



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005789-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005789-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA nombre descriptivo SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87245890-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-151 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-151

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Modelos:

SMARTXIDE

SMARTXIDE PUNTO 30, SMARTXIDE PUNTO 50

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en dermatología, ginecología, cirugía genitourinaria y cirugía plástica.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-005789-21-5

N° Identificador Trámite: 32419

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.29 18:08:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.29 18:08:28 -03:00

IFU y Rótulo PM 1975-151

GSJ SA.

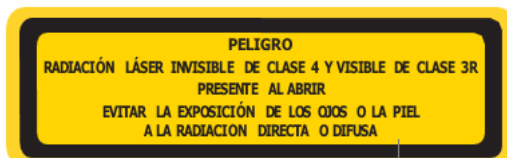
SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO
Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Importador:
GSJ SA
Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de
Buenos Aires

Fabricante:
DEKA M.E.L.A. S.R.L.
Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) -
Italia

DEKA

SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO Modelo: _____



Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
100-230 V~
50/60 Hz .

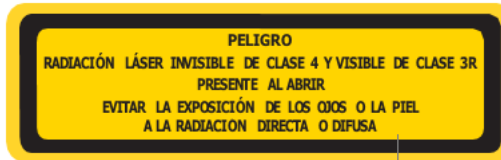


ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura: De 5°C a 50°C
Humedad relativa: de 10 % a 90 %
Presión atmosférica: de 70000Pa a 106000Pa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 151

Importador:**GSJ SA****Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de Buenos Aires**Fabricante:**DEKA M.E.L.A. S.R.L.****Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) - Italia****DEKA****SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO Modelo: _____**Alimentación**100-230 V~
50/60 Hz .****ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura: De 5°C a 50°C

Humedad relativa: de 10 % a 90 %

Presión atmosférica: de 70000Pa a 106000Pa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 151****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****Riesgo óptico**

- El sistema SmartXide Punto emite un haz visible/invisible de energía intensa que puede causar graves lesiones en los ojos y la piel por el contacto directo o indirecto con el haz. En consecuencia, tome las siguientes precauciones para reducir al mínimo las lesiones oculares de los operadores, el personal de asistencia y los pacientes: Todas las personas que se encuentren en la habitación durante el tratamiento deben llevar gafas de protección. Véase el siguiente apartado para las especificaciones de las gafas protectoras.
- Los objetos reflectantes podrían interceptar el haz de láser y desviarlos hacia una zona distinta de la del área de tratamiento previsto.
- Muchas superficies que pueden parecer opacas pueden reflejar la longitud de onda de emisión del láser de CO2.
- Ponga el sistema en modo de espera cuando no lo utilice (cuando está en modo de espera, el rayo no puede encenderse inadvertidamente).
- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asiste al tratamiento sepa cómo apagar el sistema en caso de emergencia.
- Quite siempre la llave del interruptor de llave cuando el sistema está apagado y manténgala en un lugar seguro.

Riesgos eléctricos

- El sistema SmartXide Punto utiliza internamente alta tensión. No abra los paneles protectores si no

cuenta con la formación y las autorizaciones necesarias para hacerlo.

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a la red de suministro con tierra de protección.
- Si la integridad del sistema eléctrico del entorno y, en particular, de la tierra de protección, no es fiable en cuanto a la seguridad, no conecte el dispositivo a la toma de corriente hasta que se restablezcan las condiciones de seguridad (EN 60601-1).
- El tratamiento debe detenerse inmediatamente en caso de fugas de líquido del circuito de refrigeración. En este caso, no utilice el sistema y llame inmediatamente a la asistencia técnica.

Riesgos biológicos

- El humo del láser presenta un posible peligro biológico. El tejido ablativo del paciente está contenido en el humo.
- El humo del láser puede contener partículas viables. Se recomienda el uso de un evacuador de humos por láser (EN 60601-2-22).

Riesgo de incendio

- Cuando el rayo láser entra en contacto con una superficie exterior, esta superficie absorbe energía. Esto aumenta la temperatura de la superficie, si la superficie es piel, pelo, ropa, o cualquier sustancia inflamable. En consecuencia, para prevenir un incendio los operadores deben tomar las siguientes precauciones:
- Utilice sustancias no inflamables para usos como anestesia, preparación de los tejidos blandos para el tratamiento, e instrumentos para limpieza o desinfección.
- Preste mucha atención al usar oxígeno. El oxígeno acelera tanto la gravedad como la extensión del incendio.
- Almacene la fibra el mínimo posible de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero mójela con agua.
- Cuando realice el tratamiento en áreas con pelo, prevenga su posible quemadura o chamuscado humedeciendo el área con agua o suero fisiológico antes de comenzar el tratamiento.
- Mantenga siempre un extintor pequeño y agua en la sala de tratamiento.
- Nunca use gases inflamables como gases de protección.
- Evite el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno.
- Algunos materiales pueden ser encendidos por el equipo láser cuando se saturan de oxígeno, como el algodón.
- Los disolventes para los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo láser.
- También es importante tener cuidado con el peligro de ignición de los gases endógenos.

3.2; USO INDICADO

Está indicado para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en

dermatología, ginecología, cirugía genitourinaria y cirugía plástica.

CONTRAINDICACIONES

- Exposición al sol y a las lámparas de rayos ultravioleta: evitar antes (al menos 1 mes), durante y después del tratamiento.
- Aplicar protector solar SPF50 antes y después del tratamiento.
- Tener cuidado con los medicamentos:
- Anticoagulantes (esto puede causar un eritema persistente)
- Retinoides
- Fotosensibilizadores
- El tratamiento está contraindicado para los pacientes que se han sometido recientemente a un tratamiento de exfoliación, a tratamientos quirúrgicos como el lifting y a cualquier paciente con trastornos cutáneos anteriores, incluidos los queloides.
- A los sujetos con antecedentes de herpes se les puede prescribir profilaxis antiviral unos días antes del tratamiento.
- Los sujetos con fototipos oscuros (III-VI) deben seguir un protocolo preoperatorio para ayudar a prevenir la hiperpigmentación postinflamatoria (HPI), que comienza unos días antes del tratamiento.
- El médico, basándose en los resultados del tratamiento, puede considerar la posibilidad de recetar antibióticos.
- Antes de comenzar el tratamiento, se debe realizar una prueba cutánea en una pequeña zona para que el médico pueda determinar si el tratamiento lesionará la piel.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Para la aplicación dermatológica los efectos secundarios son dolor leve a moderado durante el tratamiento, sensación de ardor, sangrado y eritema y edema postratamiento leve a moderado que se resuelven en pocos días. Los efectos adversos como las quemaduras pueden ser el resultado de un uso inadecuado o de un exceso de energía.

APLICACIONES DE LÁSER VULVO/VAGINAL (SOLO MODELOS SMARTXIDE PUNTO)

El escáner V2LR combinado con sus diversas sondas puede utilizarse para tratamientos intravaginales de atrofia y laxitud vaginal, así como para la atrofia vulvar.

Contraindicaciones

Proceda con una visita completa y con la anamnesis del paciente. El médico debe evaluar las condiciones de la paciente y obtener información acerca de su historia personal para tener en cuenta posibles contraindicaciones y advertencias para el tratamiento.

- Procesos infecciosos y/o inflamatorios locales (tracto urogenital) agudos o recurrentes, como candidiasis, clamidia, herpes genital, gonorrea u otros procesos diagnosticados simplemente como vaginitis. Antes de realizar el tratamiento, la patología activa se debe tratar con una terapia adecuada

según el diagnóstico específico.

- Dermatitis vulvar en la fase activa (psoriasis, dermatitis seborreica, liquen plano). Antes de realizar el tratamiento, la patología activa se debe tratar con una terapia adecuada según el diagnóstico específico.
- De lesiones locales (área vulvovaginal y cuello uterino) a tumores potenciales y evolución neoplásica como liquen escleroso, hiperplasia de células escamosas, lesiones de VPH, fibromas, VIN, CIN, etc. Antes de realizar el tratamiento, la patología activa se debe tratar con una terapia adecuada según el diagnóstico específico.
- Pacientes con grado de prolapso de órganos pélvicos en Estadio II o superior.
- Embarazo y lactancia.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Tratamiento intravaginal

Solo un pequeño porcentaje de los pacientes ha informado de efectos secundarios transitorios como un ligero enrojecimiento, sensación de ardor, dolor leve a moderado después del tratamiento o una leve hinchazón inmediatamente después de la sesión de tratamiento, que por lo general se resuelven después de uno o dos días de descanso.

Aunque son raros, pueden producirse otros efectos secundarios como:

- Sangrado leve que se resuelve en 24 horas y no requiere ningún tipo de tratamiento.
- Los pacientes con baja inmunidad pueden experimentar una reacción más fuerte a la inflamación inducida por el tratamiento, lo que puede resultar en el agrandamiento de los ganglios linfáticos inguinales.

Tratamiento de la vulva

La mayoría de los pacientes solo informan de efectos secundarios transitorios como un leve enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor leve a moderado después del tratamiento o una leve hinchazón inmediatamente después de la sesión, que por lo general se resuelven en pocos días.

Precauciones

Tratamiento de pacientes con cáncer: Se recomienda esperar 6 meses después del final del ciclo de quimioterapia o radioterapia antes de realizar un tratamiento intravaginal o vulvar. El sistema inmunitario de las pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia está debilitado, por lo tanto, un tratamiento intravaginal o vulvar puede provocar una inflamación de los ganglios linfáticos inguinales.

Tratamiento de pacientes que han sido sometidos a una cirugía del suelo pélvico: Según el tipo y la ubicación de la cirugía, es aconsejable esperar el tiempo suficiente para permitir la estabilización completa del área operada antes de realizar cualquier tratamiento intravaginal o vulvar. La cantidad de tiempo necesaria antes de realizar el tratamiento depende de la cirugía efectuada.

Pacientes con una historia personal de infección por el virus del herpes: Se recomienda empezar una profilaxis antiviral con medicamentos antivirales 6 días antes del tratamiento. Se recomienda también continuar los medicamentos antivirales con dosis de rutina durante 5-15 días después del tratamiento.

Hay que tener un cuidado especial en el caso de los pacientes que toman anticoagulantes. Suspenda la administración de los anticoagulantes en función de los fármacos específicos para que su efecto caduque antes del inicio del tratamiento. Cuando se tratan pacientes que no están en menopausia, se recomienda planificar las sesiones al menos una semana después del ciclo menstrual.

Recomendaciones previas al tratamiento

La zona vulvo-vaginal debe estar limpia, seca y libre de cualquier residuo de cremas, lociones, geles lubricantes u otras sustancias que puedan interactuar con la emisión de láser. Para los tratamientos de la vulva, la zona vulvo-vaginal también debe ser afeitada antes del tratamiento.

Tanto los tratamientos intravaginales como los vulvares no requieren ningún tipo de anestesia. Para los tratamientos de la vulva, si la paciente solicita anestesia, utilice un anestésico tópico (como EMLA®).

3.3; ELEMENTOS PARA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Piezas de mano de CO2

Se dispone de una amplia gama de piezas de mano para el sistema SmartXide Punto, con diferentes tamaños de puntos y de alto rendimiento en campos de aplicación específicos.

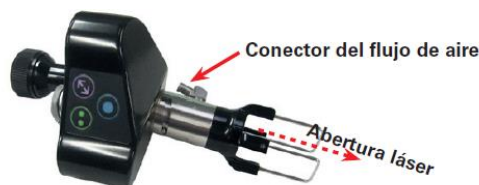
El sistema puede equiparse con un cuerpo de pieza de mano que albergue diferentes conjuntos de lentes (1.5", 2", 4", 7" y colimados).



Principales piezas de mano del sistema:

- Pieza de mano de 1.5 pulgadas
- Pieza de mano de 2 pulgadas
- Pieza de mano de 4 pulgadas
- Pieza de mano de 7 pulgadas
- Pieza de mano colimada

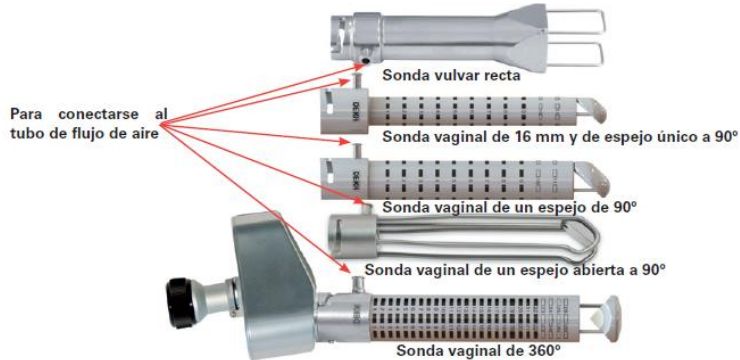
Unidad HiScan DOT



Una de las unidades de escaneo del sistema SmartXide Punto es una unidad de escaneo llamada "HiScan DOT" que se puede conectar al brazo articulado para proporcionar un alto rendimiento en el restablecimiento de la piel ablativa

Unidad HiScan V2LR

Otra unidad de aplicación opcional para el sistema SmartXide Punto es la unidad HiScan V2LR que se muestra en la que permite lograr un alto rendimiento en los tratamientos con láser vulvo-vaginal.



Unidad HiScan V2LR

Unidad HiScan

La unidad de escaneo externa HiScan es disponible entre los accesorios opcionales del sistema SmartXide.

Si la unidad HiScan está instalada, el sistema la reconoce automáticamente y permite la utilización mediante el panel de control.



Unidad HiScan

3.4; 3.9 RECOMENDACIONES PREVIAS AL TRATAMIENTO**INSTALACION DEL SISTEMA.**

Proceda del modo siguiente:

- Inserte la llave en el interruptor situado sobre el panel frontal del sistema -: la llave puede ser introducida sólo en posición "O", así el sistema está todavía apagado.
- Deje la llave en posición "O".
- Asegúrese que el interruptor de emergencia - véase la Imagen 4 - esté en posición "alto";
- Inserte la red de interlock externa en el correspondiente enchufe "INTERLOCK"; si no ha sido instalada una red de interlock externa, debe ponerse el conector suministrado con los accesorios (véase también el parágrafo "Red de interlock externa" de esta sección);
- Inserte el conector del cable proveniente del pedal provisto con la correspondiente toma "FOOTSWITCH".
- Inserte el cable de alimentación provisto con el sistema en el correspondiente enchufe colocado abajo

sobre el panel posterior del sistema;

- Inserte el otro extremo del cable de alimentación en un enchufe del sitio de instalación.

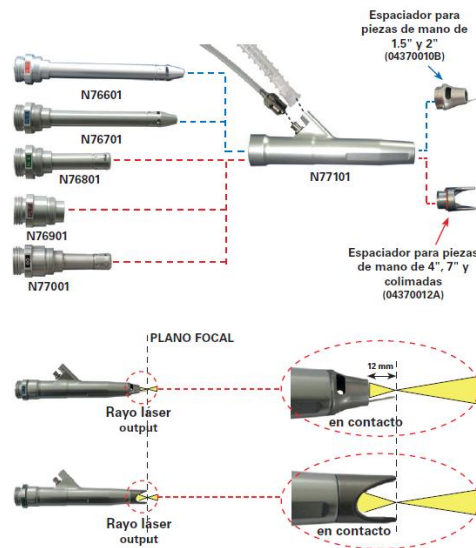
Instalación del brazo articulado

Proceda de la siguiente manera para poner el brazo articulado en posición de trabajo:

- sitúe de frente al equipo, por la parte en que esté situado el brazo;
- controle que el freno (mostrado en la imagen) esté completamente extraído, por tanto quite el brazo articulado de la posición de reposo rotándolo en sentido horario (Imagen 7, lado izquierdo);
- cuando la el muelle este tirando, presione el freno hacia abajo (Imagen 7, lado derecho);
- para volver a la posición de reposo, gire levemente en sentido horario, y el freno y gire en sentido antihorario hasta la posición de reposo.



Instalación de la pieza de mano



Montaje típico de una pieza de mano

8.2. Conexiones de flujo de aire

El sistema SmartXide está equipado con una bomba interna que produce un flujo de aire continuo para evitar que el polvo y las partículas se depositen en la óptica durante las operaciones con láser.

El conector de salida del flujo de aire (resaltado en la figura siguiente) se encuentra en la parte posterior del sistema SmartXide: una conexión interna conecta la bomba de aire a este conector.



Conector de flujo de aire en el sistema

PRETRATAMIENTO DEL PACIENTE

Limpiar la piel: Antes de comenzar el tratamiento, la zona afectada debe ser limpiada de cualquier impureza que pueda interactuar con la fuente de CO₂ u obstruirla.

Quite el maquillaje, las lociones, los desodorantes o las pomadas con un jabón suave, y luego enjuague con abundante agua.

Examen fotográfico

Las fotografías tomadas para documentar al paciente a lo largo de las diversas fases del tratamiento permiten controlar su eficacia. Para asegurar la mejor calidad fotográfica será necesario estandarizar la toma con el fin de reproducir la posición del paciente y las condiciones de iluminación.

UTILIZACION DEL SISTEMA**Puesta en marcha del sistema**

Introduzca la llave en el selector de llave y gírela hacia la posición «I». El sistema ejecutará una autocomprobación durante el cual el "System check" (Control del sistema) se mostrará en la pantalla de introducción.

Durante la fase de autocomprobación, la luz indicadora de SYSTEM READY (SISTEMA LISTO) en la Cubierta superior del sistema y el LED del panel de control parpadearán. Ello señala al usuario que el sistema está funcionando correctamente.

Es oportuno asegurarse de que la luz destelle durante esta etapa. De lo contrario, llame el servicio de asistencia técnica.

Una vez finalizada la comprobación interna, cualquier problema detectado aparecerá en el menú "ERROR DE SISTEMA": consulte la sección "LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS" para ver las posibles soluciones al problema; de lo contrario, aparecerá una advertencia introductoria.

Una vez que se ha pulsado la tecla "OK", se muestra una pantalla de selección que permite al usuario elegir el sistema de emisión: pieza de mano ("Manual") o sistema de escaneo (HiScan DOT).

A continuación se describen las distintas teclas de la parte superior de la pantalla, que son comunes a todos los menús del sistema:



Pulse esta tecla para ir al menú Home (inicial).



Pulse esta tecla para ir al menú Favorite (Favoritos).



Presione esta tecla para seleccionar el menú Database (Base de datos).



Presione esta tecla para ir al menú Set-up (configuración).

Las teclas están grises si la opción relacionada está temporalmente desactivada. El sistema selecciona automáticamente el siguiente estado:

- modo «STAND BY» (reposo);
- Interruptor de pedal deshabilitado;
- Parámetros de guía, exposición, emisión y escaneo: últimos valores utilizados para ese sistema de emisión.

CUIDADOS POSTRATAMIENTO

Las operaciones realizadas con dispositivos de láser de CO₂ generan abrasión o ablación de la piel que requieren un cuidado diario de la herida.

El objetivo es lograr la curación, evitar la formación de costras en el centro y en los bordes interiores de la zona tratada, y así garantizar una limpieza y suavidad adecuadas.

Con el fin de reducir el edema y la inflamación que puede producirse tras el rejuvenecimiento cutáneo fraccionado, recomendamos aplicar compresas frías o gasas húmedas enfriadas con el chorro de aire Cryo6 a la piel, inmediatamente después del tratamiento.

La rutina posterior al tratamiento consiste en medicar la zona limpiando suavemente la piel, aplicando compresas frías, lo que debe hacerse siempre con gasas estériles y una solución fisiológica. El paciente debe volver a aplicarse una pomada emoliente y/o antibiótica y enzimática cada vez, especialmente después de la limpieza y las duchas. Este procedimiento debe repetirse 3-4 veces al día hasta que comience la curación clínica (típicamente 4-7 días). En este punto, se puede aplicar una hidratante normal para el cuidado de la piel y una protección solar (durante 2-5 meses, dependiendo del fototipo de la piel y las condiciones ambientales).

Es aconsejable esperar un día antes de ducharse (evite el agua caliente en la zona tratada hasta que se complete la curación).

Evitar la exposición al sol durante al menos dos semanas.

Se sugiere el uso de lociones hidratantes y emolientes sin limitación de tiempo: ayuda a mantener el aspecto uniforme y compacto de la nueva piel.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Mantenimiento a realizar por personal especializado

Las siguientes operaciones deben ser realizadas por personal especializado y autorizado por DEKA o por su representante oficial en la región:

- Calibración del medidor de potencia;
- Verificación de la fuente láser;

- Verificación del aislamiento del líquido de refrigeración.

El fluido de refrigeración del sistema SmartXide está compuesto por una mezcla de fluorados C5-C18 (la mayor parte con 8 átomos de carbono).

- El control debe ser realizado por lo menos una vez al año.

ATENCIÓN!

- No introduzca en el circuito de refrigeración, líquido distinto del provisto o aconsejado por DEKA. El uso de líquido no apto puede dañar irreversiblemente el circuito.

ATENCIÓN!

- EL FLUÍDO DE REFRIGERACIÓN NO DEBE SER DISPERSADO EN EL AMBIENTE.
- El desechado debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales y regionales.

3.6 INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:**ADVERTENCIA**

Este dispositivo no debería usarse en contacto directo con materiales inflamables, disolventes ni soluciones, ni en una atmosfera enriquecida de oxígeno.

ADVERTENCIA

- **Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos:** Los Equipos están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación también estén conformes a esta norma.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCION

Deka recomienda al operador limpiar y desinfectar periódicamente la superficie externa del dispositivo láser de la siguiente manera:

- Limpie las partes externas con detergentes específicos de tipo neutro y no abrasivos.
- Utilice pieles o paños suaves tanto para limpiar como para desinfectar.
- Cuando sea necesario, desinfecte las superficies externas del dispositivo con un desinfectante de tipo sanitario.
- Periódicamente, limpie el filtro del aire.

Precauciones

- Evite que penetre el detergente a través de los intersticios o las aberturas del dispositivo; no utilice disolventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

Procedimiento de reprocesamiento de los accesorios reutilizables

Los siguientes accesorios reutilizables deben limpiarse/desinfectarse/esterilizarse después de su uso:

Piezas de mano CO2

- Distanciador y tubo plástico del HiScan (antes de limpiar el distanciador, desmóntelos del cabezal de escaneado).

- Eventual boca de aspiración de metal (acesorio opcional)

El brazo articulado puede revestirse con fundas estériles durante su uso, pero evitando siempre enfundados que limiten su maniobrabilidad durante el uso, provocando tensiones mecánicas. DEKA puede suministrar una cobertura estéril.

Antes del uso con pacientes, debe efectuarse un tratamiento adecuado de los accesorios reutilizables con estricto cumplimiento del procedimiento descrito a continuación:

Empiece el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso.

Durante todo el proceso, lleve guantes de goma gruesos, bata de plástico, gafas y mascarilla de protección. Separe los accesorios de un solo uso que se deben eliminar de los accesorios reutilizables.

Revise siempre que la unidad HiScan y el sistema láser estén desconectados de la corriente eléctrica durante las operaciones de mantenimiento.

Quite el distanciador de la unidad HiScan del cabezal, llevando a cabo el siguiente procedimiento:

- Apague el equipo.
- Desconecte el cable del escáner, el tubo plástico del escáner, y desatornille la boca de aspiración y el escáner del brazo articulado; véase la Fig.38.
- Quite el distanciador del cabezal del escáner girando la conexión en bayoneta en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Conexión en bayoneta del distanciador del escáner

Piezas de mano CO2

Limpieza previa

Antes de proceder con la limpieza a fondo, es necesario eliminar todos los residuos visibles.

Llene un recipiente profundo, por ejemplo una cuba con una cesta de red, con agua del grifo a una temperatura entre 22°C y 43°C y detergente enzimático (una fórmula proteásica que disuelve proteínas).

Este detergente debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, dilución/concentración, temperatura, propiedades del agua, tiempo de inmersión).

Además, el detergente debe tener las siguientes características: no abrasivo; reducida formación de espuma de fácil aclarado; biodegradable; no tóxico en la dilución de uso especificado.

Coloque los accesorios en la cesta, agítela durante 3-5 minutos y, a continuación, extráigala y vuelque el contenido sobre una mesa o una bandeja para separar los elementos antes de la limpieza, envasado y esterilización en autoclave.

Limpieza a fondo

La limpieza a fondo de las piezas reprocesadas permite la eliminación de todos los cuerpos extraños (suciedad y material orgánico) y, por lo tanto, debe preceder a todas las operaciones de esterilización.

En caso de ausencia de limpieza, la esterilización podría ser ineficaz, ya que los microorganismos atrapados en el material orgánico pueden sobrevivir a la esterilización.

Procedimiento para la limpieza a fondo

Sumerja los instrumentos en un recipiente lo suficientemente profundo para contener los accesorios que se

desean limpiar, llenado con agua del grifo a una temperatura entre 22°C y 43°C y el mismo detergente enzimático usado para la fase de prelavado (fase B).

Utilizando el cepillo suministrado con los accesorios, frote los dispositivos prestando atención sobre todo a las ranuras o a otras zonas difíciles de acceder donde puede depositarse la suciedad. Durante el lavado, mantenga los objetos bajo la superficie del agua para evitar salpicaduras.

Utilizando, por ejemplo, una jeringa, aclare los orificios y todas las zonas de difícil acceso con un chorro de agua adecuado.

Aclare los objetos con cuidado durante 2-3 minutos con agua corriente para eliminar todos los restos de detergente. Por favor, respete el tiempo recomendado para el aclarado, ya que garantiza que los residuos que puedan permanecer no superen los niveles de seguridad.

Inspeccione visualmente los objetos para comprobar que estén limpios. Si quedan restos visibles, repita los pasos anteriores.

Esterilización

Para la esterilización con vapor se recomienda el siguiente protocolo:

Coloque todos los accesorios en bolsas para autoclave individuales. Las bolsas deben ser lo suficientemente grandes para contener los objetos sin forzar sus sellos.

Coloque las bolsas dentro de la autoclave para permitir que el vapor circule libremente. NO SUPERPONER. Siga las instrucciones del fabricante para las operaciones con la autoclave.

Para la esterilización con vapor de Piezas de mano CO2 y el tubo de aire se recomienda el siguiente protocolo:

Configure la presión y la temperatura de la autoclave en función de su modelo:

- Ciclo de prevacío: 132°C, 4 minutos, tiempo mínimo de secado: 5 minutos.
- Ciclo por gravedad: 132°C, 10 minutos, tiempo mínimo de secado: 5 minutos.

Para la esterilización con vapor del distanciador HiScan, se recomienda el siguiente protocolo:

- Ciclo por gravedad: 121°C, 15 minutos

ATENCIÓN:

La autoclave debe revisarse cada vez que se usa para asegurarse de que funcione correctamente.

Siga las instrucciones del fabricante puesto que el mantenimiento de la autoclave depende del tipo específico de equipo.

3.10: EMISIONES DE ENERGÍA - RECOMENDACIONES IMPORTANTES

Nunca mire directamente a una fuente de luz, y evite la exposición a la luz reflejada o dispersada. Este dispositivo está clasificado como producto del grupo de riesgo 4: la luz directa, reflejada o dispersada de esta fuente de luz podría causar lesiones graves.

- 1) La luz pulsada emitida desde este instrumento presenta el mismo potencial de prender materiales anestésicos o inflamables, así como explosivos. No utilice este sistema en la proximidad de estos materiales.

2) Nunca abra la carcasa del sistema, ya que en su interior hay niveles peligrosos de radiación óptica visible e invisible. Ante cualquier problema de mantenimiento, acuda a personal cualificado autorizado.

AMBIENTE DE UTILIZACIÓN

El sistema SmartXide es un dispositivo láser de clase 4 y debe ser utilizado en un área de trabajo adecuada de acuerdo con los requisitos internacionales y locales.

Prepare la zona de trabajo siguiendo al menos las instrucciones que se indican a continuación:

- Marque claramente la sala de tratamiento para evitar la entrada inesperada durante el tratamiento. La etiqueta que se muestra a continuación (suministrada con los accesorios) debe colocarse en la parte externa de cada entrada a esta área para indicar la presencia de una fuente de láser en su interior.
- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de la luz láser.



PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

- Asegúrese de que todo el personal capacitado que asista a la sala de tratamiento pueda apagar el sistema en caso de emergencia.
- Retire siempre la llave del interruptor cuando el sistema esté desactivado y guárdela en un lugar seguro.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los equipos de la familia de láser poseen señales de alarma y advertencias que indican al usuario acerca de un mal funcionamiento de la unidad.

A continuación se describen detalladamente los posibles fallos y las medidas apropiadas.

Interlock (enclavamiento)

- Este fallo aparece si el sistema INTERLOCK detecta un circuito abierto.

Si la función INTERLOCK está conectada a un dispositivo de enclavamiento externo, asegúrese de que la puerta esté cerrada, que el dispositivo de enclavamiento externo esté funcionando y que el cable del dispositivo de enclavamiento externo esté enchufado en la toma INTERLOCK del sistema. Si no hay un dispositivo de enclavamiento externo, asegúrese de que el conector INTERLOCK (suministrado con los accesorios del sistema) esté enchufado en la toma INTERLOCK. Restablezca la pantalla de fallos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el fallo persiste.

Temperatura

- Este fallo se muestra si la temperatura del fluido de refrigeración dentro de la fuente de láser de CO₂ o la temperatura de la fuente de alimentación de alto voltaje es demasiado alta.

No apague el sistema para permitir que el líquido refrigerante se enfríe.

Espere unos 2 minutos y presione cualquiera de las teclas para restablecer el fallo ocurrido. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el fallo persiste.

Shutter (obturador)

- Este fallo se muestra si la posición del obturador detectada no coincide con la posición del obturador

esperada. Presione cualquiera de las teclas para restablecer la pantalla de fallos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el fallo persiste.

High voltage (alta tensión)

- Este fallo se muestra si la fuente de alimentación de alto voltaje interna no funciona correctamente. Presione cualquier tecla para reiniciar esta pantalla de fallo y luego vuelva a encender la fuente de láser. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el fallo persiste.

Flujo

- Este fallo se muestra si el flujo del circuito de refrigeración es bajo. Presione cualquiera de las teclas para restablecer la pantalla de fallos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el fallo persiste. Solo el Servicio de Asistencia Técnica de Deka o el personal especializado autorizado por Deka puede realizar el mantenimiento del circuito de refrigeración.

High power/Low power (alta potencia/baja potencia)

- Estos dos fallos se detectan si el procedimiento de evaluación de la potencia detecta un nivel de potencia de salida incorrecto.

La advertencia de "Alta potencia"/"Baja potencia" aparece en el menú SYSTEM FAULT (FALLO DEL SISTEMA) en el mismo lugar que la alarma de "Alta corriente".

Reinicie la pantalla de fallos, y luego intente encender de nuevo la fuente de láser para volver a realizar el procedimiento de evaluación de la potencia.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.

EEPROM/Memoria de datos

- Estas fallas se reportan si un componente de la memoria interna no funciona correctamente. Puede ser generada al inicio del sistema o cuando la fuente de láser de CO₂ se apaga - tecla STAND BY presionada.

Estos fallos no son críticos en términos de rendimiento del sistema, pero pueden causar problemas en la gestión de los programas de tratamiento, es decir, el sistema podría perder los cambios realizados por el operador en los programas de tratamiento.

Intente reiniciar la pantalla de fallos, si persiste llame al Servicio de Asistencia Técnica.

CO₂ PS TEMP

- Esta falla se reporta si la lectura de la temperatura de la fuente de energía para la fuente de CO₂ está fuera del rango de operación.

Intenta reiniciar el fallo. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Suministro de energía de CO₂

Esta condición de falla se reporta si el sistema detecta un problema con el suministro de energía de CO₂.

Intente reiniciar la pantalla de fallos, si persiste llame al Servicio de Asistencia Técnica.

CO₂ DUTY

Esta falla se reporta si el sistema detecta una falla interna generada por la fuente de energía de CO₂.

Intente reiniciar la pantalla de fallos, si persiste llame al Servicio de Asistencia Técnica.

Advertencias

- Si el sistema detecta alguna fluctuación de potencia, el nivel de potencia en la pantalla puede aparecer en caracteres amarillos en lugar de rojos una vez que se haya completado la calibración. Si se está realizando un tratamiento con láser cuando esto ocurre, la tasa del tono de advertencia aumentará. Estas dos condiciones son advertencias, no fallas. El sistema no se pondrá en espera y el operador podrá continuar el tratamiento con láser.

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES**CONDICIONES AMBIENTALES (Comunes a todos los modelos)**

Tipo	Valor
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 30°C
Humedad en el funcionamiento	De 20% a 80%
Temperatura de almacenamiento	De 5°C a 50°C
Temperatura de transporte	De 5°C a 50°C
Humedad en el funcionamiento	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70000Pa a 106000Pa

DATOS Y RECOMENDACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**Interferencia de radiofrecuencia**

El sistema SmartXide Punto cumple con la norma EN 60601-1-2.

Requiere precauciones especiales de EMC y debe ser instalado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema SmartXide.

El sistema SmartXide no debe utilizarse en proximidad de otros equipos. Sin embargo, si ello fuera necesario, asegúrese de que el SmartXide sistema funcione correctamente en la configuración de apilado.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El SmartXide sistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.

El cliente o el usuario del SmartXide debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones RFCISPR 11	Grupo 1
Emisiones RFCISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Conforme

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El SmartXide sistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL.
El cliente o el usuario del SmartXide debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad
Descarga electromagnética (ESD)IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagasIEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz frecuencia de repetición
Impulsos de sobretensiónIEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	UT=0%, 0.5 ciclo (0, 45, 135, 180, 225, 270 y 315°) UT=0%; 1 ciclo y UT=70%; 25/30 ciclos, fase única :a 0° UT=0%; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación(50/60 Hz) IEC61000-4-8	30A/m

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El SmartXide sistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad	
RF conducida IEC 61000-4-6	3V _{RMS} 150 kHz±80 MHz 6V _{RMS} Bandas ISM	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de SmartXide incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz±2.7 GHz	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de SmartXide incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.

Campo de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de ensayo [MHz]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]	
	385	27	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12
450	28		
710	9		
745			
780			

	810	28	pulgadas) respecto a cualquier parte de SmartXide ² incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	5500		
	5785		

3.14; ELIMINACIÓN

PRECAUCIONES A LA HORA DE DESECHAR RESIDUOS Y DE ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS

Este producto cumple con los requisitos de marcado de la Directiva RAEE (2012/19/UE).

El sistema de luz pulsada intensa es un producto eléctrico/electrónico, por lo que no debe desecharse junto con los residuos domésticos.

¡No lo deseche junto con los residuos domésticos!

Categoría RAEE:

Respecto a los tipos de equipos de la Directiva RAEE, Anexo I, este producto está clasificado como de categoría 8: «Dispositivos médicos (con la excepción de todos los productos implantados e infectados)».



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- gasj

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 10:44:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 10:44:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005789-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005789-21-5

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

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Modelos:
SMARTXIDE
SMARTXIDE PUNTO 30, SMARTXIDE PUNTO 50

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en dermatología, ginecología, cirugía genitourinaria y cirugía plástica.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-151 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005789-21-5

N° Identificadorio Trámite: 32419