



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

Disposición

Número: DI-2019-6590-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-8135-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8135-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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.

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 1°.- 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 FOTONA nombre descriptivo Equipo Laser para Cirugía, y nombre técnico Láseres, de Er: YAG, para Cirugía de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1081-96”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Laser para Cirugía

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

Marca de los productos médicos: FOTONA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética, dermatología, odontología, cirugía y tratamiento del ronquido.

Modelo/s: Lightwalker AT, Lightwalker AT S, Lightwalker ST-E, Starwalker

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fotona d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7, Ljubljana, Eslovenia 1000

Expediente N° 1-47-3110-8135-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 15:53:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ.30715117564
Date: 2019.08.14 15:53:16 -03'00'



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

Fotona

**EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA
(MODELO SEGÚN CORRESPONDA)**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

El equipo Laser Para Cirugía Fotona, se ha diseñado para ser utilizado durante un periodo de 10 años, dependiendo del uso y mantenimiento.

ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Condición De venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricante:

Fotona D.O.O.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Stegne 7 -Ljubljana, Slovenia 1000

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutiérrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-96


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580

IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fotona

**EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA
(MODELO SEGÚN CORRESPONDA)**

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

El equipo Laser Para Cirugía Fotona, se ha diseñado para ser utilizado durante un período de 10 años, dependiendo del uso y mantenimiento.

ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Condición De venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricante:

Fotona D.O.O.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Stegne 7 – Ljubljana, Slovenia 1000

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, 1428, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutiérrez

Producto autorizado por la ANMAT PM 1081-96

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

INTRODUCCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

La gama de láser Fotona LightWalker incorpora láseres de tratamiento que operan en los rangos invisibles del infrarrojo cercano (Nd:YAG 1064 nm) y del infrarrojo medio (Er:YAG 2940 nm) del espectro electromagnético, junto con un láser apuntador que opera en el espectro visible.

Los láseres incorporados y sus piezas de mano fueron desarrollados para uso terapéutico en odontología en tratamientos con tejidos blandos y duros, y para uso en procedimientos estéticos y dermatológicos.

La Familia LightWalker consiste en:

El *LightWalker AT*,
El *LightWalker AT S*,
El *LightWalker ST-E*,
El *StarWalker*

El láser apuntador es un láser de diodo semiconductor con una longitud de onda de 650, 635 o entre 520 y 532 nm, dependiendo del modelo.

Especificaciones

Sistema láser

Tabla 1: Características del sistema

Tipo de láser	Láser Nd:YAG	Er:YAG láser
Longitud de onda	1064 nm	2940 nm
Max. Fluencia	300 J/cm ² (sólo para aplicaciones estéticas)	N/A
Max. Energía del pulso	N/A	1,5 J (500 mJ para LightWalker ST-E)
Max. ancho de pulso	320 µs (para aplicaciones dentales) 25 ms (para aplicaciones estéticas)	1000 µs
Max. frecuencia	100 Hz	50 Hz

Max. Potencia	Láser Nd:YAG	Láser Er:YAG
LightWalker AT	15 W	20 W
LightWalker AT S	15 W	20 W
StarWalker	15 W	18 W
LightWalker ST-E		8 W

Todos los sistemas láser Fotona LightWalker AT, LightWalker AT S, LightWalker ST-E, Starwalker están equipados con un dispositivo interno de aspersión de agua, por lo que no se necesita conexión externa de agua o aire comprimido. Todos los ajustes de aspersión se pueden hacer usando la pantalla táctil del sistema.



Unidad de entrega de rayo láser

Tabla 2: Unidad de entrega de rayo láser

	Láser Nd:YAG	Láser Er:YAG	Sistema Láser
Tipo de entrega del rayo Láser	Fibra óptica	Brazo articulado OPTOflex	LightWalker AT, AT S
		Brazo articulado de 7 espejos	LightWalker ST-E StarWalker

Piezas de mano compatibles con la Fuente Er YAG

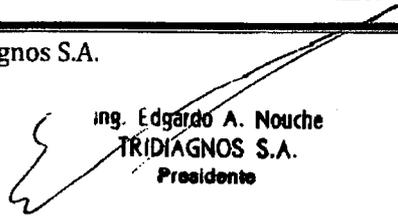
Modelo	Descripción
H02-C	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90 °, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
H02-N	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90 °, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
H14-C	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90 ° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.
H14-N	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90 ° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.
R15 *	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 3mm de tamaño de spot.
R16 *	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 7mm de tamaño de spot. Cuando se utiliza el adaptador SmoothTouch LA, el tamaño del spot es de 9mm.
R17	Pieza de mano odontológica recta sin contacto, con rayo colimado de 5mm de tamaño de spot.
PS04 *	Pieza de mano odontológica recta con rayo colimado de 7mm de tamaño de spot y distancia de trabajo entre 0 – 20mm.
SX02 **	Pieza de mano Láser controlada digitalmente X-Runner con patrón de forma circular, rectangular (línea o cuadrado) y forma hexagonal (o esquema de la forma). Tamaño de la forma de 2-6 mm, distancia de trabajo >= 13mm.
Modelo	Descripción
R02-C	Pieza de mano odontológica, sin contacto, con ángulo de 90 °, tamaño de spot de 0,9 mm en el punto focal, con boquilla de aire/agua integrada.
R09-3	Pieza de mano dermatológica recta, con rayo colimado de 5 mm de tamaño de spot.
R14-C	Pieza de mano odontológica, punta para fibra óptica, con ángulo de 90 ° y boquilla de aire/agua integrada. Compatible con una amplia gama de puntas de fibra de aplicaciones específicas.

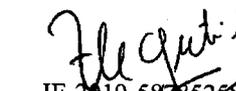
Piezas de mano compatibles con la Fuente Nd YAG

Modelo	Descripción
R21-C2	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 200µm.
R21-C3	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 320µm.*
R23-A	Pieza de mano odontológica de contacto para fibra óptica de 240 y 360µm.*
R30-A	Pieza de mano estética y dermatológica recta, con tamaño de spot variable de 2mm a 8mm.
R24-C	Pieza de mano odontológica, fibra óptica colimada con tamaño de spot de 6mm.
GENOVA	Pieza de mano recta, colimada y sin contacto con tamaño de spot de 11 mm. Cuando se usa con el adaptador SmoothTouch LA, el tamaño del punto es de 9 mm.
Modelo	Descripción
R21-A	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 200µm (únicamente en DT STAND y DT ADVANCED), y piezas de mano para fibra óptica de 320µm. *
R21-C2	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 200µm (únicamente en DT STAND y DT ADVANCED). *

Tridiagnos S.A.

Página 3


 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente


 IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA N° 4580
 Página 4 de 18



R21-C3	Pieza de mano odontológica de contacto, para fibras de 320µm. *
R24-C	Pieza de mano odontológica colimada para fibras, con tamaño de spot de 6m

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PRECAUCIÓN Sólo deben utilizarse las guías de luz del fabricante.

Combinación del Fotona con accesorios

Sólo deberá utilizar el *Fotona* con los accesorios que se incluyen en la entrega. Cada accesorio ha sido verificado y creado para su uso con la unidad láser, con arreglo a la ley de dispositivos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Tenga siempre presente la seguridad

- 1 Respete las instrucciones de seguridad que aparecen en la sección "3.SEGURIDAD Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO".
- 2 Realice una inspección visual todos los días antes de encender el sistema.

ADVERTENCIA Si la inspección visual no es satisfactoria, no utilice el equipo. En este caso, debe notificarlo al servicio técnico de FOTONA.

- 3 Compruebe los siguientes componentes para detectar posibles daños mecánicos:
 - Consola y cubierta del *Fotona*
 - Cable de alimentación eléctrica.
 - Cable del dispositivo de control de pedal

Preparación para el arranque

- Inspeccione y asegúrese que la entrada y la salida del aire de refrigeración del dispositivo no se bloqueen ni obstaculicen de ninguna manera, para una refrigeración eficiente.
- El dispositivo debe colocarse dentro de la sala de tratamiento con láser de tal manera que quede una distancia mínima de 1 metro entre el lado posterior del dispositivo y cualquier obstáculo (por ejemplo, pared, otros dispositivos, etc.).

E
 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

Uequis
 Ing. IPOMAS 08785258-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA N° 4580

- Inspeccione y asegúrese que el cable de alimentación del dispositivo esté correctamente insertado en la toma de alimentación eléctrica de la red.
- Inspeccione y asegúrese que el interruptor principal (ubicado en la parte posterior del dispositivo, ver Figura 3) esté apagado.
- Compruebe que la alimentación eléctrica de la red esté conectada.

Antes de conectar el sistema, compruebe el nivel del agua de pulverización

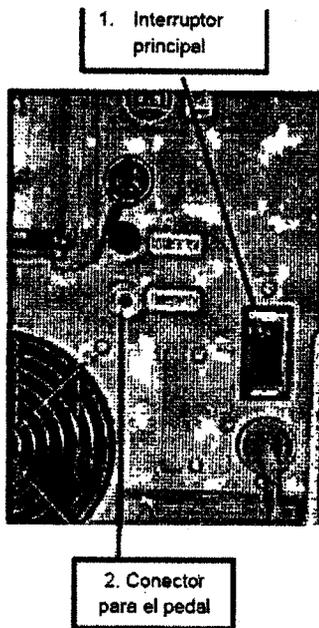


Figura 3: Preparaciones para el uso

4.2. Interruptor de pie y conexión de bloqueo

- Conecte el conector del pedal a su respectivo puerto en la parte posterior del dispositivo (consulte la Figura 3).

Si el pedal no está conectado correctamente, aparece un mensaje de aviso en la pantalla táctil del sistema después de encenderlo.

El mensaje permanecerá en pantalla y el láser permanecerá inoperable, hasta que el pedal esté conectado correctamente.

- Se suministra un conector para enclavamiento remoto con el sistema láser.

Si se retira el conector, el láser no funcionará y aparecerá un mensaje de aviso en la pantalla táctil del sistema después de encenderlo.

4.3. Sistemas de entrega de rayo láser y conexión de pieza de mano



¡PRECAUCIÓN!

El extremo de la fibra óptica para aplicaciones dentales es una fibra óptica desnuda. Utilice únicamente la herramienta suministrada para recortar (cortar) la fibra. El extremo de la fibra debe ser trazado antes de cada tratamiento.

La luz apuntadora roja que emerge del extremo de la fibra debe tener una forma circular regular.

No utilice la fibra si la luz apuntadora roja es Irregular.

No utilice la fibra óptica si después de realizar un correcto procedimiento de instalación, la luz apuntadora roja no es visible inclusive cuando ésta se encuentra parametrizada en su mayor intensidad.

Mantenimiento por el operador

Las tareas de mantenimiento de rutina pueden ser realizadas por personal del hospital entrenado y autorizado. Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenadas por FOTONA o por una empresa autorizada por FOTONA. Pueden realizarse las siguientes tareas de mantenimiento de rutina:

Tabla 1

Tareas de mantenimiento de rutina

Tarea de mantenimiento	Intervalo
Comprobar y limpiar las superficies externas	a diario, antes y después del uso
Comprobar, desinfectar y esterilizar accesorios	a diario
Reparar la guía de luz	cuando sea necesario
Comprobar el cable de alimentación	semanalmente
Comprobar la clavija de la guía de luz	a diario
Comprobar el dispositivo de control de pedal	a diario
Comprobar la luz de advertencia de láser de la puerta de acceso al área de funcionamiento	a diario

[Signature]
 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

[Signature]
 IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA N° 4580
 Página 8 de 18

Comprobaciones de seguridad

Las comprobaciones de seguridad son operaciones de mantenimiento, ajuste y calibración que deben realizarse a intervalos periódicos.

Estas comprobaciones garantizan el funcionamiento seguro y fiable del FOTONA.

El intervalo para el FOTONA está establecido en 1.000.000 de pulsos emitidos o en un periodo de 12 meses. Si se excede este intervalo, aparece un mensaje en la pantalla del FOTONA.

También se requiere una inspección de seguridad después de cualquier reparación y de cualquier transporte fuera del centro u hospital.

ADVERTENCIA Las inspecciones de seguridad del FOTONA sólo pueden ser efectuadas por personal autorizado. Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenadas por FOTONA o por una empresa autorizada por FOTONA.

Las inspecciones de seguridad realizadas por personal no autorizado pueden entrañar lesiones con riesgo para la vida de las personas y causar daños graves al FOTONA.

ADVERTENCIA El examen de la potencia del láser en el extremo de la fibra para determinar si se ajusta al valor seleccionado en el panel de control es un componente obligatorio de la inspección de seguridad. Puede realizarse con un instrumento comercial y calibrado para medición de potencia láser. Deben respetarse las instrucciones de funcionamiento correspondientes.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza

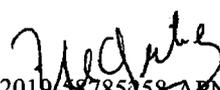
ADVERTENCIA Antes de limpiar el FOTONA, debe interrumpirse el suministro eléctrico del aparato. No debe salpicar agua sobre los componentes del FOTONA, especialmente sobre los componentes eléctricos.

Sólo puede humedecerse la parte externa del FOTONA, utilizando detergentes de uso habitual en hospitales. Se debe tener especial cuidado durante la limpieza de la consola.

NOTA En los manuales de funcionamiento de cada accesorio se describe el modo de limpieza de dicho accesorio en particular. Respete las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los accesorios.

- 1 Apague el FOTONA con el interruptor de llave.
- 2 Desenchufe la clavija de alimentación eléctrica.
- 3 Limpie el FOTONA.

Ing. Edgardo A. Nouch
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


IF-2019-38785258-APN-DNPM#ANMAT
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580
Página 10 de 18



Desinfección

ADVERTENCIA Antes de desinfectar el FOTONA, desconecte el suministro eléctrico del aparato. No utilice agentes desinfectantes en gas o en spray para la desinfección del FOTONA. Respete las instrucciones de fabricante y la normativa legal sobre desinfección y protección contra incendios.

NOTA En los manuales de funcionamiento de cada accesorio se describe el modo de desinfección de dicho accesorio en particular. Respete las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los accesorios.

- 1 Apague el FOTONA con el interruptor de llave.
- 2 Desenchufe la clavija de alimentación eléctrica.
- 3 Desinfecte el FOTONA.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Preparación para el arranque

- 1 Asegúrese de que el interruptor de llave esté en la posición de APAGADO, girado en el sentido contrario a las agujas del reloj contra el tope de la izquierda.
- 2 Delimite y marque claramente el área del láser.
- 3 Si no necesita el interruptor de contacto de puerta, desconéctelo del FOTONA y sustitúyalo por la clavija de contacto de puerta que se entrega con el aparato.
- 4 Conecte el cable del dispositivo de control de pedal al FOTONA.
- 5 Si el interruptor rojo de parada de emergencia está presionado, libérela tirando de él.
- 6 Enchufe el cable de alimentación eléctrica a una toma de corriente de la instalación del hospital (tenga en cuenta las especificaciones técnicas).

PRECAUCIÓN Sólo deben utilizarse las guías de luz del fabricante.

- 7 Conecte la guía de luz apropiada al FOTONA.
Para hacerlo, siga las instrucciones de funcionamiento pertinentes.

ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2019-18783258-APN-DNPM#ANMAT
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580
Página 11 de 18



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Tipo de láser	Láser Nd:YAG	Er:YAG láser
Longitud de onda	1064 nm	2940 nm
Max. Fluencia	300 J/cm ² (sólo para aplicaciones estéticas)	N/A
Max. Energía del pulso	N/A	1,5 J (500 mJ para LightWalker ST-E)
Max. ancho de pulso	320 µs (para aplicaciones dentales) 25 ms (para aplicaciones estéticas)	1000 µs
Max. frecuencia	100 Hz	50 Hz

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Advertencias y precauciones de seguridad relativas a la compatibilidad electromagnética, de conformidad con la norma europea sobre CEM DIN EN 60601-1-2:2001

Los dispositivos médicos eléctricos son objeto de medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y sólo pueden instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM contenida en el Manual de funcionamiento.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden influir sobre los dispositivos médicos eléctricos.

Los requisitos sobre CEM con arreglo a EN 60601-1-2:2001 se aplican con relación a la línea de alimentación eléctrica conectada al FOTONA, tipo C19 (longitud, 3 m).

ADVERTENCIA El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados –a excepción de las piezas de recambio internas originales- puede ocasionar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad frente a las interferencias del FOTONA.

[Signature]
 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

[Signature]
 IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. TOMAS BUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 Matrícula N° 4580
 Página 11



¡ADVERTENCIA!

Peligro de incendio y explosión.

No utilice el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y otras sustancias similares.

No utilice el sistema láser antes de asegurarse de que en el campo de operaciones están disponibles cortinas y vestidos quirúrgicos de material ignífugo y toallas o esponjas de gasa humedecidas con una solución salina estéril o agua estéril.

¡ADVERTENCIA!

No utilice la unidad de fibra óptica del sistema láser si no puede ver el rayo apuntador. La fibra óptica del sistema Láser puede estar dañada.

El uso de una fibra óptica dañada puede resultar en una exposición accidental con láser al personal de la sala de operaciones, al paciente y/o puede provocar un incendio en la sala de operaciones.

Declaración del fabricante sobre emisión electromagnética:

El equipo médico eléctrico Fotona requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC que se proporciona a continuación.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2019-38785238-APN-DNPM#ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
Página MATRÍCULA N° 4580

ANEXO IIIB FOTONA



EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
Prueba de Emisión	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisores de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema láser Fotona utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos cercanos.
Emisores de RF CISPR 11	Clase B	El sistema láser Fotona es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluyendo los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones irregulares 61000-3-3	Aprobado	

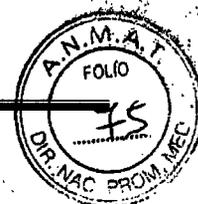
Tridiagnos S.A.

Página 13

Ing. Edgardo A. Nouch-
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2079-58785258-APN-DNPM#ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA DE 1980



INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 61000	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el piso está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser mínimo 30 %.
Transientes/ Ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 KV para líneas de suministro de energía ± 1 KV para líneas de entrada / salida	± 2 KV para líneas de suministro de energía ± 1 KV para líneas de entrada / salida	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-11	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial.
Picos de energía, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de descenso U_T) para medio ciclo 40% U_T (60% de descenso U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso U_T) por 5 s	<5% U_T (>95% de descenso U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% de descenso U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso U_T) por 5 s	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial Si el operador del sistema láser de la línea Fotona requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía, se recomienda instalar una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo electromagnético de la señal de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campo electromagnético de la señal de alimentación debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.

NOTA: U_T es el voltaje de la red principal AC antes a la aplicación de la prueba.

Ing. Edgardo A. Nouché
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

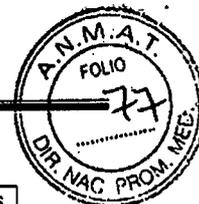
IF-2019-58785238-APN-DNPM#ANMAT
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA de 4590

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de Inmunidad	Prueba IE 61000	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente Electromagnético
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	<p>No se deben usar equipos de comunicación RF portátiles y/o móviles cerca de ninguna parte de los sistemas láser de la línea LightWalker, incluyendo los cables. Se debe conservar la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = (3.5\sqrt{V})\sqrt{P}$ $d = (3.5\sqrt{E})\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = (3.5\sqrt{E})\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético ^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de emisiones de radio AM y FM y de transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan los sistemas láser Fotona excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, los sistemas de láser deben ser observados para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo láser.</p> <p>^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a (V1) V/m.</p>			

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2019-48785258-APN-DNPM#ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
PÁG. MATRÍCULA N° 4580



DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LOS SISTEMAS LÁSER FOTONA

La línea de sistemas láser Fotona está diseñada para ser utilizada en un ambiente electromagnético en el cual estén controladas las alteraciones de RF radiada. El operador puede evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de láser como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 MHz a 80 MHz $d=(3.5V_s) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=(3.5E_s) \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=(7/E_s) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

¡ADVERTENCIA!

El sistema láser no debe ser utilizado junto y/ o apilado con otros equipos eléctricos médicos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, el equipo debe ser cuidadosamente observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

¡ADVERTENCIA!

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al equipo eléctrico médico.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

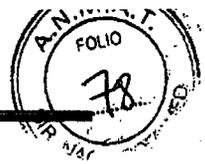
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3, del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Ing. Edgardo A. Nouché
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
PÁGINA 4580

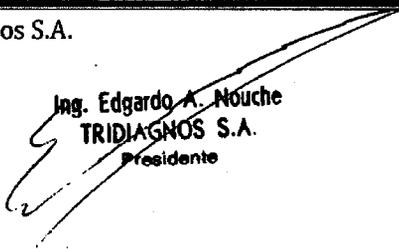


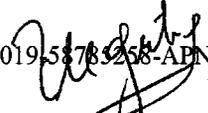
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

IF-2019-53783268-APN-DNPM#ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-58785258-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 3110-8135-18-4 TRIDIAGNOS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:28:46 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:28:41 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8135-18-4

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

Nombre descriptivo: Equipo Laser para Cirugía

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

Marca de los productos médicos: FOTONA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética, dermatología, odontología, cirugía y tratamiento del ronquido.

Modelo/s: Lightwalker AT, Lightwalker AT S, Lightwalker ST-E, Starwalker

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fotona d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7, Ljubljana, Eslovenia 1000.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1081-96,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8135-18-4.

Disposición N°

6590

14 AGO. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT