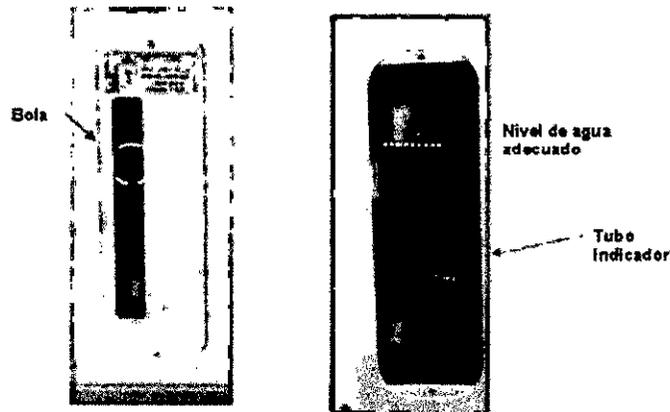
Indicador de agua

La ventana de nivel de agua destilada se encuentra en el lado izquierdo del cuerpo principal del sistema. El nivel del agua de enfriamiento está indicado por una bola que flota en el tubo de indicador. Cuando la bola flota en torno a 1/2 a 1/3 del nivel del tubo indicador, como se muestra en la Figura 6.7, el operador debe rellenar el depósito de agua destilada.

Cómo llenar el tanque de agua de refrigeración

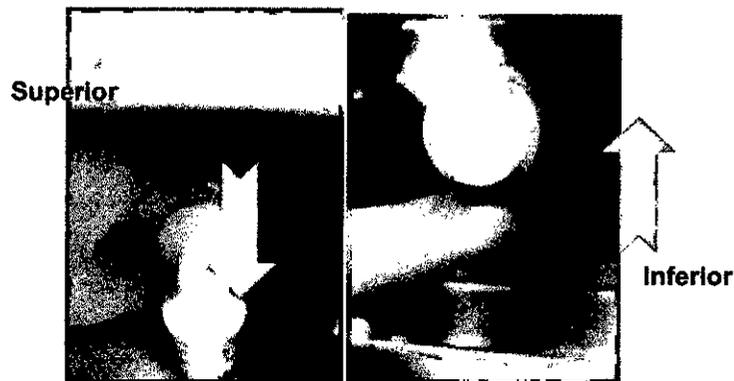
1. Preparar el embudo, el tubo y el agua destilada fresca para su uso.
2. Quitar la ventana de nivel de agua aflojando el tornillo superior y el tornillo inferior con una herramienta como se muestra en la Figura





Extracción de la ventana sobre el indicador de nivel de agua

1. Como se muestra en la Figura, tire del niple superior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada superior.
2. Extraer la niple inferior del tubo de indicador empujando la válvula de la entrada inferior. En ese momento, debido a la pequeña cantidad de agua destilada en el interior del tubo indicador fluirá hacia fuera, poner un trozo de tela o tejido bajo el niple inferior.



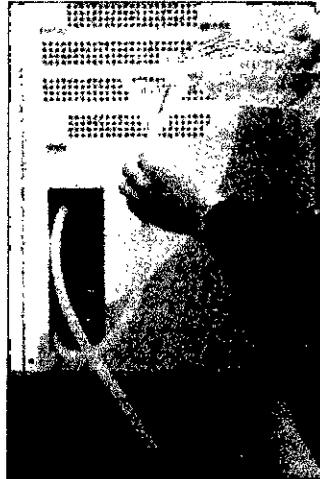
Desconexión del tubo indicador

3. Como se muestra en la Figura 6.9, insertar el tubo adicional con el embudo en la entrada superior, a continuación, inserte el niple del embudo en la entrada inferior.



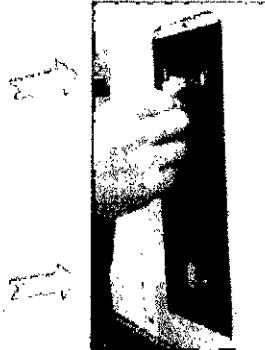
Inserción del embudo y el tubo en el tanque

4. Mientras sostiene el embudo en posición vertical, vierta lentamente agua destilada en él (Figura 6.10). A medida que el agua destilada fluye en el tanque, el aire dentro del tanque es forzado a salir a través del tubo superior. Si el agua destilada no fluye suavemente en el tanque, mantenga el embudo



Verter el agua destilada en el embudo

- Una vez que el depósito de agua de refrigeración se llena con agua destilada a la parte superior, sacar el embudo y el tubo de las aberturas de la cisterna.
- Conectar el tubo de indicador al depósito presionando el niple del tubo en las entradas de la cisterna. A continuación, el tubo de indicador se llena con agua destilada hasta el nivel del agua del tanque, junto con la bola. Es adecuado que el agua con la bola se llena hasta el nivel de agua adecuado se muestra en la Figura



Conexión del tubo de indicador para el tanque

- Coloque la ventana de nivel de agua apretando los dos tornillos con una herramienta, y no ejerza una presión excesiva.

3.6.;

INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.**Contraindicaciones**

Médicos terapeutas deben ser conscientes de que ciertas condiciones y / o medicamentos pueden provocar foto sensibilidad. Una lista de condiciones o medicamentos que se sabe que son fotos sensibilizadoras se indican a continuación. La lista no debe considerarse como exhaustiva o completa y se debe tener cuidado para confirmar la seguridad del tratamiento con luz antes de la exposición. Si un medicamento en particular no aparece en la tabla de abajo, por favor consulte la hoja de datos del fabricante de medicamentos para todas las precauciones y contraindicaciones relativas a la foto sensibilidad y contraindicaciones relativas a la foto sensibilidad.

Foto sensibilidad denota una reacción a las cantidades normalmente inofensivas de los rayos UVA y / o visibles. El sistema SOLARI IPL de luz proporciona energía en el IR sin componentes UV.

La foto sensibilidad también puede ser causada por:

- Perfumes o ciertos materiales vegetales, tales como hierba de San Juan en contacto con la piel.

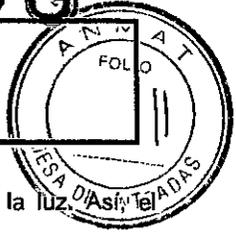
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

2028

LUTRONIC

Sistema IPL SOLARI

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



- Trastornos metabólicos tales como la porfiria y otras erupciones cutáneas inducidas por la luz. El tratamiento no es recomendable.
- Enfermedad autoinmune (alergia sí mismo), como el lupus eritematoso.
- El albinismo.

3.8.;LIMPIEZA

Limpeza del cuerpo principal del sistema

Remoje una almohadilla suave en un líquido de limpieza no corrosivo, tal como alcohol isopropílico o etanol 90% puro o superior y limpie suavemente hacia abajo las zonas superficiales del dispositivo.

Limpie el dispositivo de nuevo con una almohadilla limpia y seca o dejar que se seque al aire de forma natural.

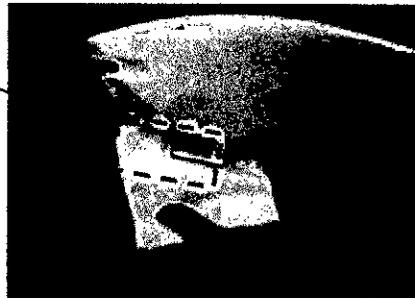
PRECAUCION

No aplique el líquido de limpieza directamente en el cuerpo principal del sistema, ya que puede dañar, lesionar o causar fallos en el sistema.

Limpeza de la pieza de mano

La unidad de la pieza de mano debe permanecer limpia en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza a continuación después de la limpieza de sus manos.

Extremo de la pieza de mano



Limpeza de la punta de la pieza de mano

1. Preparar un paño suave y sin pelusa seca y remojarla en alcohol.
2. Use el paño para limpiar toda la superficie de la pieza de mano y la punta pieza de mano.
3. Después de limpiar completamente la punta de la pieza de mano y la pieza de mano, una luz en la punta de la pieza de mano para comprobar la limpieza.
4. Cuando no utilice la pieza de mano, colgarlo en el soporte o poner en la base la pieza de mano.

PRECAUCIÓN

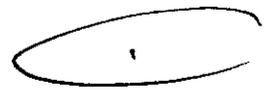
La punta de la pieza de mano debe ser limpiada correctamente antes de aplicarlos a la zona de tratamiento. El no hacerlo puede resultar en daños o afectar negativamente el tratamiento clínico.

No mantener o gestionar correctamente el estado de la punta de la pieza de mano puede resultar en la acumulación de sustancias extrañas en su superficie, causando daños al sistema de la pieza de mano.

Limpeza de los filtros intercambiables

Los filtros de la pieza de mano deben permanecer limpios en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza a continuación después de la limpieza de sus manos.

1. Sostenga la pieza de mano con una mano, y luego sacar el filtro intercambiable con la otra mano de la pieza de mano con cuidado.



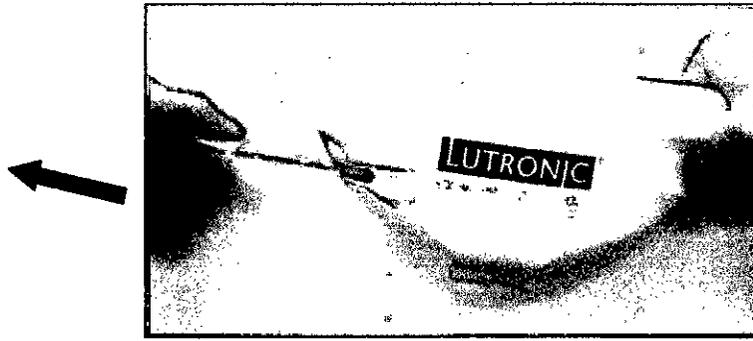
Luis A. Dutto
Vicepresidente

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

2028



Sistema IPL SOLARI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Sacar el filtro de la pieza de mano

2. Para eliminar el área de todas las sustancias extrañas, limpiar los residuos del filtro utilizado desde el centro hacia la izquierda y, a continuación, desde el centro hacia la derecha con hisopos de algodón saturadas con alcohol al 90%.



Limpieza del filtro usado con un hisopo

3. Después de limpiar el filtro, iluminar con una luz en el filtro para verificar la limpieza.

3.10.;

Peligro de exposición con respecto a la radiación de la luz

El sistema Solari de luz pulsada (IPL) es un producto médico diseñado para aplicaciones clínicas específicas, emitiendo Pulsos de luz de alta energía emitiendo los siguientes bandas de frecuencias a través de la pieza de mano: 420 ~ 750 nm nm, 510 nm ~ 950 nm, 570 nm ~ 950 nm, 620 nm ~ 950 nm, 670 nm ~ 950 nm y 710 nm ~ 950 nm, por intermedio de una pieza de mano.

Esto se indica en el rótulo de advertencia de que los ojos o la piel no deben estar expuestos a los rayos directos o dispersos de la luz debidos a una lesión severa posible.

Peligro con respecto a la radiación de luz de salida

Esta etiqueta indica la información de salida de luz, como el tiempo de exposición para los pulsos máximos, los riesgos asociados a la longitud de onda y el medio de transmisión para la seguridad adecuada.



etiqueta de peligro con respecto a la radiación de luz de salida

Luis A. Dutto
Vicepresidente

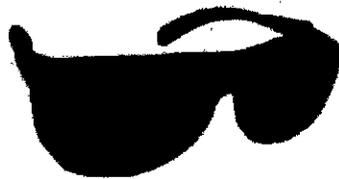
RESPONSABLE TECNICO
Blain. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

**Protección de los ojos**

El sistema de SOLARI IPL produce los pulsos intensos tanto de visible como invisible cerca de longitudes de onda infrarrojas. Los usuarios y pacientes deben llevar gafas protectoras en cualquier momento. La exposición de ojo a la luz intensa pulsada durante procedimientos puede causar la herida severa o aún la pérdida de vista.

Todas las personas involucradas con la operación de la luz pulsada intensa deben usar las gafas de protección proporcionados por Lutronic Corporation contra a raíz de la longitud de onda: 420 nm ~ 750 nm, 510 nm ~ 950 nm, 570 nm ~ 950 nm, 620 nm ~ 950 nm, 670 nm ~ 950 nm, y 710 nm ~ 950 nm, o gafas con protección lateral que es de conformidad con el estándar ANSI. Simples gafas de lentes que no tienen ninguna función de seguridad puede ser penetrado por la luz pulsada intensa.

Todos los presentes durante un procedimiento debe usar gafas de protección. Gafas de protección (Nombre del modelo: 3PL # 33) son proporcionados por Lutronic Corporation.



(A)



(B)

Gafas de protección para el médico (A) / para el paciente (B)

La luz pulsada intensa puede reflejar en superficies lisas o pulidas, tales como instrumentos quirúrgicos. Por lo tanto, todos los instrumentos y equipos que no sean necesarios para el procedimiento deben ser trasladados a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento.

Un rayo directo o los rayos dispersos de la luz pulsada intensa (longitud de onda 420 nm ~ 750 nm, 510 nm ~ 950 nm, 570 nm ~ 950 nm, 620 nm ~ 950 nm, 670 nm ~ 950 nm, 710 nm ~ 950 nm) puede causar daño irrecuperable a la retina que se pone en contacto con los ojos.

A pesar de las gafas de protección apropiada de la banda de frecuencias que se utilizan están desgastados, la punta de la pieza de mano no debe ser visto directamente, mientras que la alimentación principal _ está encendido.

Los pacientes también deben usar protección ocular adecuada.

3.11.**Solución de problemas - Cuando el dispositivo no se enciende**

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

Compruebe si el interruptor de alimentación del circuito principal es volteado a la posición ON (I).

Compruebe que la llave de contacto está totalmente en la posición ON.

Ver el estado del fusible en el interior del dispositivo.

Cuando el dispositivo está encendido pero la pieza de mano no irradia luz

Compruebe que la pieza de mano se inserta correctamente en su conector de la pieza de mano.

Compruebe que el control remoto de bloqueo se ha insertado correctamente en su zócalo.

Compruebe que la pieza de mano se ha insertado correctamente.

PRECAUCION

Si la luz no se radia durante un largo periodo de tiempo, apague el dispositivo y espere dos minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el problema persiste, no desmonte el dispositivo ni tome acciones no autorizadas. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado de Lutronic.

Luis A. Dutto
Vicepresidente

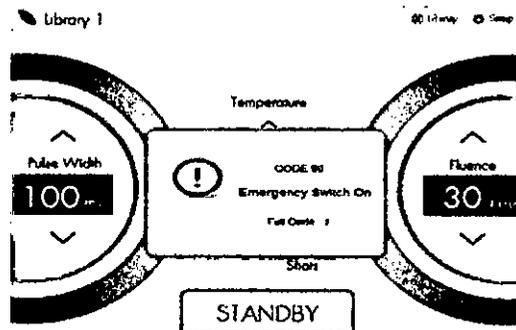
RESPONSABLE TECNICO
Biding. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Compruebe si la punta de la pieza de mano está dañado o sucio. Si se encuentran sustancias extrañas, limpiar la punta del mango antes de usarlo nuevamente. Ref. Limpieza pieza de mano.

Si el problema persiste después de tomar las acciones anteriores, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o Lutronic Corporación Lutronic para obtener ayuda.

Mensajes de estados:

El sistema está continuamente auto-monitoreado y notificará al usuario de cualquier problema mostrando un código de mensaje, un ejemplo de lo que se ve en la figura



Mensaje de estado para el Código 01

Cuando ocurre un error, el código de mensaje correspondiente se mostrará en el panel de control como se muestra en la figura 6.12. En el caso de un error, la radiación de la luz se detendrá inmediatamente.

La siguiente es la lista de códigos de mensajes:

Los códigos de los mensajes siguientes no significa que el sistema se ha roto, pero el problema puede ser resuelto por el operador siguiendo las Instrucciones que se indican a continuación.

Código de mensaje	Posible causa de errores	Acciones a tomar
CODIGO 01	Interruptor de emergencia	Apague el dispositivo y restablecer el interruptor de emergencia, a continuación, reinicie el equipo en 2 min.
CODIGO 02	Simmer Apagado	Apague el dispositivo con la llave de contacto. Antes de reiniciar el dispositivo, espere 2 minutos.
CODIGO 03	Puerta abierta	Apague el dispositivo, cierre la cubierta lateral, a continuación, reiniciar el dispositivo en 2 minutos.
CODIGO 04	Compruebe el bloqueador	Apague el dispositivo con el interruptor de la llave, cierre la cubierta lateral, a continuación, reiniciar el dispositivo en 2 minutos.
CODIGO 05	Compruebe el flujo de agua	Volver a llenar el depósito de agua de refrigeración de acuerdo con las instrucciones.
CODIGO 06	Compruebe el nivel del agua	Revise el nivel del agua y luego, vuelva a llenar el depósito del agua para la refrigeración.
CODIGO 07	Compruebe la pieza de mano	Compruebe la pieza de mano
CODIGO 08	Compruebe Comunicación	Solicite ayuda a Lutronic Corporation.
CODIGO 09	Compruebe Seguridad	Póngase en contacto con su distribuidor local para la inspección Lutronic.
CODIGO 10	Compruebe descarga	Apague el dispositivo. Antes de reiniciar el dispositivo, espere 2 minutos.
CODIGO 11	Revise la carga	Pulse el botón READY. Entonces, el sistema SOLARI IPL operará.

2028

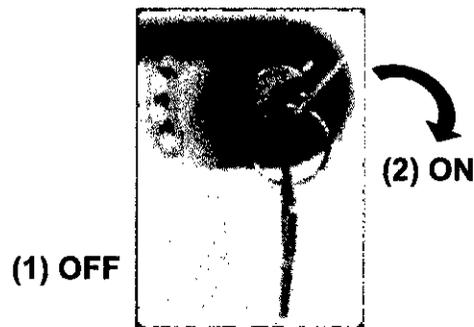


LUTRONIC

Sistema IPL SOLARI

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Interruptor con llave



Interruptor llave OFF

Estado: Apagado

Posiciones del interruptor llave

Interruptor llave ON

Estado: Encendido

El sistema de IPL SOLARI puede activar o desactivar sólo con la llave del sistema proporcionado por Lutronic Corporation.

Para evitar que personas no autorizadas utilizando este sistema, la clave debe ser retirada de la llave y se almacena en un lugar seguro después de realizar un procedimiento quirúrgico.

El funcionamiento del interruptor de tecla se compone de dos pasos. Se puede activar desde la posición OFF a la posición ON, y viceversa.

**Parada de emergencia**

En el caso de una emergencia, la emisión de luz puede ser detenida de inmediato pulsando el botón de parada de emergencia.

Para restablecer el funcionamiento, gire el botón hacia la derecha (en la dirección de las flechas) hasta que salga de nuevo y seguir la secuencia de arranque normal. Véase el Capítulo 5 para el procedimiento de inicio. Girar la llave a la posición 0 en el que se cierra el aparato y luego seguir el procedimiento de inicio normal.

Este botón de parada de emergencia no debe utilizarse como parte de la normal de apagado procedimiento. Ya que puede causar daños al sistema eléctrico. Utilice siempre el interruptor para encender o apagar el dispositivo, en circunstancias normales.

Indicadores audibles y visibles de la radiación de la luz

Una vez que la luz es emitida cuando el interruptor de dedo sobre la pieza de mano es presionado, el color cambiará de los LEDs a rojo. La luz pasa a través de la punta pieza de mano que se inserta en la parte inferior de la pieza de mano. La punta de la pieza de mano proporciona la energía de la luz a la zona de tratamiento.

Al pulsar el botón LISTO activa un sonido de alarma durante 5 segundos para que todos los presentes sepan que el sistema está listo para emitir la luz pulsada intensa.

Bloqueo remoto

Cuando el mando a distancia conector de bloqueo (Figura 2,5) está conectado a la toma situada en la parte posterior del sistema SOLARI IPL, el circuito de enclavamiento eléctrico remoto está cerrado y el sistema puede iniciar su funcionamiento normal. Si el mando a distancia conector de bloqueo no está conectado a la toma, entonces el sistema no funcionará.

Un dispositivo de control remoto opcional de bloqueo puede ser instalado en la puerta de la sala de operaciones para detener el sistema de inmediato si las personas no autorizadas entren en la sala de tratamiento en el medio de un tratamiento.

Luis A. Dutto
Vicepresidente

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



Bloqueador remoto

Panel de bloqueo

Si el panel posterior se abre mientras el sistema está en funcionamiento, el sistema dejará de funcionar inmediatamente y mostrar un código de mensaje.

3.12.;**Los requisitos ambientales**

El entorno para el uso de SOLARI sistema de IPL debe cumplir los siguientes requisitos:

Atmósfera

- El uso del dispositivo en un corrosivo fuerte o atmósfera ácida puede conducir a la corrosión del cable eléctrico o de los componentes eléctricos.
- Las partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse a un mínimo. Estas finas partículas de polvo pueden dañar gravemente el dispositivo una vez que ha entrado en los componentes eléctricos.

Temperatura / humedad relativa

- La temperatura admitida para almacenar y transportar el dispositivo está dentro del intervalo de 0°C a 60°C. La temperatura óptima para utilizar el dispositivo está dentro del intervalo de 20°C a 30°C.
- La humedad relativa para el almacenamiento debe permanecer entre 20% y 90%, y la de utilización entre 30% y 70% de HR, e instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado para mantener la humedad adecuada apropiada de acuerdo con la temperatura.

Sala de tratamiento - Precauciones

El acceso a la sala de tratamiento debe restringirse a personal esencial con el procedimiento y que están bien entrenados en las precauciones de seguridad necesarias.

Todos los miembros presentes durante un procedimiento debe ser plenamente consciente de los detalles técnicos del sistema. Si es necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema en caso de una emergencia.

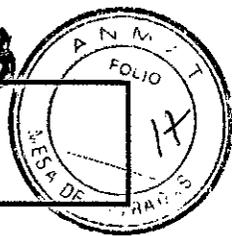
No debe haber objetos reflectantes (IE) en el quirófano.

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	

2028



INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	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.
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.
Caidas 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 DIN EN 60601-1-2: 2007) 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	<p>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.</p> <p>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].</p> <p>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.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: right;"> </div>

Luis A. Dutto
Vicepresidente

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

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.

Distancias² de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 6)

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.

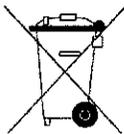
Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5175/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2028** y de acuerdo a lo solicitado por ALER SM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada Intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo.

Marca: Lutronic.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Luz pulsada intensa en aplicaciones de acné inflamatorio y lesiones pigmentadas.

Modelos: Solari (Solari B6PE1102)

Ciclo de vida útil: 10 años.

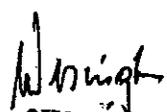
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lutronic Corporation.

Lugar de elaboración: Room 403-1, 2, 3, 4, 5, 404 Ilsan Technotown 1141-1, Baekseok-dong, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado PM-1958-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

 DISPOSICIÓN N° **2028**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.