



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 13347**

**BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3945-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aler SM S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1958-13, denominado: Láser Pulsado de Diodo, marca LUTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1958-13, denominado: Láser Pulsado de Diodo, marca LUTRONIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1958-13

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

13347

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3945-16-7

DISPOSICIÓN N°

13347

OSF

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13347** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1958-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aler SM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láser Pulsado de Diodo.

Marca: LUTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2987/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7727-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Láser pulsado de diodo	Sistema Láser
Modelo:	ADVANTAGE (ADVANTAGEB4PE1205)	ADVANTAGE
Fabricante	Lutronic Corporation Room 403-1, 2, 3, 4, 5, 404 Ilsan Technotown 1141-1 Baekseok-dong, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Corea.	Lutronic Corporation 219 Sowon-ro, Goyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea, 410-220
Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT 2987/15	A fs 7 a 20
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 2987/15	A fs. 6

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aler SM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1958-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 DIC. 2016**

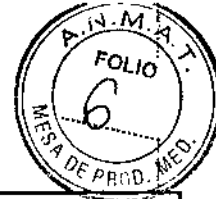
Expediente N° 1-47-3110-3945-16-7

DISPOSICIÓN N°

**13347**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13347



**LUTRONIC**

**Sistema LASER ADVANTAGE**  
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

07 DIC. 2016

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**  
**ADVANTAGE**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



Monofásico  
AC100 ~ 240 V  
50-60Hz  
Consumo energía:  
500 VA

PELIGRO

Radiación láser invisible  
Evite exposición de la piel o de los ojos  
Para la radiación directa o dispersa

---

Longitud de onda: 808 nm  
Fluencia: Mx. 100 J/cm²  
Pulsos: Mx. 3 Hz  
Duración del pulso: 5-400 ms  
**PRODUCTO LASER DE CLASE 4**




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

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

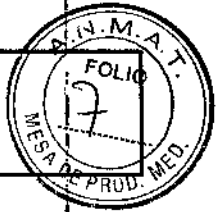
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1958-13

E

  
Luis A. Dutto  
Apoderado

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

F

**LUTRONIC****Sistema LASER ADVANTAGE**  
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, REPUBLICA DE COREA,  
 410-220. **13347**

**LUTRONIC**  
**SISTEMA LÁSER**  
**ADVANTAGE**



Monofásico AC100 ~ 240 V  
 50-60Hz  
 Consumo energía: 500 VA



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

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-13

**Precauciones generales para los usuarios, el personal y pacientes**

*La pieza de mano Advantage contiene componentes ópticos delicados que pueden sufrir graves daños si se cae. Como medida de seguridad, utilice la correa de muñeca siempre que la pieza de mano se está controlando.*

**Artículos de precaución para la pieza de mano antes del procedimiento**

- La pieza de mano debe limpiarse antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento deberá ser revisado cuidadosamente antes de limpiar la pieza de mano. Cualquier suciedad o polvo en la punta de la pieza de mano debe ser eliminado usando alcohol con el fin de mantener la eficiencia energética.
- Aunque gafas de protección adecuadas están protegiendo los ojos de usuario y/o paciente, mirar directamente a la abertura del láser de la pieza de mano puede suponer un peligro para los ojos.

**Artículos de precaución para el transporte del sistema en la sala de tratamiento**

- El sistema láser ADVANTAGE pesa unos 35 kg. El manejo incorrecto del sistema puede causar daños en el sistema interno y externo, posiblemente afectando negativamente su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal forma que su centro de gravedad está optimizado para facilitar el movimiento conveniente del sistema. Maneje con cuidado extremo.
- No mueva el sistema láser ADVANTAGE cuando el estado indica "READY", ya que podría accionarse accidentalmente la tecla de la pieza de mano y emitir la radiación láser. Por razones de seguridad, los usuarios deben pulsar el botón STANDBY después de finalizado el tratamiento.

**Precauciones necesarias al cambiar la pieza de mano**

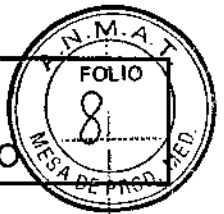
- Cuando se cambia la pieza de mano durante un procedimiento, pulse el botón "Reemplazar piezas de mano" en la pantalla Selección de aplicación. Una vez que el sistema está preparado para que se reemplace la pieza de mano, el usuario puede cambiar la pieza de mano.
- No se recomienda cambiar las piezas de mano con el sistema en el modo de aplicación.
- La pieza de mano ADVANTAGE contiene componentes ópticos delicados que pueden sufrir daños si se cae. Como medida de seguridad, utilice la correa de muñeca para la pieza de mano cuando el sistema está en uso.

**Luis A. Dutto**  
 Apoderado

Página 1 de 14

**RESPONSABLE TECNICO**  
 Bioing. Martín R. Zelaya  
 Mat. COPIPEC 5351

G



13347

**Precauciones contra riesgos eléctricos**

- El sistema láser Advantage es un instrumento que utiliza una fuente de tensión de 100 ~ 240 V. Esta es una corriente de alta tensión y puede causar una descarga eléctrica si la cubierta protectora del dispositivo se retira del cuerpo principal del sistema, puede exponer a los usuarios a un potencial peligro eléctrico. Las personas, excepto aquellos que están autorizados por Lutronic Corporation no pueden desmontar este instrumento.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola ADVANTAGE: esto puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Aunque este sistema está diseñado para cumplir con IEC60601-1-2 como un dispositivo médico eléctrico, los usuarios deben instalar y utilizar el sistema con cuidado acerca de las ondas electromagnéticas exteriores.
- El mantenimiento no se debe realizar en el sistema mientras está encendido.
- Utilice únicamente cables de alimentación con conexión a tierra proporcionados por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, no utilizar u operar este dispositivo. Póngase en contacto con Lutronic Corporation para solicitar ayuda.

**ADVERTENCIA**

Si las personas que no sean personas de servicio autorizado por Lutronic Corporation realizan un intento para retirar la cubierta externa o desmonte este dispositivo, a continuación, estas personas pueden estar expuestas a los rayos láser peligrosos y / o de alta tensión o de corriente generada por este dispositivo. Tales acciones están excluidos de la cobertura de la garantía de este producto.

**Protección de los Ojos**

- El sistema láser ADVANTAGE produce cerca de la luz infrarroja de láser que es invisible para el simple vista. Los usuarios y los pacientes deben usar anteojos de seguridad en todo momento. La exposición de ojos a los rayos láser durante el procedimiento puede resultar en lesiones graves o incluso la pérdida de la visión.
- Todas las personas relacionadas con el funcionamiento del láser deben usar gafas con protección contra el rayo láser de 805 nm (densidad óptica de 5 o superior) o gafas con protecciones laterales que sean de conformidad con las correspondientes normas ANSI. Gafas simples con lentes de cristal lisos o gafas recetadas que no cumplan con los requisitos de seguridad adecuadas 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 no necesarios para un procedimiento específico debe ser trasladado a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento.
- Por favor recuerde que tanto la radiación láser directa y dispersada en la longitud de onda de 805 nm pueden causar daños irreparables en la retina si entra en contacto con los ojos.
- Si bien usar gafas protectoras adecuadas láser, todas las personas deben evitar mirar directamente en la abertura del láser de la pieza de mano mientras la alimentación principal del sistema está encendido.
- Los pacientes también deben usar la protección adecuada para los ojos.

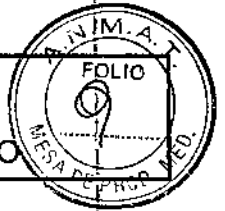
**PELIGRO**

No mirar directamente a la abertura del láser o en el extremo de la pieza de mano cuando se aplica energía al sistema. La exposición láser puede provocar lesiones graves en los ojos y / o ceguera aunque gafas de protección láser se usan. Nunca dirija los rayos del haz de láser en cualquier otro objeto que los objetivos seleccionados. Independientemente de su longitud de onda, la energía láser reflejada desde una superficie brillante puede causar daño en cualquier momento.

**Precauciones contra los riesgos de incendio**

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

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado  
**RESPONSABLE TECNICO**  
Rodrigo Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



- Tenga mucho cuidado al utilizar el sistema en torno a los gases inflamables u oxígeno. La ignición de estos materiales podría producir una explosión o un incendio.
- Nunca operar el sistema mientras está cubierto con cortinas o cualquier otro material.
- Siempre mantenga un espacio de aire libre alrededor del sistema.
- Antes de utilizar el láser, asegúrese de que todos los solventes, adhesivos y líquidos de limpieza han evaporado completamente.
- Un extintor de incendios deben colocarse cerca del dispositivo de generación de láser en todo momento.

**13347****PELIGRO**

Tenga cuidado cuando utilice el dispositivo cerca de materiales inflamables, especialmente los gases. Explosión e incendio podría producirse.

El operador nunca debe dirigir los rayos del haz de láser a cualquier otro objeto que el objetivo previsto. Esto puede dar lugar a la ignición del objeto.

**3.2.****Indicaciones de Uso**

El sistema láser Advantage está indicado para proporcionar luz laser infrarroja con un rango de longitud de onda de 790 a 820 nm (805 nominales) y posee dos piezas de mano para tratamiento. El sistema consiste en una consola y pieza de mano conectada por cable del sistema. En el uso estándar la pieza de mano es presionada sobre la piel del paciente y un pulso de luz es emitido. El médico puede controlar los parámetros de energía de láser desde la pantalla LCD en la consola principal. Se aplica el sistema para el tratamiento de lesiones vasculares, incluyendo angiomas, hemangiomas, telangiectasias y otras lesiones vasculares benignas, y el tratamiento de la pseudofoliculitis barbae. También está indicado para la eliminación del vello, la depilación permanente, y el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y venas de piernas.

**Efectos Secundarios al tratamiento****Posibles complicaciones**

Los efectos secundarios más comunes son eritema, edema (enrojecimiento e hinchazón), y edema perifolicular, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento con láser y generalmente se resuelven dentro de unos pocos días.

Otros efectos secundarios pueden incluir hiperpigmentación e hipopigmentación (oscurecimiento o decoloración de la piel) de las áreas tratadas. Los efectos secundarios del tratamiento son de tipo dependiente de fluencia y dependen del tipo de piel. Los cambios transitorios pigmentación de la piel se pueden resolver en pocos meses, pero puede durar más tiempo. En casos raros, los cambios de pigmentación de la piel pueden ser permanente.

Las siguientes complicaciones y efectos secundarios también pueden aparecer:

- Edema eritema, edema y perifolicular puede ocurrir inmediatamente después del tratamiento y generalmente se resuelven en pocos días
- Hipo o hiperpigmentación rara y generalmente transitorios, por lo general se resuelve en unos pocos meses, dependiendo de la influencia y del tipo de piel
- Irritación, picazón, sensación de ardor o molestias durante o después del tratamiento
- Erosiones superficiales de la zona tratada puede ser visible después de tratamiento con láser
- Quemaduras, formación de costras y ampollas en la zona tratada
- Exacerbación transitoria del crecimiento del pelo
- Purpura confinado al área de exposición pueden ser evidentes durante varios días después del tratamiento
- El prurito puede ocurrir en raras dermatitis de contacto irritante o la dermatitis puede ocurrir en algunos casos porque se produce infección en el sitio de tratamiento

- Dolor leve a moderado puede ocurrir durante o después del tratamiento
- Como con el uso de cualquier láser la cicatriz es una posibilidad, pero no frecuente o muy probable

3.3.; 3.4.; 3.9.

Lista de componentes

5-13347

Items	Cantidad
Consola	1 unidad
(Opcional) D1 – 800 Pieza de mano	1 unidad
(Opcional) D3 – 800 Pieza de mano	1 unidad
(Opcional) Carro	1 unidad
(Opcional) Pedal	1 unidad
Sistema de llaves	2 pares
Conector de bloqueador remoto	1 unidad
Señal de advertencia de radiación láser (para la sala de tratamiento)	1 unidad
Gafas protectoras para el operador	2 pares
Gafas protectoras para el paciente	1 unidad
Cable de alimentación	1 unidad
Gel de acoplamiento	1 unidad
Manual de usuario	1 unidad

Instalaciones del dispositivo

PASO 1: Instalación del soporte de la pieza de mano

1. Coloque el inserto de soporte en el soporte como se muestra en la figura.



Figura - Colocar el inserto en el soporte en la consola

2. Presione el inserto de soporte para asegurar que el inserto está correctamente asentado en el soporte como se muestra en la figura.



Figura - Asegurar la fijación de la pieza de inserción del soporte de la pieza de mano



3. Asegúrese de que el soporte de inserción está colocado correctamente, sin espacios vacíos entre el soporte y la inserción de la consola como se muestra en la Figura.



13347

Figura – Soporte de la pieza de mano instalado en la inserción de la consola

### PASO 2: Colocación de la pieza de mano

1. Asegúrese de que la consola esté en una superficie plana como una mesa o el carrito opcional.
2. Coloque el cabezal de la pieza de mano en el puerto de calibración de la consola.
3. Con las dos manos, utilice una mano para agarrar el conector de la pieza de mano y coloque la otra mano detrás de la consola para ayudar a estabilizar el sistema.

Con cuidado, conecte el conector de la pieza de mano a la toma de la cubierta frontal de la consola. Aplique la parte inferior del conector y luego empujarlo hasta oír dos clics que indicará que el conector está colocado correctamente. Vea la Figura.



Figura - Conexión del conector de la pieza de mano a su zócalo

### ADVERTENCIA

Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente montada y no hay ningún hueco entre el conector de la pieza de mano y su zócalo.

### PASO 3: Conexión de los accesorios

#### 1. Conector remoto de bloqueo

Inserte el conector de bloqueo remoto en el zócalo de la entrada principal y el panel de conexión situado en la parte posterior inferior de la consola.

Insertar el enclavamiento remoto en el enchufe, tirando de la parte metálica de la parte posterior de enclavamiento, el sonido de fricción resultante indica que el conector de interbloqueo se ha instalado correctamente en el acetábulo. El control remoto conector de interbloqueo no está diseñado para ningún otro tipo de socket. El uso excesivo de la fuerza al tratar de insertar el conector en una clavija inadecuada puede causar daños. Por favor tenga cuidado en todo momento.

#### 2) Interruptor de pie (opcional)

Inserte el conector de pedal en el zócalo de la entrada principal y el panel de conexión situado en la parte posterior inferior de la consola. Insertar el interruptor de pedal en el enchufe, tirando de la parte metálica de la parte posterior de enclavamiento, el sonido de fricción resultante indica que el conector de pedal ha instalado correctamente en el acetábulo.

El conector de pedal está diseñado para encajar sólo en la toma de interruptor de pedal. El uso excesivo de la fuerza al tratar de insertar el conector de pedal en una clavija inadecuada puede causar daños. Por favor tenga cuidado en todo momento.

#### PASO 4: Final chequeo y bloqueo del sistema en el lugar

1. Coloque el dispositivo en un lugar que cumpla las exigencias de Condiciones para la instalación.
2. Si usa el carro opcional, presione los dispositivos de cierre situados en las cuatro ruedas del carro para bloquearlo en su posición. (Antes de mover el carro de nuevo, por favor asegúrese de que estén liberados todos los dispositivos de bloqueo.)

#### PRECAUCIÓN

Antes de mover el dispositivo, la pieza de mano, el cordón de conexión y la pedalera deben ser asegurados. Utilice el asa del carrito para transportar el dispositivo a una ubicación deseada. Asegúrese de mover el sistema lentamente, suavemente y con cuidado. Fijar todas las ruedas del carro para sujetar el dispositivo en su nueva ubicación deseada.

#### PASO 5: El suministro de energía principal

1. Asegúrese de que el disyuntor de la alimentación principal (situado en la entrada principal y el panel de la parte posterior inferior de la consola) está en la posición OFF (O). En la posición (O), no se suministra energía a la fuente de alimentación del sistema.
2. Conecte el cable de alimentación principal a la toma de corriente de la pared.

#### PRECAUCIÓN

Cuando el dispositivo no está en uso, asegúrese de que el interruptor de alimentación del circuito principal está en la posición OFF. Además, si el dispositivo no va a ser utilizado durante un largo período de tiempo, desconecte el cable de alimentación principal de la toma de pared.

#### 3.6.

##### Contraindicaciones

Existen pocas situaciones en las que el sistema láser ADVANTAGE está contraindicado para la eliminación del vello, lesiones pigmentadas y procedimientos de lesión vascular. Sin embargo, como con cualquier otro equipo de láser existen algunos efectos secundarios y contraindicaciones posibles en una minoría de los pacientes después del tratamiento. Tenga especial cuidado y precaución al tratar a pacientes con los siguientes síntomas:

- Infección activa en el área de tratamiento

- Infección activa o una historia de herpes simple en el área a ser tratada
- El uso de isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane, otros) dentro de los últimos 6 meses
- Antecedentes de formaciones de queloides
- Antecedentes de livedo reticularis, una enfermedad vascular autoinmune que genera hipersensibilidad en el sitio de tratamiento a cualquier agente, soluciones, o gel que se utiliza en el tratamiento, si no existe alternativa
- El uso de anticoagulantes antes del período de lavado, por el prospecto, y en el Paciente la discreción del médico con la historia personal de melanoma primero debe pasar una pantalla de la piel (de la superficie a tratar) por un dermatólogo con licencia antes del tratamiento.
- Nevos displásicos en la zona a tratar
- Antecedentes de trastornos de la coagulación
- Antecedentes de enfermedades del colágeno, vasculares o inmunosupresión
- Tatuajes en los sitios de tratamiento: permanecer más de ¼ de pulgada de distancia de la frontera con el tatuaje
- Importantes enfermedades de la piel concurrentes que afectan áreas a ser tratadas u otras condiciones inflamatorias de la piel, herpes labial, laceraciones abiertas o abrasiones en la zona a tratar.
- Antecedente de deficiencia inmune (incluyendo infección por VIH o SIDA)
- Antecedente de eritema "ab igne", una eritematosa reticular persistente y pigmentación de la piel producidas por la exposición prolongada o repetida al sol moderadamente intenso o a la radiación infrarroja
- El uso de cremas depilatorias o de otros tratamientos de depilación (es decir, cera, pinzas, o electrólisis) en el área de tratamiento dentro de los últimos 6 semanas
- Infecciones virales, micóticas o bacterianas crónicas o cutánea en el área de tratamiento
- La fotosensibilidad es un trastorno que puede ser exacerbada por la luz infrarroja
- Antecedentes de cáncer de piel o lesiones pre-cancerosas en los centros de tratamiento
- El uso de medicamentos, suplementos de hierbas, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz

#### Efectos Secundarios al tratamiento


- Edema eritema, edema y perifolicular puede ocurrir inmediatamente después del tratamiento y generalmente se resuelven en pocos días
- Hipo o hiperpigmentación rara y generalmente transitorios, por lo general se resuelve en unos pocos meses, dependiendo de la influencia y del tipo de piel
- Irritación, picazón, sensación de ardor o molestias durante o después del tratamiento
- Erosiones superficiales de la zona tratada puede ser visible después de tratamiento con láser
- Quemaduras, formación de costras y ampollas en la zona tratada
- Exacerbación transitoria del crecimiento del pelo
- Purpura confinado al área de exposición pueden ser evidentes durante varios días después del tratamiento
- El prurito puede ocurrir en raras dermatitis de contacto irritante o la dermatitis puede ocurrir en algunos casos porque se produce infección en el sitio de tratamiento
- Dolor leve a moderado puede ocurrir durante o después del tratamiento
- Como con el uso de cualquier láser la cicatriz es una posibilidad, pero no frecuente o muy probable

#### 3.8.

##### Limpieza de la consola del sistema

1. Sumerja un paño suave en un líquido limpiador no corrosivo y limpie suavemente la superficie del dispositivo.
2. Limpie el dispositivo una vez más con una almohadilla limpia, seca o dejar que se seque naturalmente.

##### PRECAUCIÓN

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

No aplique el líquido de limpieza directamente en el cuerpo principal del sistema y las piezas de mano, ya que puede dañar o perjudicar el sistema o que el sistema no funcione correctamente.

Limpieza de la pieza de mano

Limpieza del cuerpo de herramienta y la punta

La unidad de la pieza de mano debe mantenerse limpio como todos los artículos. Seguir el siguiente procedimiento de limpieza que se indica a continuación.

1. Retire la pieza de mano del soporte, sujetando el mango con una mano y humedecer un paño sin pelusa y suave con alcohol reactivo de calidad.
2. Utilice el paño para limpiar a fondo toda la superficie de la pieza de mano como se muestra en la figura.

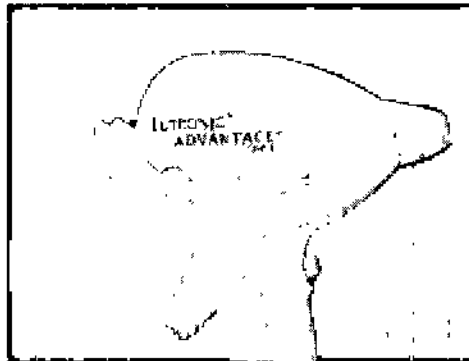


Figura - Limpieza de la pieza de mano

3. Para eliminar todas las sustancias extrañas de la punta de la pieza de mano, utilizar un hisopo de algodón humedecido en alcohol, como se muestra en la figura.

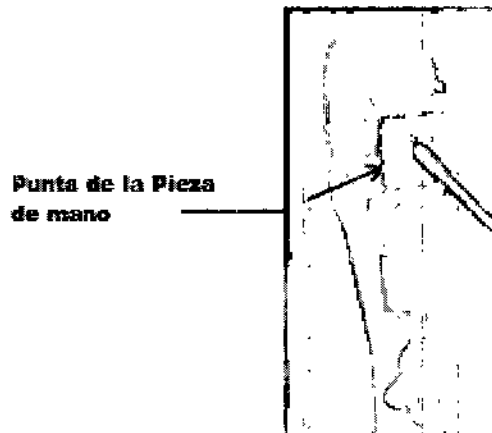


Figura - Limpieza de la punta de la pieza de mano

4. Después de limpiar completamente la punta de la pieza de mano, examinar y comprobar la limpieza.
5. Cuando no se usa la pieza de mano, es almacenar de forma segura en la pieza de soporte.

#### PRECAUCIÓN

- El cuerpo de la pieza de mano y la punta deben limpiarse antes de su aplicación en el tratamiento de cada paciente. El no hacerlo puede resultar en daños o podría afectar negativamente a los resultados de los tratamientos clínicos.

Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Biblog. Martin R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

- Cuando se utiliza un hisopo para limpiar partículas extrañas en el extremo pieza de mano, no ejerza una presión excesiva sobre la punta de la pieza de mano, ya que podría dañar la superficie.
- Si no se mantiene correctamente la condición de la punta de la pieza de mano y la ventana de cristal de protección puede resultar en la acumulación de materia extraña en la superficie, resultando en la pérdida de transmisión de la energía láser y / o daños en la punta.

#### Limpieza del cristal de la ventana protectora

1. Extraiga la tapa del soporte de la consola como se muestra en la Figura

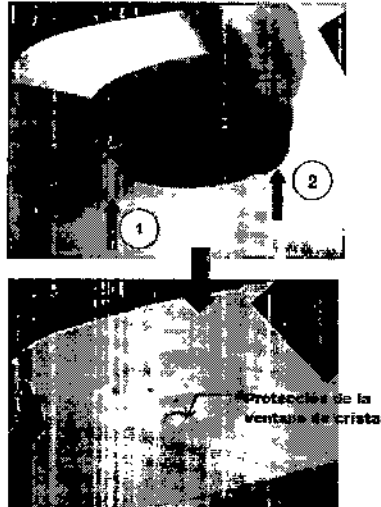


Figura - Extracción del soporte

2. Para eliminar todas las sustancias extrañas de la ventana protectora, use un hisopo de algodón saturado en alcohol.

#### 3.10. PELIGRO

La clase de rayo láser de clase IV. Esta etiqueta indica la salida del láser máximo, el tiempo máximo de radiación para los pulsos, la información y los elementos de peligro para la longitud de onda.

#### 3.11. Resolución de problemas

Cuando el dispositivo no se enciende.

- Compruebe que el cable de alimentación está correctamente insertado en una toma de corriente de la pared y la parte posterior del sistema.
- Compruebe que el interruptor de alimentación del circuito principal se gira a 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.

Cuando el dispositivo está encendido, pero la energía láser no se emite desde la pieza de mano.

- Compruebe que el conector de interbloqueo remoto esté insertado correctamente en su zócalo.
- Compruebe que la consola del sistema y el conector de la pieza de mano está correctamente conectado.
- Compruebe que el botón de acople de la pieza de mano esté oprimido.
- Compruebe que el interruptor de pedal esté correctamente insertada en su zócalo

PRECAUCIÓN

Luis A. Dutto  
Fotografado

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



Si la emisión del rayo láser no se produce durante un período largo de tiempo, apague el aparato con el interruptor de llave y espere dos minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el problema persiste, no desarme el dispositivo ni realice cualquier acción inadecuada o no autorizada. Póngase siempre en contacto con un distribuidor autorizado o Lutronic Corporación Lutronic para obtener ayuda.

13347

Quando la radiación láser está presente, pero la potencia de salida parece ser inadecuada.

- Compruebe si la punta de la pieza de mano está dañado o sucia. Si encuentra sustancias extrañas, limpie la punta antes de usarla de nuevo. Ref. Limpieza del cuerpo de la pieza de mano y la punta.
- Si el problema persiste después de haber tomado las medidas anteriores, contacte a su distribuidor autorizado o Lutronic Corporación para obtener ayuda.

Quando el modo de calibración falla y la pieza de mano permanece sin calibrar, realice los siguientes pasos.

Paso 1: Retire la pieza de mano del soporte. Asegúrese de que la punta y el cristal de la ventana protectora se encuentran totalmente limpios. Ref. Limpiar la pieza de mano y Limpieza del cristal de la ventana protectora.

Paso 2: Vuelva a insertar la pieza de mano en el soporte.

Paso 3: Pulse el botón de activación en la pieza de mano

Paso 4: Presione y mantenga el disparador de la pieza de mano hasta que todos los tiros de calibración se disparen y el sistema Informe de que la calibración se ha completado.

#### PRECAUCIÓN

- El orden de la secuencia anterior es obligatoria y la pantalla táctil le pedirá información al usuario para completar cada paso en orden.
- Si el sistema no detecta la pieza de mano en el soporte, asegurarse de que el Inserto de soporte está instalado correctamente y, a continuación la pieza de mano está colocada correctamente en el soporte. También compruebe que nada bloquea el sensor de proximidad situado por debajo del soporte.

#### Mensajes de estado

El sistema está continuamente en Autocontrol y notificará al usuario de cualquier problema mostrando un código de mensaje.

Quando se produce un error, el código de mensaje correspondiente se mostrará en el panel de control. En el caso de un error, la emisión láser se detendrá inmediatamente. Tenga en cuenta que algunos mensajes de error parecen ser duplicados, sin embargo están efectivamente asociadas con un código de error distinto. Cuando informe del error al departamento de servicio Lutronic, por favor asegúrese de dar el número de código correcto, a pesar de que el mensaje sea el mismo que otros códigos.

La siguiente es la lista de los códigos de mensaje:

Código de error	Mensaje que se muestra	Acción recomendada para el usuario
1	Gatillo de la pieza de mano dañado. Reemplace la pieza de mano	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic o sustituir la pieza de mano.
2	Pedal desconectado	Chequear la conexión del pedal.
3	Interruptor de pie quebrado. Sustituir Interruptor de pedal o establecer la pieza de mano como un dispositivo de activación	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.

4	Botón de emergencia presionado. Suelte el botón para continuar.	Suelte el botón para continuar.
5	Botón de emergencia roto. Llame al servicio.	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.
6	Botón de emergencia roto. Llame al servicio.	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.
7	Bloqueo remoto abierto.	Conecte el bloqueador remoto.
9	Medidor de potencia desconectada. Llame al servicio.	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.
11	Pieza de mano desconectada o no hay mensaje	Chequear la conexión de la pieza de mano.
14	Enfriamiento Por favor espere	Por favor, espere. Si el mensaje permanece activo durante más de 2 minutos, apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.
15	La temperatura del sistema demasiado alta. Espere a que el sistema se enfríe	Espere a que el sistema se enfríe
16	La temperatura del sistema demasiado alta. Espere a que el sistema se enfríe	Espere a que el sistema se enfríe
17	Flujo de refrigerante bajo Apague el sistema y llame al servicio	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.
18	Flujo de refrigerante inesperado. Apague el sistema y llame al servicio	Apague el dispositivo, espere 2 minutos y luego encienda el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema - llamar al servicio Lutronic.

#### 3.12. Requisitos ambientales

El entorno para utilizar el sistema ADVANTAGE láser debe cumplir los siguientes requisitos:

##### Temperatura / humedad relativa

##### Condiciones de funcionamiento

Temperatura: 10 ° C - 40 ° C, 50 - 104 ° F

Humedad relativa: 0% - 90%

Presión: 90 - 110 kPa (13 - 16 psi)

##### Condiciones de almacenamiento

Altitud máxima: altura estándar de la navegación comercial

Temperatura: -5 - 55 ° C (23 - 131 ° F)

Humedad relativa: 90% a 35 ° C (95 ° F) sin condensación

- Instale el dispositivo en un área con ventilación adecuada para mantener la humedad adecuada apropiada con relación a la temperatura.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

##### EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.

Luis A. Dutto  
Apoderado

**LUTRONIC**

# Sistema LASER ADVANTAGE

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

**INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, Interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5% UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

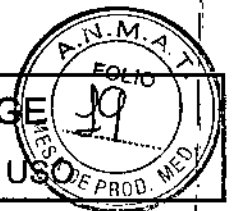
Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007) Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6.	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia

Luis A. Dutto  
ApoDERado

RESPONSABLE TECNICO  
Bibiano Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351





<p>Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3</p>	<p>de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada1:</b></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	----------------------------	--

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

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

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

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

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

**Luis A. Dutto**  
 Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
 Biólogo. Martín R. Zelaya  
 Mat. COPITEC 5351

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

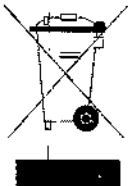
En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima nominal en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

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

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

**3.14.**

**ELIMINACION DEL SISTEMA**



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

*E*

Luis A. Dutto  
 Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO  
 Bioing. *M. R. Zelaya*  
 Mat. COPIPEC 5351