



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2397

01 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2686-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 LÁSER y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2397

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2686-14-2

DISPOSICIÓN N° 2397

OSF

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, REPÚBLICA
DE COREA, 410-220.

LUTRONIC®

SISTEMA LÁSER

CLARITY™ LPC

Ref #: xxxxxxxxxxxx S/N xxxxxxxx  _____

 **CA 220-230V**
- 50/60Hz. /
4.0kVA

Almacenamiento
0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación, 

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-18

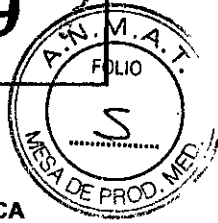
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

LUTRONIC

CLARITY™ LPC 239

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



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

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
 219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido, REPÚBLICA
 DE COREA, 410-220.

LUTRONIC**SISTEMA LÁSER****CLARITY™ LPC**

CA 220-230V
 - 50/60Hz. /
 4.0kVA



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-1958-18

Precauciones de seguridad

El sistema láser CLARITY™ LPC está diseñado para garantizar la máxima seguridad para los operadores, el personal y los pacientes y está equipado con las características de seguridad que se describen a continuación:

1. Este sistema utiliza un fusible de acción retardada a 250 V / 25 A que protege el sistema contra posibles complicaciones de corriente y tensión. El método de seguridad extra bajo voltaje (SELV) se emplea en este sistema. El fusible instalado en la zona interior del sistema bloquea oleadas de potencias no deseadas.
2. Al iniciar con éxito el sistema, girando la llave de contacto situada en el panel frontal, se activarán los componentes relacionados con la seguridad de este sistema de láser para garantizar la operación segura del sistema.
3. El sistema se ejecuta automáticamente en un modo de supervisión, seguimiento continuo de todo el procedimiento con el fin de informar al usuario del estado de la seguridad del sistema.
4. El software instalado en el sistema bloqueará cualquier radiación de haz de láser inmediatamente sobre la ocurrencia de cualquier error. Un código de mensaje se mostrará de inmediato para notificar al operador.
5. El sistema láser CLARITY™ LPC detecta automáticamente el tamaño del punto de la pieza de mano y muestra la información en la pantalla táctil.
6. Se proporciona un conector de bloqueo remoto. Si no hay ningún conector acoplado a esta toma, o si se quita el tapón, se detiene la operación del sistema. Para instalar un sistema de bloqueo en su localidad, póngase en contacto con atención al cliente Lutronic Corporation.
7. En el estado de "READY", el rayo láser se emite sólo si el interruptor de pedal o el gatillo se presiona.

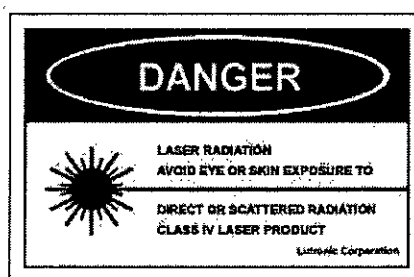
Seguridad para la Sala de Tratamiento

Antes de realizar un procedimiento, el operador y quien maneje el sistema deben revisar los siguientes ítems:

1. Todas las señales de advertencia deberán adjuntarse a la puerta de la sala de tratamiento. Las señales de advertencia son proporcionadas por Lutronic Corporation. Cualquier señal que falte debe ser reemplazada antes de instalar y operar el sistema láser CLARITY™ LPC.

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

Luis A. Dutto
 Apoderado



2. El acceso a la sala de tratamiento debe restringirse al personal esencial para el procedimiento y que están bien entrenados en las precauciones de seguridad necesarias.
3. Debido a que el sistema láser CLARITY™ LPC emplea criogénico de refrigeración (sólo para el tipo ICD) de la piel, el sistema de ventilación de la sala de tratamiento debe incluir un extractor de aire. Dado que el criógeno es más pesado que el aire, se asentará hacia el piso. Si es posible, haga que el extractor de aire este a una altura inferior a la altura del techo.
4. Todas las áreas de tratamiento deben tener ventilación cruzada. Al menos una abertura de ventilación debe estar a nivel del suelo. Si es posible, una abertura debe tener ventilación al aire libre. El tamaño de ambas aberturas debe ser aproximadamente la misma.
5. Todas las personas durante un procedimiento deben ser plenamente conscientes de los detalles técnicos del sistema. Si es necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema en caso de una emergencia.
6. No deben haber objetos reflectantes en la sala de operaciones ni durante el tratamiento (por ejemplo, espejos).
7. Todos los presentes durante un procedimiento deben usar gafas de seguridad. Las gafas de seguridad (número de modelo: L-702AY) son proporcionados por Lutronic Corporation. Por favor, póngase en contacto con Lutronic Corporation para preguntar sobre reordenación cuando sea necesario.

L-702AY



Gafas de protección láser para el médico (izquierda) / para el paciente (a la derecha)

Precaución general para los usuarios, el personal y los pacientes

Limpieza de la ventana de punta del cartucho antes del procedimiento

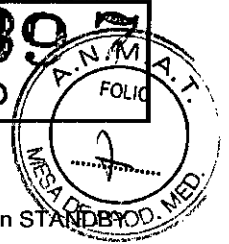
- La punta del cartucho debe ser limpiada antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento debe ser revisado antes de la limpieza. Cualquier sustancia extraña en debe quitarse utilizando alcohol de 90% de pureza o mayor.
- Incluso si se usan lentes de seguridad apropiados, debe evitarse mirar directamente a la apertura del láser de la pieza de mano.

Transporte del sistema en la sala de tratamiento

- El sistema láser CLARITY™ LPC pesa alrededor de 110 kg. El mal manejo del sistema puede causar daños en el sistema interno y externo, posiblemente afectando negativamente a su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal manera que su centro de masa está optimizado para facilitar el movimiento conveniente del sistema. Maneje con cuidado extremo.
- No mueva el sistema láser CLARITY™ LPC cuando está en el estado "READY", como la radiación láser puede ser emitida por accidente a través de la pieza de mano.
- No trate de mover el instrumento mediante el soporte de fibra óptica y/o de la pieza de mano. Si lo intenta, interrumpirá el centro de la masa y puede hacer que el instrumento se caiga lo que podría dañar el sistema y lesiones a personal cercano.

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

Luis A. Dutto
Apoderado

**Precauciones en el cambio del conjunto de cartucho de la pieza de mano**

- Al cambiar el conjunto del cartucho de pieza de mano durante un procedimiento, pulse el botón STANDBY en el panel de control primero. Una vez que el sistema se encuentra en estado de "STANDBY", el usuario puede cambiar el conjunto de cartucho de la pieza de mano.
- No trate de cambiar el conjunto del cartucho de la pieza de mano en el estado "READY", dado que la radiación láser puede ser emitida por accidente a través de la pieza de mano.

Precauciones contra los riesgos de electrocución

- El sistema es un instrumento que utiliza un voltaje fuente de AC220 ~ 230V y por lo tanto contiene componentes de alto voltaje. La extracción de la cubierta de protección del cuerpo principal puede poner al personal en riesgo de descargas eléctricas.
- Algunos componentes pueden almacenar energía eléctrica residual después de bloquear la fuente de alimentación. Las personas que no sean las que están autorizadas por Lutronic Corporation no pueden desmontar este instrumento o inspeccionar el interior, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido se derrame en el cuerpo principal del sistema láser CLARITY™ LPC. Esto puede dar lugar a una descarga eléctrica.
- Utilice únicamente cables de alimentación con pasadores de conexión a tierra proporcionadas por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, póngase en contacto con Lutronic Corporation o con un distribuidor autorizado Lutronic para reemplazar el cable. No intente usar u operar este sistema con cables inferiores o alternativos.
- El usuario no debe limpiar la pieza de mano o llevar a cabo cualquier mantenimiento de este dispositivo mientras que el sistema se encuentre alimentado por una fuente eléctrica.
- El sistema utiliza fibras ópticas que se pueden dañar si se instala o son sometidas a flexión excesiva. Para evitar daños en la fibra óptica, no las doble a un radio de 30 cm o más, si no se siguen los procedimientos recomendados puede provocar daños en el sistema o en la entrega y/o daño al paciente o usuario.

Protección de los Ojos

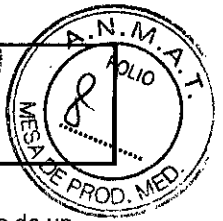
- El sistema láser CLARITY™ LPC opera a 755nm o 1064nm. Los usuarios y los pacientes deben usar gafas de protección en todo momento. La exposición de los ojos al haz de láser durante los procedimientos pueden dar lugar a lesiones graves o incluso la pérdida de la vista.
- Todas las personas que intervienen en el funcionamiento del láser deben usar gafas con protección contra los rayos láser 755nm y 1064nm (densidad óptica de 7 o superior) o gafas con protección lateral que son de conformidad con la norma ANSI pertinente. Gafas sencillas con lentes de cristal de un color o las gafas graduadas que no cumplan los requisitos de seguridad adecuados pueden ser penetrados por el rayo láser.
- El rayo láser puede reflejarse en superficies lisas o pulidas, tales como instrumentos quirúrgicos. Por lo tanto, todos los instrumentos que no sean necesarios para un procedimiento específico deberían ser trasladados a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento.
- Por favor, recuerde que tanto la radiación directa y dispersa con láser en las longitudes de onda de 755nm y 1064nm puede causar daños irreparables a la retina, ya que entra en contacto con los ojos.
- Incluso cuando se están usando gafas de protección láser adecuadas, todas las personas que no deben mirar directamente a la abertura del láser de la pieza de mano, mientras que la alimentación principal del sistema está encendido.
- También se requiere que los pacientes usen protección adecuada para los ojos.

Precauciones contra Riesgos de incendio

- La energía del láser puede encender la mayoría de los objetos no metálicos.

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

Luís A. Dutto
Apoderado



- Varios tipos de cortinas y batas comúnmente utilizados en los procedimientos deben estar hechos de un material resistente a las llamas. Evite el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Tenga especial cuidado con el uso del rayo láser cerca de una sustancia inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser entra en contacto con los gases anestésicos como el óxido nítrico u oxígeno, alcohol, o cualquier material inflamable, como el algodón, puede causar un incendio.
- El recipiente criogénico de sistema láser CLARITY™ LPC debe almacenarse y utilizarse a temperatura ambiente de 18–25° C. No lo almacene a temperaturas por encima de 40° C o cerca de una llama abierta. Al cambiar recipientes, el viejo recipiente debe ser ventilado para vaciarlo completamente y luego desecharse en la basura como residuos "no peligrosos".
- Antes de utilizar el láser, asegúrese de que todos los disolventes, adhesivos y líquidos de limpieza se han evaporado completamente.
- Un extintor de incendios debe colocarse cerca del dispositivo láser.
- Nunca utilice este sistema mientras está cubierto.

Riesgos químicos

No hay riesgos químicos conocidos asociados con el sistema láser CLARITY™ LPC. El sistema de láser utiliza un hidro fluorocarbono (HFC) como un criógeno.

- Inhalación: Si se inhalan altas concentraciones del fluorocarbono hidro (HFC), mueva a la persona inmediatamente al aire fresco y mantenga la calma. Si no está respirando, dar respiración artificial. Ellos están teniendo dificultad para respirar, suministrar oxígeno. Llame a un médico.
- Contacto con la piel: Si grandes cantidades de criógeno se ponen en contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente con agua y llame a un médico para comprobar si hay congelación. Aplique un tratamiento para congelaciones si fuera necesario, calentando suavemente la zona afectada.
- Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Llame a un médico.
- Ingestión: La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición.
- Nota importante para los médicos: Debido a posibles perturbaciones del ritmo cardiaco, las drogas de catecolamina como la adrenalina sólo debe utilizarse en situaciones especiales, cuando se realice una reanimación cardiopulmonar.
- Las áreas de la sala de tratamiento asociadas con el uso de un criógeno requieren precauciones especiales, ya que existe la posibilidad de sensibilidad cardiovascular en situaciones de alta concentración y riesgos de congelación de descarga anormal del producto. El objetivo es mantener una nivel de concentración criogénico en el área de tratamiento por debajo de 1.000 partes por millón (ppm). Esto se logra mediante el equilibrio del tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación, y la duración de la pulverización de criógeno.

3.2 Indicaciones de Uso:

Introducción al Sistema de CLARITY™ LPC

El sistema CLARITY LPC™ es un sistema multi-longitud de onda que entrega 755nm y 1064nm. Se puede utilizar de forma segura y con éxito para tratamiento de lesiones vasculares y lesiones pigmentadas en piel. En particular, la refrigeración por aire de la epidermis o crioenfriamiento con ICD (dispositivo de enfriamiento inteligente) permite la entrega precisa en la lesión, mediada por láser foto térmico controlado en la dermis, sin la ablación de la epidermis.

Aplicaciones clínicas

El sistema es aplicable para muchas indicaciones y se puede utilizar de forma segura y con éxito para cualquiera de las siguientes aplicaciones:

RESPONSABLE TÉCNICO
Blain. Martín R. Zelaya
Méd. COPIPEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

- Lesiones pigmentadas: manchas solares, manchas de edad;
- Lesiones vasculares: Telangiectasia, várices en las piernas, hemangiomas.

Contraindicaciones

Médicos / Terapeutas deben ser conscientes de que ciertas condiciones y/o medicamentos pueden causar fotosensibilidad. Condiciones/medicamentos conocidos como fotosensibilizadores se da abajo. La lista no debe considerarse exhaustiva o completa y se debe tener cuidado para confirmar la seguridad del tratamiento de la 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 de tomar precauciones y contraindicaciones relacionadas con fotosensibilidad y contraindicaciones relacionadas con fotosensibilidad en las longitudes de onda de 755nm y 1064nm.

La fotosensibilidad denota una reacción a las cantidades normalmente inofensivas de UVA y/o luz visible. El sistema proporciona energía en el espectro del infrarrojo cercano con ningún componente UV.

La fotosensibilidad también puede ser causada por:

- Ciertos perfumes o productos vegetales como hierba de San Juan en contacto con la piel.
- Los trastornos metabólicos como la porfiria y otras erupciones cutáneas inducidas por la luz: la porfiria es inducida por alergia a la luz y el tratamiento con el sistema de CLARITY™ LPC no es recomendable.
- Enfermedad autoinmune (auto alergia), como el lupus eritematoso.
- El albinismo.

3.3 ACCESORIOS

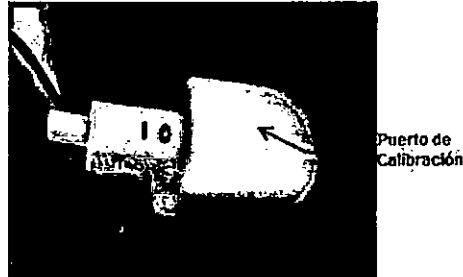
Lista de componentes

Ítems	Cantidad
Sistema láser CLARITY™ LPC cuerpo principal	1 unidad
Fibra óptica con pieza de mano de AC (opcional)	1 unidad
Fibra óptica con pieza de mano ICD (opcional)	1 unidad
Soporte de fibra óptica	1 unidad
Tipo AC (tipo C) conjuntos de cartucho pieza de mano (opcional)	1 set
Tipo de ICD (tipo O) conjuntos de cartucho pieza de mano (opcional)	1 set
Llave del sistema	2 pares
Interruptor de pie	1 unidad
Conector de bloqueo remoto	1 unidad
Señal de advertencia de radiación láser (Para la sala de tratamiento)	1 unidad
Gafas de protección láser para el operador	2 pares
Gafas de protección láser para el paciente	1 unidad
Manual de usuario	1 unidad

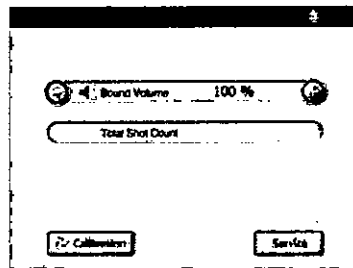
3.4 CALIBRACIÓN DE ENERGÍA

La calibración de energía comprueba la condición actual de la energía del dispositivo siguiendo los pasos a continuación. Esta función se puede realizar en cualquier momento cuando la energía láser de salida necesita ser comprobada.

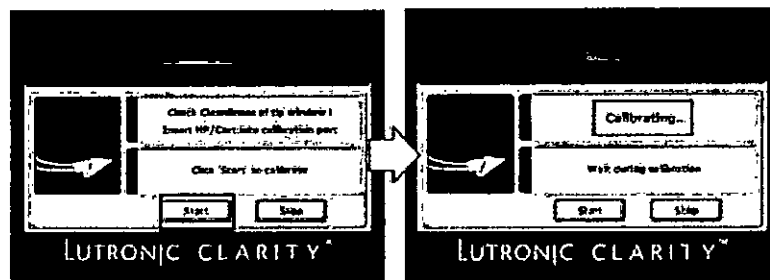
1. Inserte la pieza de mano que incluye un cartucho en el puerto de calibración tal como se muestra en la figura antes de iniciar la calibración del usuario.
2. Los cartuchos que pueden ser utilizados en la calibración de energía son 8, 10, 12, 15, 18mm.
3. Los cartuchos de 2, 3, 5, 20 mm no se pueden usar para la calibración. La función de identificación del sistema excluye estos cartuchos.



4. Introduzca el modo de configuración pulsando el botón "Configuración" en la parte superior derecha de la pantalla del modo de funcionamiento. La siguiente figura muestra la pantalla del modo de configuración.



5. Pulse el botón 'Calibración' en la parte inferior izquierda de la pantalla para iniciar la calibración del usuario.
6. Luego, la pantalla de inicio se muestra como en la siguiente figura de la izquierda.
7. Pulse el botón "Start" en la pantalla de inicio. Entonces, el proceso de calibración se iniciará, con la pantalla como la figura de la derecha.



8. Cuando la calibración ha terminado con éxito después de 2-3 minutos, el sistema entra automáticamente en el estado de "STANDBY".
9. Y el dispositivo puede ser operado y se utilizar para el tratamiento normalmente.
10. Si la desviación de energía a partir de los valores de ajuste iniciales excede la limitación, entonces el sistema recomienda el servicio de llamadas para soporte técnico.

3.8 LIMPIEZA

El sistema láser CLARITY™ LPC está diseñado para que el mantenimiento y la gestión del dispositivo se reduzcan al mínimo. Sin embargo, para garantizar los mejores resultados, el exterior del dispositivo y la ventana punta del cartucho, incluyendo su punta, se deben mantener siempre muy limpios en todo momento.

Limpieza del cuerpo principal del sistema

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

Luis A. Dutto
Apoderado

- Remoje una almohadilla suave en un líquido de limpieza no corrosivo tal como alcohol isopropílico o etanol puro al 90% o superior y limpie suavemente las superficies del dispositivo.
- Limpie el dispositivo de nuevo con una almohadilla limpia, seca o déjelo secar al aire de forma natural.

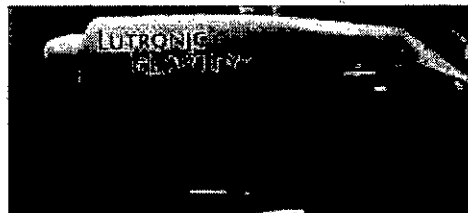
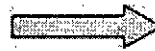
PRECAUCIÓN

No aplique el limpiador líquido directamente al cuerpo principal del sistema, ya que puede dañar o hacer que el sistema no funcione correctamente.

Limpieza de la pieza de mano

La unidad de la pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza que se describe a continuación, después de la limpieza de las manos.

1. Retire el conjunto del cartucho de la pieza de mano, sosteniendo el cuerpo de la pieza de mano con una mano y tirando del cartucho con la otra mano. Luego, separar la punta de la pieza de mano cuidadosamente del cartucho como se muestra en la figura.



Cuerpo de la pieza de mano

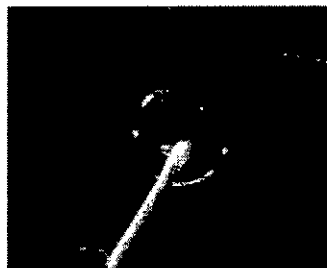


Punta

Conjunto del cartucho

Desmontaje de la pieza de mano

3. Moje un paño suave, sin pelusa y seco, en alcohol y utilice el paño para limpiar a fondo toda la zona de la pieza de mano.
4. Eliminar todas las sustancias extrañas de la punta, use un hisopo de algodón empapado en alcohol al 90%. Asegúrese de retirar los desechos también en el lado interior de la punta usando el mismo método como se muestra en la siguiente figura.



5. Después de la limpieza minuciosa de la punta, examine la punta para comprobar la efectividad de la limpieza.

6. Vuelva a montar la pieza de mano en el orden inverso al desmontaje.

RESPONSABLE TÉCNICO

Bioing. Martín R. Zelaya

Méj. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
 Apoderado



7. Cuando no utilice la pieza de mano, almacenarla de forma segura en el puerto de calibración.

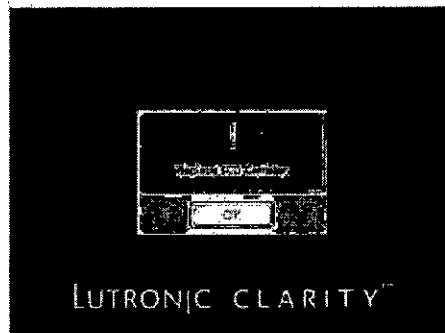
PRECAUCIÓN

- La punta debe ser limpiada a fondo y adecuadamente antes de aplicarla en el tratamiento de un paciente. El no hacerlo puede resultar en daños o podría afectar negativamente el efecto del tratamiento clínico.
- Cuando se utiliza un hisopo para limpiar materiales extraños, no ejerza una presión excesiva, ya que esto puede dañar el revestimiento de la superficie de la punta.
- Si no se mantiene o gestiona adecuadamente la pieza de mano, puede resultar en la acumulación de sustancias extrañas en su superficie, lo que resulta en la pérdida de transmisión de la energía láser y posibles daños en el sistema óptico de la pieza de mano.

3.9 MANTENIMIENTO

Sustitución del cartucho de criógeno

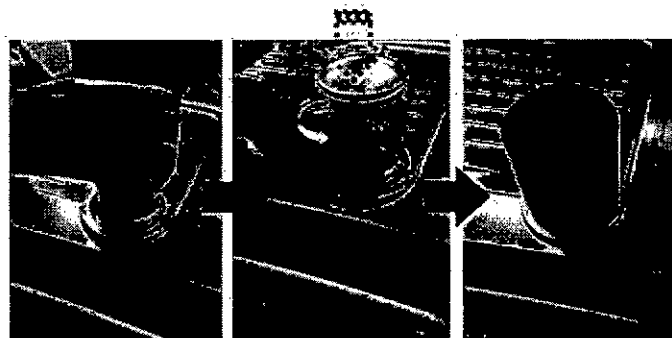
Cuando el cartucho está vacío, aparecerá un mensaje "Reemplazar Cartucho ICD" en la pantalla principal como se muestra en la siguiente figura.



"Sustituya cartucho ICD" – ventana emergente

El operador debe sustituir el contenedor criogénico de la siguiente manera antes de su uso.

1. Identificar la necesidad de reemplazar un recipiente a través del mensaje en la pantalla principal como se describe anteriormente.
2. Retire el tapón negro situado en la parte superior del sistema.
3. Gire el cartucho en sentido anti horario y tirar el cartucho vacío de la toma ICD.
4. Instale el nuevo cartucho, colocarlo en el receptáculo ICD y suavemente girarlo hacia la derecha hasta que el soporte de retención encaje suavemente en su lugar y gire el recipiente hacia la derecha.
5. Vuelva a colocar el tapón negro.
6. Después del cambio de cartucho, el sistema requiere un tiempo de calentamiento. El tiempo necesario depende de la temperatura ambiente, por lo general toma 1-3 minutos.



RESPONSABLE TÉCNICO Recarga de refrigeración (Agua Destilada)

Bioing. Martín R. Zelaya

Méx. COPITEC 5351

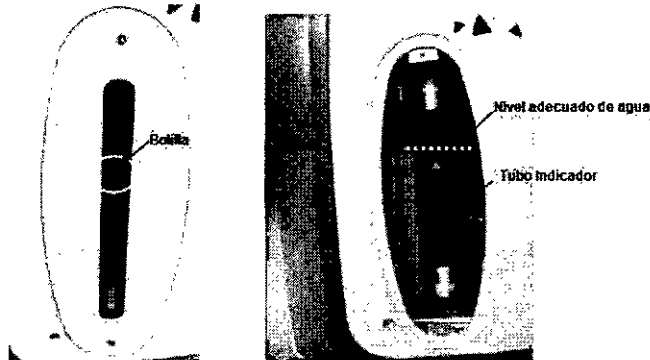
Luis A. Dutto
Apoderado

Indicador de agua de refrigeración

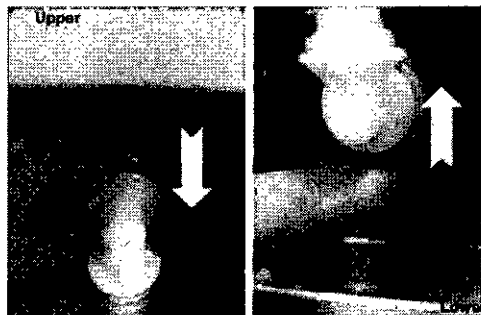
La ventana del nivel de agua destilada se encuentra en el lado izquierdo del cuerpo principal del sistema. El nivel de agua de enfriamiento está indicada por una bolilla que flota en el tubo del indicador. Cuando un mensaje de estado (CÓDIGO 03, 33) aparece en la pantalla, el operador debe volver a llenar el depósito de agua destilada.

¿Cómo se vuelva a llenar de agua de refrigeración?

1. Listo el embudo, tubo provisto y agua destilada para su uso.
2. Retire la ventana de nivel de agua destomillando el perno superior y el perno inferior con las manos, como se muestra en la siguiente figura.



3. Como se muestra en la figura, sacar el tapón superior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada superior.
4. Saque la boquilla inferior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada inferior. En este momento, debido a que el agua destilada dentro del tubo de indicador fluye hacia fuera, poner un trozo de tela o tejido debajo de la boquilla inferior.



5. Como se muestra en la figura, inserte el tubo adicional proporcionado con el embudo en la entrada superior y, a continuación, inserte la boquilla del embudo en la entrada inferior.



6. Levante el embudo y vierta el agua destilada en el embudo. En ese momento, mientras que el agua destilada fluye en el tanque, el aire dentro del tanque sale a través del tubo superior. Si el agua destilada no fluye suavemente en el tanque, sostener el embudo superior.

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

Luis A. Dutto
Apoderado



7. Una vez que el tanque de agua de refrigeración se llena con agua destilada hasta la parte superior, saque el embudo y el tubo de las aberturas de la cisterna.

8. Conectar el tubo de indicador para el tanque empujando la boquilla del tubo en las entradas del tanque. Entonces, el tubo de indicador se llena con agua destilada hasta el nivel de agua del tanque, junto con la pelota. Es apropiado que el agua con la bolilla alcance el nivel de agua adecuado.



9. Coloque la ventana de nivel de agua enroscando los dos tornillos.

3.10 RADIACIÓN

El sistema láser CLARITY™ LPC está en conformidad con el Reglamento Federal de los EE.UU. (21 CFR 1040.10 y 1040.11) del CDRH (Centro de Dispositivos y Salud Radiológica), que se rige por la FDA (Food and Drug Administration). En términos de las normas CDRH, el sistema se considera CLASE IV. Esta es la más poderosa clase de láseres utilizados para aplicaciones médicas y requiere que se tomen precauciones adicionales cuando se usa este sistema.

Radiación láser visible e invisible evitar la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

- Potencia Máxima Láser Alexandrite: 60J
- Potencia Máxima del láser Nd:YAG: 100J
- Máximo Duración del pulso: 0.35 - 300ms
- Longitud de onda Láser Alexandrite: 775nm
- Longitud de onda Láser Nd:YAG: 1064nm
- Producto láser Clase IV

3.11 Solución de Problemas

Cuando el dispositivo no se enciende.

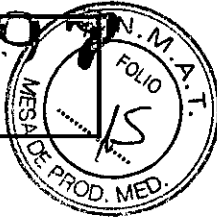
- Compruebe si el cable de alimentación está correctamente insertado en una toma de corriente.
- Compruebe si el interruptor principal de energía se encuentra en la posición ON. Compruebe que el interruptor de llave está totalmente en la posición ON.
- Compruebe el estado del fusible en el interior del dispositivo.

RESPONSABLE TECNICO

Bioing. Martín R. Zelaya

Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Quando el dispositivo está encendido pero no se produce ninguna emisión láser.

- Compruebe que el interruptor de pedal esté correctamente insertada en su zócalo.
- Compruebe que el bloqueo remoto esté insertado correctamente en su zócalo.
- Compruebe que los conectores de las piezas de mano y de fibra óptica se han insertado correctamente.

Precaución

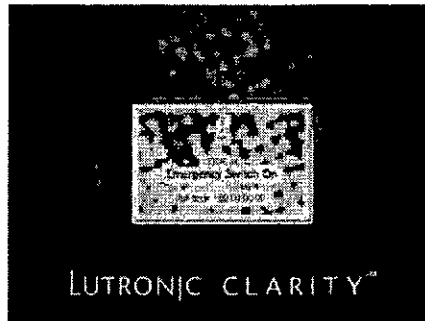
Si la emisión de láser no se produce durante varios segundos, apague el dispositivo a través del interruptor llave y debe esperar dos minutos antes de volver a encenderlo. Si el problema persiste, no desmonte el dispositivo. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado o Lutronic Corporación para la asistencia.

Quando la energía del láser se emite con potencia de salida insuficiente.

- Compruebe que la apertura de la pieza de mano no se encuentre dañada o sucia. Si se encuentran sustancias extrañas, limpiar la ventana antes de volver a usarlo.
- Compruebe que los conectores de las piezas de mano y de fibra óptica se han insertado correctamente.
- Si el problema persiste después de tomar las acciones anteriores, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o Lutronic Lutronic Corporación para la asistencia.

Mensajes de estado

El sistema es continuamente auto-supervisado y notificará al usuario de cualquier problema mostrando un código de mensaje, un ejemplo del cual se ve en la siguiente figura.



Quando se produce un error, el código de mensaje correspondiente se mostrará en el panel de control. En caso de un error, la emisión láser se detendrá inmediatamente.

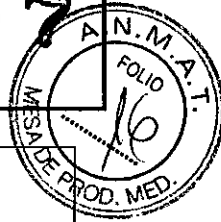
La siguiente es la lista de los códigos de mensajes:

- Los siguientes códigos de mensajes no significan que el sistema se ha descompensado; sin embargo, el problema puede ser resuelto por el operador siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

Código del Mensaje	Posible causa del error	Acciones a tomar
<i>CODE 01</i>	Error de Emergencia	Apague el dispositivo y restaure el interruptor de emergencia; reinicie el dispositivo.
<i>CODE 02</i>	Error de obturación principal	Apague el dispositivo con el interruptor llave, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
<i>CODE 03</i>	Error de flujo de agua	Póngase en contacto con su distribuidor local Lutronic para su inspección antes su uso posterior.
<i>CODE 04</i>	Puerta Abierta	Apague el dispositivo. Asegúrese de que todos los paneles están

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

Luis A. Dutto
 Apoderado



		cerrados, espere 2 minutos y reinicie el dispositivo.
CODE 24	Nd: YAG Error Configuración Energía Alexandrite Error Configuración Energía	Es posible utilizar el dispositivo de forma temporal, pero se instala el dispositivo y es esencial que se ponga en contacto con su distribuidor local Lutronic para su inspección antes de su uso posterior.
CODE 25	Error de Calibración	Póngase en contacto con su distribuidor local Lutronic para su inspección antes su uso posterior.
CODE 33	Error Nivel de agua	Póngase en contacto con su distribuidor local Lutronic para su inspección antes su uso posterior.
CODE 34	Desactivar el interbloqueo	Apague el dispositivo. Asegúrese de que todos los paneles están cerrados, espere 2 minutos y reinicie el dispositivo.
CODE 36	Error Simmer	Apague el dispositivo. Asegúrese de que todos los paneles están cerrados, espere 2 minutos y reinicie el dispositivo.
CODE 38	Error Conexión Fibra	Compruebe la conexión de la pieza de mano y la fibra óptica.
CODE 39	Error Fallo de Seguridad	Póngase en contacto con su distribuidor local Lutronic para su inspección antes su uso posterior.
CODE 40	Inserte ICD Envase	Compruebe el cartucho ICD e inserte el cartucho ICD.
CODE 41	Reemplace ICD Envase	Compruebe el cartucho ICD e inserte el cartucho ICD.
CODE 43	Vaciar ICD Envase	Compruebe el cartucho ICD e inserte el cartucho ICD.

3.12 CONDICIONES

Requisitos eléctricos

La energía eléctrica suministrada al sistema debe cumplir los siguientes requisitos con el fin de mantener la eficiencia óptima y la seguridad eléctrica.

- La toma de corriente de la pared debe incluir por lo menos dos unidades terminales y terminales de conexión a tierra.

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

Luis A. Dutto
Apoderado

- Compruebe la potencia de salida de la toma de corriente dentro de la pared. La salida debe suministrar una única fase, AC220 – 230V, 50/60Hz. Por favor confirmar estas condiciones antes de conectar el cable de alimentación del dispositivo a la toma de corriente.
- Después de confirmar que la toma de la pared en la sala de tratamiento cumple con el consumo de energía del dispositivo, el operador puede poner en funcionamiento el dispositivo.
- Fusible de CA 250V/25A se utiliza para proteger el dispositivo de tensión excesiva. Si el fusible está en circuito abierto, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente Lutronic Corporación para que se tomen las acciones apropiadas.
- Para la seguridad de los pacientes, el operador y los miembros del personal se conectan al terminal de tierra externo del dispositivo al terminal de tierra especial en la sala de operaciones. Por favor, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Lutronic Corporación para asegurar una conexión a tierra segura durante la instalación.

Requisitos ambientales

El medio ambiente para el uso de sistema de láser CLARITY™ LPC debe satisfacer los siguientes requisitos:

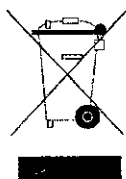
Atmósfera

- El uso del dispositivo en una fuerte atmósfera corrosiva o ácido puede conducir a la corrosión del cable eléctrico, los componentes eléctricos o el módulo láser.
- Partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse al mínimo. Tales partículas finas de polvo pueden causar serios daños al dispositivo una vez que ha entrado en los componentes eléctricos o los módulos láser.

Temperatura / humedad relativa

- La temperatura óptima para almacenar el dispositivo está dentro de la gama de los 10° C a 40° C. La temperatura óptima para utilizar el dispositivo está dentro de la gama de 20° C a 30° C.
- La humedad relativa debe mantenerse entre el 30% y el 75%, e instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado con el fin de mantener la humedad adecuada apropiada de acuerdo con la temperatura.

3.14 ELIMINACIÓN



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

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

Luis A. Dutto
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2686-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2397**, y de acuerdo con 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 LÁSER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215-Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de lesiones vasculares y lesiones pigmentadas en piel.

Modelo/s: Sistema Láser Clarity™ LPC.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggido,
REPÚBLICA DE COREA, 410-220.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
01 ABR 2015
1958-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2397



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.