



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-38-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-002895-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002895-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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 el Decreto N° 10 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 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 Quanta System, nombre descriptivo Dispositivo láser para uso médico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1168-59", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido; archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo láser para uso médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los dispositivos médicos de la familia EVO están destinados para uso en especialidades médicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología.

Los dispositivos médicos de la familia EVO están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

Modelo/s:

- Light A.
- Light B.
- Light A Star.
- Light C.
- Light 4V.
- Q-Plus Star 1.
- Q-Plus Star 2.
- Ultralight.

- Q-Plus C.
- Q-Plus A.
- Q-Plus R.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109-21017 Samarate (VA), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-002895-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.03 09:37:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.01.03 09:37:59 -0300'




PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Dispositivo láser para uso médico

Familia EVO

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) - Italia.	
Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.	
Dispositivo láser para uso médico	
Modelo: (según corresponda)	200- 240Vac, 50/60Hz, 3.7KVA
QUANTA SYSTEM	
Número de Serie: xxxxx	Fecha de Fabricación: mm/aaaa
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.	
	
RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA	
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265	
Autorizado por la ANMAT PM 1168-59	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

El presente rotulo es aplicable a todos los modelos detallados a continuación:

- Light A
- Light B
- Light A Star
- Light C
- Light 4V
- Q-Plus Star 1
- Q-Plus Star 2
- Ultralight
- Q-Plus C
- Q-Plus A
- Q-Plus R

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Dispositivo láser para uso médico
Familia EVO

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

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) – Italia

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Información e Identificación del Producto.

Nombre genérico: Dispositivo láser para uso médico

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: Light A 200- 240Vac, 50/60Hz, 3.7KVA

- Light B
- Light A Star
- Light C
- Light 4V
- Q-Plus Star 1
- Q-Plus Star 2
- Ultralight
- Q-Plus C
- Q-Plus A
- Q-Plus R

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-59

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

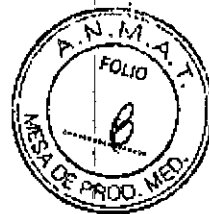
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Información general de seguridad

• Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario estar al tanto de todas las normas de seguridad.

• Todas las personas que trabajen con este dispositivo deben conocer las instrucciones de operación y seguridad de este manual.

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



- Sólo personal entrenado con las pautas de seguridad apropiadas puede trabajar con este dispositivo.
- Sólo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos / eléctricos del sistema.
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de operación del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben estar siempre en buenas condiciones.

Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Capacitación del personal médico

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología; pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

Área de trabajo

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC / EN 60825-1.

Advertencia: Este dispositivo láser no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.

Advertencia: ACCESO RESTRINGIDO AL AREA DE TRABAJO.

Para acceder al área de trabajo todo el personal interno debe:

- Golpear la puerta del área de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Siempre usar gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal / visitante externo también debe:

- Ser guiado por personal interno
- Siempre usar gafas de protección si está dentro del área de trabajo cuando el láser está encendido
- Recibir instrucciones del personal interno sobre los riesgos de láser, eléctricos y otros relacionados con la operación del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)

La entrada es absolutamente PROHIBIDA SI no hay Operador dentro del área de trabajo.


Exposición de ojos y piel

El haz láser emitido por este dispositivo puede causar pérdida de visión. El láser opera a diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía del láser por la retina puede resultar en visión nublada temporal, lesión de retina, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa


LUIS BOSCOLO
AUTORIZADO


JOSE DIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



La piel es generalmente capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también se puede quemar a un grado mayor o menor dependiendo de la duración de la exposición y la intensidad. Si es necesario, use ropa protectora adecuada.

Si alguien está herido por el rayo láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informe a la persona responsable del mantenimiento y seguridad del láser.

Advertencia: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar gafas de seguridad láser apropiadas para evitar lesiones oculares graves.

Evite mirar directamente la fibra o la pieza de mano, incluso con gafas protectoras.

Antes de usar las gafas protectoras, asegúrese de que el cristal protector de las gafas esté en buenas condiciones.

Peligro

Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo laser está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, no importa cuán breve, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; Es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo laser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si es necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasa y cortinas en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse alejada de la zona de tratamiento.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

Requisitos de formación

Los usuarios del láser deben estar familiarizados con la interacción láser-tejido y los protocolos clínicos detallados. En este manual del usuario, sólo se presentará un resumen de los tratamientos de aplicación.

El uso del dispositivo láser debe limitarse al personal médico con experiencia en dermatología; pueden ser otros, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo dependiendo del tipo de aplicación.

IF-2017-33688978-APN-DNPM/AROMAT

JOSE CIELOMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Además, se recomienda que todo el personal externo en contacto con el dispositivo, se informe sobre todas las normas y normas de seguridad.

Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El dispositivo láser debe aplicarse únicamente para el tratamiento de piel intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del canto externo del ojo
- El cierre del ojo del paciente no es suficiente protección contra la luz láser Alexandrite, Nd: YAG y Q-Switched, por lo que se deben tomar medidas apropiadas de protección ocular cuando se trata cerca del ojo
- Si se produce sangrado en cualquier momento durante el uso del Dispositivo Láser, descontinúe con el uso inmediatamente y afse la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante de servicio al cliente para obtener más instrucciones.

Precauciones

Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel dependen de la dosis de exposición (FLUENCE): mayores niveles de fluencia resultan en una mayor eficacia y también una mayor reacción inflamatoria y riesgo de lesión.

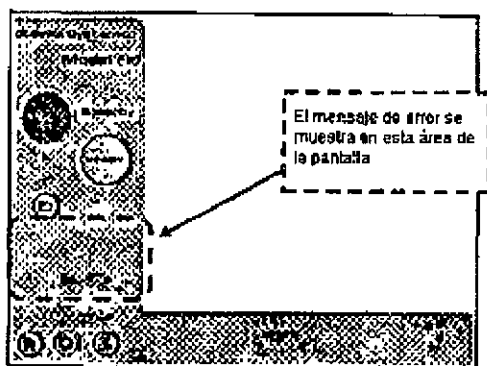
En el tratamiento de los tipos de piel oscura, el uso de altas dosis puede inducir fuertes reacciones cutáneas inflamatorias y la hiperpigmentación post-inflamatoria.

Comience un tratamiento con una dosis de exposición conservadora. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se observe el efecto de piel deseado. La fluencia de arranque debe ajustarse de acuerdo con la zona de ensayo en la piel y el tipo de piel del paciente.

Además, se debe instruir a los pacientes para que eviten la luz directa del sol y usen ropa protectora contra el sol.

Alarmas

Durante el funcionamiento, pueden aparecer diferentes alarmas. A continuación, se muestran ejemplos de posibles ventanas de alarma:



Indicaciones

Los dispositivos médicos de la familia EVO están destinados para uso en especialidades médicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología.

Los dispositivos médicos de familia EVO están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

ROSCOLO
APROBADO

IF-2017-33688978-ABO EN PLASTIAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



Los sistemas láser EVO son dispositivos médicos para uso profesional solamente.

Longitud de onda	Indicaciones
755 nm Pulsado P (Laser de Alexandrita)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento dermatológico de lesiones vasculares • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Reducción permanente del vello • Tratamiento benigno de lesiones cutáneas
1064 nm Pulsado P/PT (Nd:YAG laser)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética / Podiatría: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento dermatológico de lesiones vasculares • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Tratamiento benigno de lesiones cutáneas • Tratamiento de cicatrices • Acné inflamatorio, tratamiento del acné vulgar • Reducción permanente del vello / Eliminación o aclaración del vello no deseado • Rejuvenecimiento de la piel • Tratamiento dermatológico del pie (piel y uñas)
1064 nm Q-Switched QS/OP (Nd:YAG laser)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento dermatológico de lesiones vasculares • Tratamiento benigno de lesiones cutáneas • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta negra, azul oscuro y marrón) • Eliminación o aclaración del vello no deseado • Rejuvenecimiento de la piel • Acné inflamatorio, tratamiento del acné vulgar • Tratamiento de cicatrices
532 nm Pulsado P (Nd:YAG laser)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento dermatológico de lesiones vasculares • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Tratamiento benigno de lesiones cutáneas • Acné inflamatorio, tratamiento del acné vulgar • Tratamiento de cicatrices • Rejuvenecimiento de la piel
532 nm Q-Switched QS/OP (Nd:YAG laser)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Tratamiento benigno de lesiones cutáneas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta roja, naranja, amarilla, marrón y púrpura) • Tratamiento de cicatrices • Rejuvenecimiento de la piel
694 nm Pulsado PT (Laser Rubí)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Reducción permanente del vello
694 nm Q-Switched QS (Laser Rubí)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Eliminación de tatuajes (sugerido para azul, azul celeste, azul oscuro, negro, marrón, verde y violeta)
1320 nm Pulsado P (Nd:YAG laser)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Rejuvenecimiento de la piel / rejuvenecimiento • Acné inflamatorio, tratamiento del acné vulgar • Tratamiento de cicatrices

LUCAS BOSCOLO
FARMACIA

IF-2017-33688978-APN
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



1064+755 nm Pulsado P (MIX Nd:YAG y Laser de Alexandrita)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento dermatológico de lesiones vasculares• Reducción permanente del vello• Rejuvenecimiento de la piel
1064+694 nm Q-Switched QS (MIX Nd:YAG y Laser Rubí)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas• Eliminación de tatuajes (sugerido para azul, azul celeste, azul oscuro, negro, marrón, verde y violeta)• Eliminación o aclaración del vello no deseado
1064+694 nm Pulsado PT (MIX Nd:YAG y Laser Rubí)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas• Rejuvenecimiento de piel• Líneas finas
532+694 nm Q-Switched QS (MIX Nd:YAG y Laser Rubí)	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas• Eliminación o aclaración del vello no deseado
Nota 1: Las indicaciones para los láseres "pulsados" se refieren a la modalidad pulsada (P) y fototérmica (PT).	
Nota 2: Las indicaciones para los láseres "Q-Switched" se refieren a la modalidad estándar Q-Switch (QS) y Opti-Pulse (OP).	
Nota 3: La reducción permanente del cabello se define como una reducción estable a largo plazo del número de cabellos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar el régimen de tratamiento.	

NOTA: Los pulsos Opti-Pulse y Photo-Thermal son nombres comerciales para una fuente Q-Switched que funciona en modo de doble pulsación, o en modo de ejecución libre, respectivamente.

Definiciones

Reducción permanente del cabello para, pero no limitado al tratamiento de:

- PFB (Pseudo Folliculitis Barbae)
- Pelos no deseados

Lesiones vasculares dermatológicas tales como, pero sin limitarse a:

- Telangiectasia
- Rosacea
- Erifrosis
- Angiomas
- Hemangiomas
- Manchas de vino de Oporto
- Flebectasia
- Venas de las piernas
- Arañas vasculares
- Poiquilodermia de Cívatte

Ejemplo de aplicación: coagulación y hemostasia de lesiones vasculares dermatológicas.

Lesiones pigmentadas benignas tales como, pero no limitadas a:

- manchas café con leche, máculas
- Eférides, lentigo, Pecas, hemangiomas (manchas de la edad, manchas solares)

LUDY S. LÓPEZ
COORDINADORA

JOSE DIBILONY
DIRECCIÓN TÉCNICA
IF-2017-33688078
DIRECCIÓN DNEIM#ANMAT



- Nevus de Becker
- Nevus de Ota
- Nevus spilus
- Manchas mongólicas
- Nevos epidérmicos
- Nevos melanocíticos
- Cloasma
- Verrugas
- Papilomas cutáneos
- Melasma
- Melanosis
- Pigmentación postinflamatoria

Lesiones cutáneas benignas tales como, pero no limitadas a:

- Verrugas
- Nevus
- Queratosis seborreica
- Queratosis actínica
- Queratosis pilar

Ejemplo de aplicación: hemostasia, iluminación de color, blanqueado, aplanamiento, reducción, eliminación del tamaño de la lesión.

Cicatrices tales como, pero no limitadas a:

- cicatrices atróficas
- Cicatrices hipertróficas
- Queloides
- cicatrices del acné
- Estrías

Ejemplo de aplicación: reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides donde la vascularidad es parte integral de la cicatriz.

Rejuvenecimiento de la piel como, pero no limitado a:

- Cicatrices
- Efélides, lentigo, Pecas, lentigo solar (manchas de la edad, manchas solares)
- Queratosis seborreica
- Queratosis actínica
- Nevus de Becker
- líneas finas
- Arrugas

Condiciones dermatológicas del pie (piel y uña) tales como, pero no limitado a:

- Onicomicosis
- Verrugas periungueales y subungueales
- Verrugas plantares
- Hongo de las uñas
- Neuroma de Morton

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Ejemplo de aplicación: aumento temporal de la uña transparente en pacientes con onicomicosis, matricectomía, extirpación radical de las uñas.

Contraindicaciones

Todos los pacientes, son candidatos al tratamiento con láser, sin embargo, deben ser examinados cuidadosamente antes del tratamiento.

Las contraindicaciones para la terapia con láser Nd: YAG, rubí y alejandrita incluyen:

- Medicamentos que pueden causar fotosensibilidad. Asegúrese de incluir remedios herbales y naturales.
- Toma de isotretinoína (Accutane) en los 6 meses anteriores
- Tomar medicamentos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento con láser
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simple en la zona de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia / convulsiones - Posibles convulsiones durante el tratamiento con láser
- Piel herida
- Alto bronceado de la piel
- En los pacientes con queloides de la piel hay más riesgo de cicatrización después de cualquier trauma de la piel, incluyendo el tratamiento con láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Reasignar al paciente cuando la infección se ha eliminado.

Las contraindicaciones para los tratamientos con láser de alejandrita y Nd: YAG también incluyen:

- Depilación química o mecánica 6 semanas antes de la depilación.

Advertencia: Los pacientes con piel bronceada deben posponer el tratamiento con láser en dos o tres meses. La realización de tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido reacciones alérgicas previas a los colorantes pueden potencialmente tener una reacción inducida por láser debido a la liberación de antígenos de pigmento del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si hay alguna lesión pigmentada. Si hay, los tatuajes no deben someterse a tratamiento con láser.

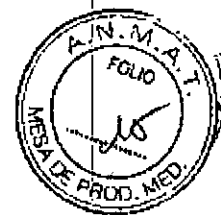
Complicaciones y efectos adversos

En algunos pacientes se observaron las siguientes complicaciones menores:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Dolor durante el tratamiento, pero generalmente no se requiere anestesia local durante los tratamientos
- Eritema y edema pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento, pero desaparecen después de varias horas o algunos días en el peor de los casos.
- Efectos de corteza y costra

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

IF-2017-33688978-APN/ANMAT#ANMAT
JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



- Pueden ocurrir ampollas durante el tratamiento, pero como su naturaleza es intradérmica, generalmente se curan sin cicatrices.
- Cambios pigmentarios transitorios, cambios de textura y cicatrices.
- Moretones, entumecimiento, sensación de calor persistente.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Hinchazón.
- Trombosis superficiales, tromboflebitis.
- Urticaria en frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Hipertrofia paradójica.
- Inmunorreactividad.
- Leucotricosis.
- Poca respuesta clínica.

Aunque los efectos adversos son raros, pueden minimizarse siguiendo instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y usando técnicas adecuadas.

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

No aplica.

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;

Antes de la primera instalación el sitio tiene que ser preparado:

- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia láser para evitar el ingreso aleatorio a la zona.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar reflejos del rayo láser.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo cerrar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando el dispositivo no esté siendo utilizado.

Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a la red eléctrica de acuerdo con las normas locales de

LUCAS BOSCOLO
AUTORIZADO

IF-2017-33688978-APN-DNIM/ANMAT

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



seguridad eléctrica.

Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación conectada a tierra.

Temperatura y humedad

El sistema de láser requiere un área seca y baja en polvo con ventilación adecuada. Un aire acondicionado es preferible pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 ° C y 25 ° C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Requisitos mínimos de espacio

El tamaño mínimo de la habitación sugerido es de 3 x 3 metros. Deje 50 cm de holgura en ambos lados del dispositivo evitando la obstrucción del ventilador de aire.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio adecuado y toma de corriente adecuada están disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera de tener un fácil acceso para la desconexión del dispositivo.

Instalación (para el Distribuidor o el Personal Autorizado)

La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico cualificado, autorizado por el fabricante. Después de la instalación en el área de trabajo designada, el técnico debe realizar pruebas en la operación del dispositivo.

Advertencia: No empiece a utilizar el dispositivo láser sin leer este manual. La garantía no cubre los daños ocurridos antes de la instalación.

Es importante que el material recibido se inspeccione inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
 - Número de paquetes
 - Medidas y pesos
- Comprobación técnica:
 - Condición del envase

Estos controles deben hacerse visualmente, con el mayor cuidado posible y en la presencia del empleado de entrega.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que se instale el dispositivo por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo y se deben corregir los posibles fallos debidos al transporte.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al Usuario sobre el uso del Dispositivo médico.

El primer procedimiento de encendido suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

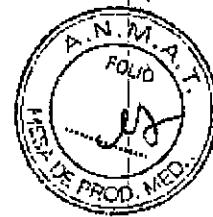
Es extremadamente importante que los materiales embalados sean verificados inmediatamente después de su llegada, si es posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para un control general
- Realice las siguientes operaciones para el control general:

- Revise las etiquetas del Dispositivo OSCOLO LUZ LASERADO

[Handwritten signature]

JOSE BIBILONI
ING. PROMERICAL
INSTRUMENTAL TECNICO
IF-2017-33688978-APR-2017



- Retire la etiqueta "Precaución sin agua dentro"
- Conecte el bloqueo remoto de la puerta
- Conecte el pedal
- Instale el brazo articulado y / o la fibra óptica
- Llene el sistema de enfriamiento sólo con agua bidistilada o desionizada
- Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
- Encienda el sistema
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Conecte la pieza de mano y espere a que el sistema láser reconozca el tipo y el tamaño
- Cambie el estado del sistema láser en READY
- Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
- Cambie el estado del sistema láser en STANDBY
- Apague el sistema
- Después del control general:
 - Retirar el brazo articulado
 - Retirar el pedal
 - Quitar el encavamiento
 - Quitar la llave

Nota: El envío del Dispositivo al destino final del Cliente está bajo la responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños que se produzcan durante esta fase.

- Instale el Dispositivo en la habitación indicada por el Usuario Final como se hizo para el control general descrito anteriormente:
 - Retire la copa protectora del conector del brazo articulado y/o fibra óptica
 - Conecte el brazo articulado, la fibra óptica y la pieza de mano
 - Conecte el conector de bloqueo.
 - Conecte el pedal
 - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
 - Compruebe el sistema láser.
- Realizar controles adicionales o pruebas adicionales
- Realizar una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
 - Conexión adecuada de las piezas de mano
 - Funcionamiento del dispositivo

Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación.

Conexiones del dispositivo

Conexión del dispositivo principal

Una vez realizados todos los controles y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red eléctrica. TE 2017 33688978 APN IDNRM #ANMAT

LUCAS ROSCOLO
Aprobado

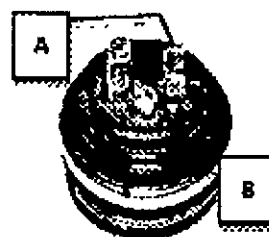
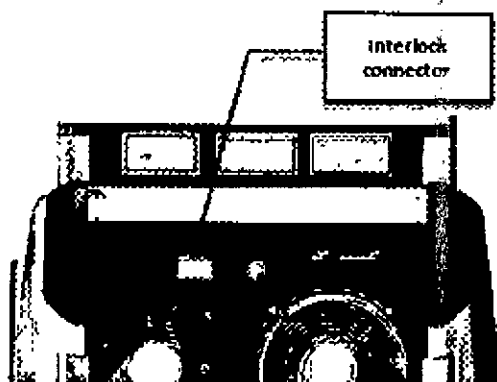
JOSE BIBIONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

cable suministrado. Tal cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

El aparato debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

Conexión de bloqueo remoto

Este dispositivo láser está equipado con una conexión de bloqueo remoto de puerta (siguiendo el estándar 60825-1), que evita la emisión de radiación láser cuando la puerta de entrada al área de tratamiento está abierta. El conector de bloqueo se encuentra en el panel trasero del dispositivo, por debajo de la manija trasera, como se muestra en la siguiente figura:



Los pines A y B del microinterruptor externo tienen que ser cableados con el cable de la puerta

El cliente deberá preparar un interruptor adecuado en la puerta de acceso a la habitación donde se instalará el dispositivo. En caso de múltiples puertas de acceso, cada puerta debe tener su propio interruptor, cuyos contactos tienen que ser conectados en serie. El cable de enclavamiento remoto debe estar conectado a una lámpara montada en la entrada del área de trabajo (como se muestra más abajo).

Cuando la puerta está cerrada, el interruptor permitirá la emisión del láser con una señal eléctrica dedicada.



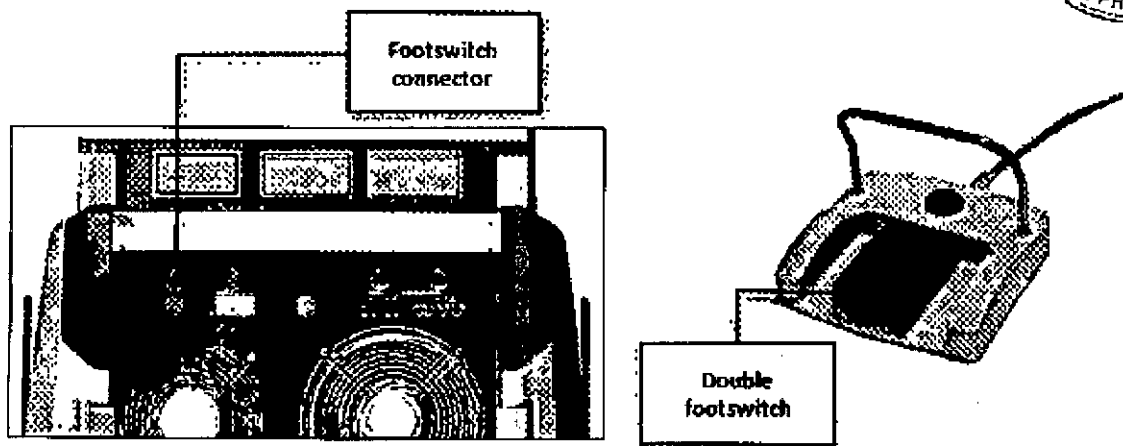
Conexión del pedal

La emisión de láser se controla a través del pedal externo (el pedal doble es el accesorio estándar). Para conectar el pedal, enchufe su conector en el zócalo del dispositivo (en el panel trasero) como se muestra a continuación:

LUCA BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT

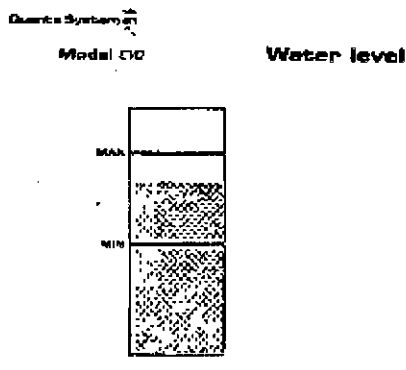


Llenado del sistema de enfriamiento

Advertencia: El dispositivo láser se suministra con un sistema de refrigeración vacío. Llene el sistema de refrigeración en la primera instalación.

Advertencia: Utilice solamente agua bidestilada o desionizada.

El nivel de agua dentro del circuito de refrigeración es controlado por software y es visible en la pantalla táctil. Al entrar en el "Menú OPCIONES" y pulsar el botón "Nivel de agua".



Si el nivel del agua es demasiado bajo, se mostrará una alarma. En este caso es necesario rellenar el depósito de agua.

Se recomienda controlar el nivel de agua al menos cada 6 meses. Si hay un problema con el flujo de agua o ionización de agua, el sistema mostrará una alarma.

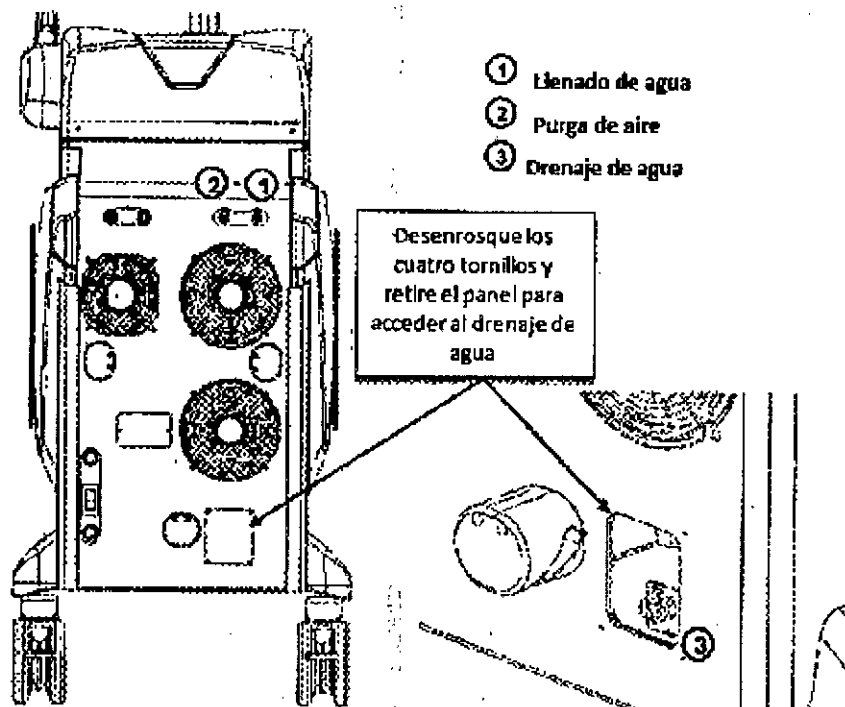
Advertencia: El procedimiento de llenado del circuito hidráulico sólo puede ser realizado por personal autorizado.

En la figura siguiente se muestra una vista posterior del dispositivo con ressaltadas las posiciones de los conectores del sistema de refrigeración. El conector de drenaje de agua (3) se encuentra debajo del pequeño panel indicado por la flecha roja. Con el fin de acceder al conector de drenaje de agua, los cuatro tornillos deben ser desenroscados y el panel retirado.

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE DIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Vista posterior del dispositivo con los conectores del sistema de refrigeración resaltados

Llenado del circuito hidráulico

Para rellenar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

- Conectar el tubo del kit de llenado al conector rápido (1) para el llenado;
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector rápido (2) para la purga de aire;
- Introducir la botella adecuada con el agua bidestilada o desionizada previamente llena al tubo en el conector rápido (1);
- Si es necesario, purgar el aire residual del tapón de purga de aire (2);
- Encender el dispositivo láser;
- Seleccione el menú OPCIONES ◊ NIVEL DE AGUA.
- Observando la pantalla, llene el tanque de agua lentamente, hasta alcanzar el nivel MAX. Algunas gotas de agua pueden salir del tubo de purga de aire (2);
- Encienda el sistema, entre en el menú INICIO y seleccione la fuente láser;
- Mantenga el sistema en modo STANDBY durante unos minutos y compruebe el funcionamiento correcto,
- Si es necesario, rematar el circuito hidráulico con más agua bidestilada;
- Si el sistema no muestra ninguna "Alarma de flujo de agua", es posible entrar en el modo LISTO y comenzar a funcionar con el dispositivo láser.
- Al final del procedimiento, retire los tubos del kit de llenado.

Drenaje del circuito hidráulico (para el envío o almacenamiento del sistema láser)

Para drenar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

- Apague el dispositivo láser;
- Retire la puerta del conector de drenaje de agua (ver figura 2011a).

LUCAS BOSCOLO
INGENIERO

JOSE BILIONI
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO



- Conecte el tubo del kit de llenado al conector de drenaje (3);
- Deje fluir el líquido hacia un recipiente externo;
- Una vez terminado, retire el tubo y monte la tapa con los tornillos de fijación;
- Añada una etiqueta "Cuidado sin agua dentro".


Instrucciones de Uso

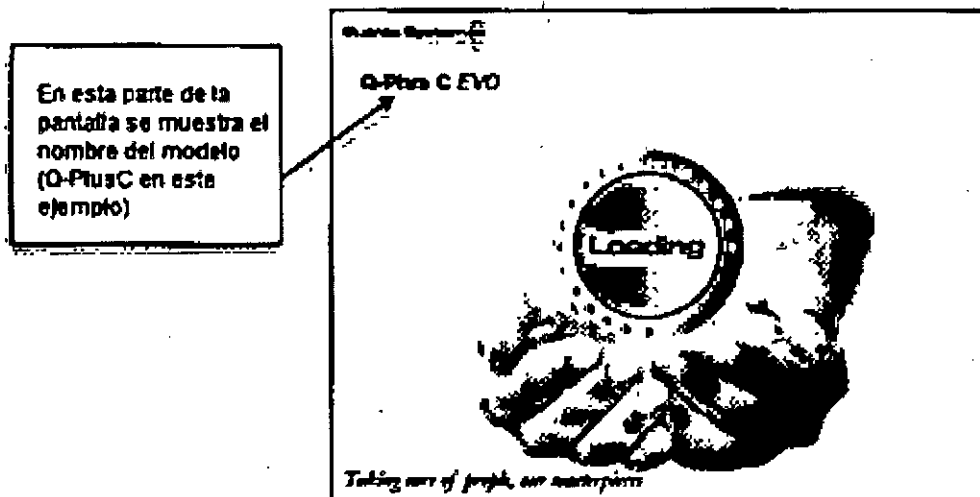
El Operador (Usuario) interactuará con las siguientes partes del dispositivo de la Familia EVO:

- El interruptor principal
- El interruptor de llave
- El pulsador de emergencia
- El panel de control con pantalla táctil
- El pedal
- La pieza de mano láser

Procedimiento de puesta en marcha

Después de la instalación del dispositivo láser, el Usuario debe operar de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el botón rojo de emergencia se libere;
2. Encienda el interruptor principal (panel trasero);
3. Gire la llave (en el sentido de las agujas del reloj) para poner en marcha el sistema, al símbolo ;
4. La pantalla "Bienvenido" muestra el nombre del dispositivo y un mensaje de carga:

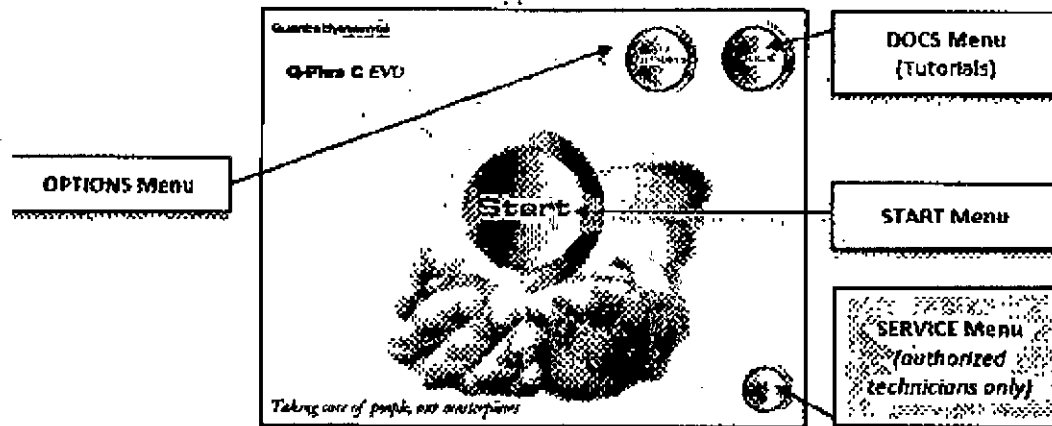


5. Después de unos segundos aparece la pantalla HOME:


LUCAS ROSCOLO
APROBADO


JOSE BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



6. Toque el botón deseado para entrar en el Menú correspondiente. Las opciones disponibles son:

1. INICIO: El "Menú INICIO" permite al Usuario configurar sus propios ajustes y parámetros de fuente láser para la aplicación deseada;
2. OPCIONES: El "Menú OPCIONES" permite cambiar algunos parámetros generales;
3. DOCS. En el "Menú DOCS" hay documentación multimedia disponible;
4. SERVICIO El "Menú de Servicio" sólo es accesible por técnicos autorizados.

Configuración de parámetros láser en las fuentes Q-Switched

La pantalla principal de usuario en caso de seleccionar una fuente Q-Switched se informa en las capturas de pantalla que se muestran a continuación. Para mejorar la usabilidad de la pantalla táctil, diferentes fuentes se caracterizan por diferentes colores.

Las fuentes Q-S disponibles son:

- YAG 1064 Q-S
- YAG 532 Q-S
- RUBY 694 Q-S
- MIX 694+1064 Q-S
- MIX 694+532 Q-S

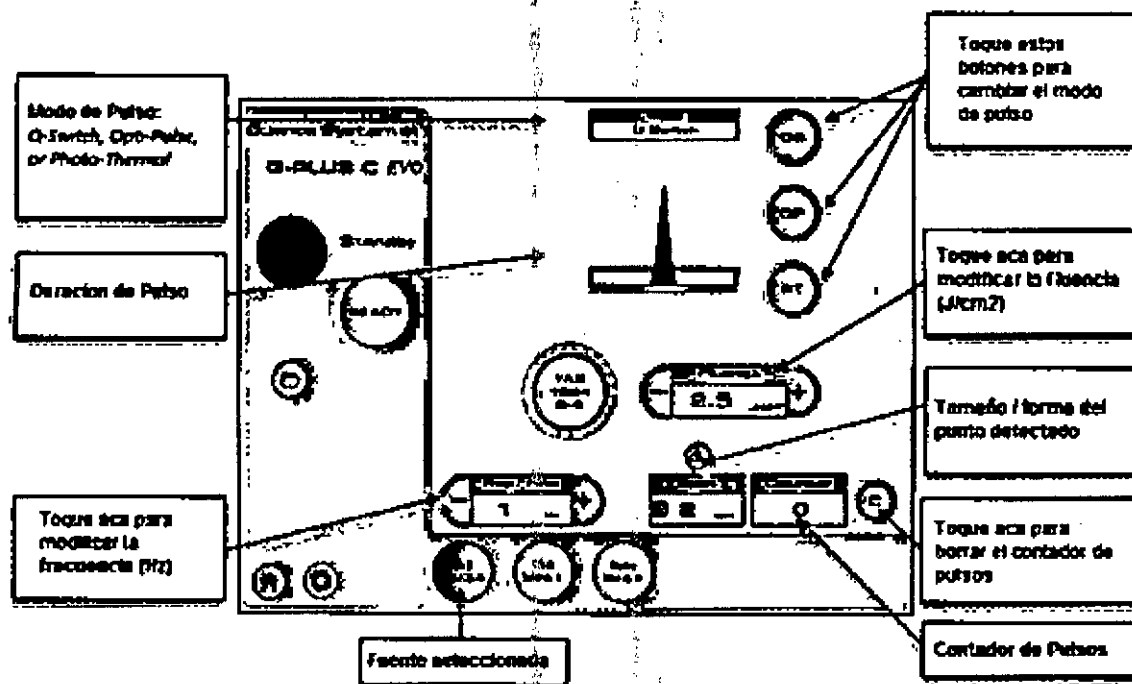
NOTA: Las siguientes secciones proporcionan descripciones de las funciones principales de la pantalla táctil para el caso general de Q-Plus C. Otros modelos EVO pueden tener más o menos fuentes disponibles, según la Tabla 1.1.

Configuración de parámetros láser en YAG 1064 Q-S

Funciones de la pantalla principal:

[Signature]
LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

[Signature]
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Contador

El área "Contador de pulsos" muestra el número de pulsos liberados en la piel del paciente desde el comienzo del tratamiento con láser.

Fluencia

La energía disponible que debe aplicarse sobre la superficie de la piel se muestra en el área "Fluencia". Al tocar el botón "+" / "-", la fluencia visualizada aumenta / disminuye.



Tamaño del punto

Se refiere al tamaño y forma del punto.

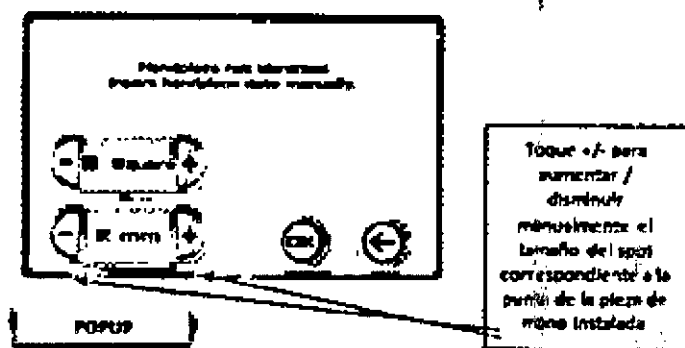
Todas las piezas de mano láser se suministran con el conector de identificación. Una vez que el conector de identificación está enchufado, el tamaño del spot y la forma son reconocidos automáticamente por el sistema y el área del tamaño del spot muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

En caso de que el conector de identificación no esté enchufado, o la pieza de mano no esté identificada correctamente, aparecerá una ventana emergente de advertencia:

LUIGI BOSCOLO
PODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



El área del tamaño del punto se activa. Para asegurarse de que el tamaño correcto de los puntos para el tratamiento seleccionado se muestre correctamente, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño de la punta de la pieza de mano instalada utilizando la pantalla táctil. Si toca el botón "+", aumenta el tamaño; Tocando "-" el tamaño del spot mostrado disminuye. Una vez que haya alcanzado el valor correcto del tamaño del spot, toque OK para confirmar.

Advertencia: Asegúrese de que los valores impresos en la punta de la pieza de mano coincidan con el tamaño y la forma del punto visualizados.

Frecuencia (tasa de representación)

La frecuencia de repetición se selecciona tocando el área Frecuencia. Al tocar el botón "+/-", el valor de la tasa de repetición visualizada aumenta / disminuye.

Área de pulso y duración del pulso

Dependiendo de las fuentes láser instaladas; (Pulsada, Q-Switched o MIX), el área "Duración de pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso o para activar diferentes modos de emisión de pulso láser. Los modos de emisión disponibles son:

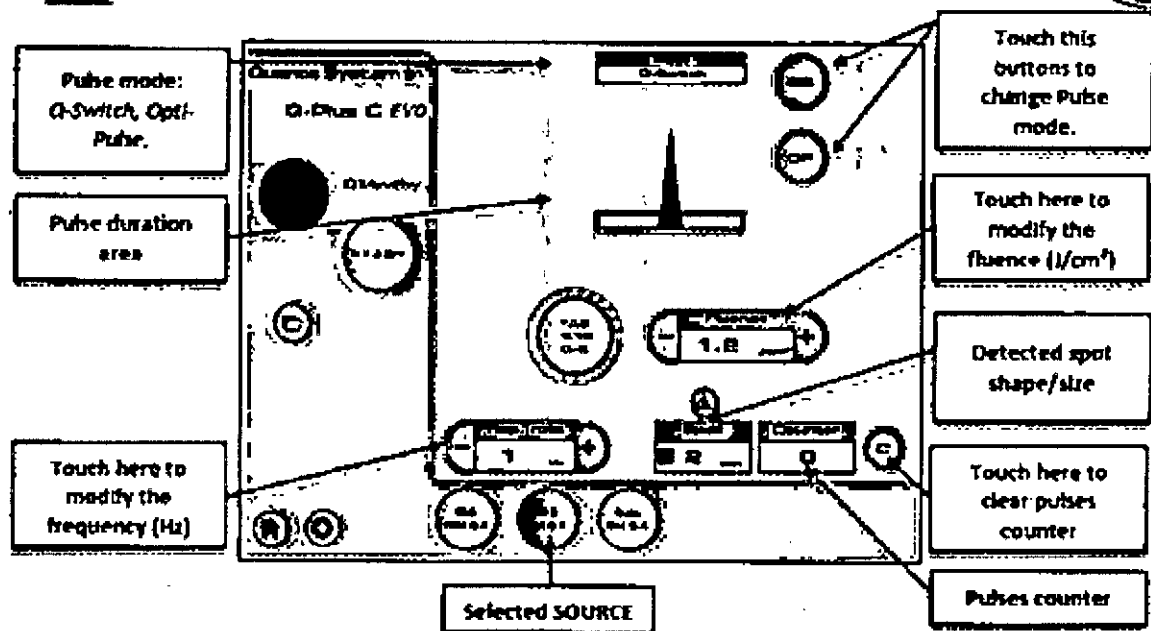
- QS: modo Q-switched estándar
- OP: "Opti-Pulse" (modo de pulsación doble sólo para 1064 Q-S y 532 Q-S)
- PT: Pulso "foto-térmico" (sólo para 1064 Q-S y 694 Q-S)

Configuración de los parámetros láser en YAG 532 Q-S

Las funciones de la pantalla principal en el caso del YAG 532 Q-S son idénticas a las del YAG 1064 Q-S

[Signature]
LUCAS BOSCOLO
PODERADO

[Signature]
JOSE DIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



El área de duración del pulso puede tener dos modalidades (ver Sección anterior):

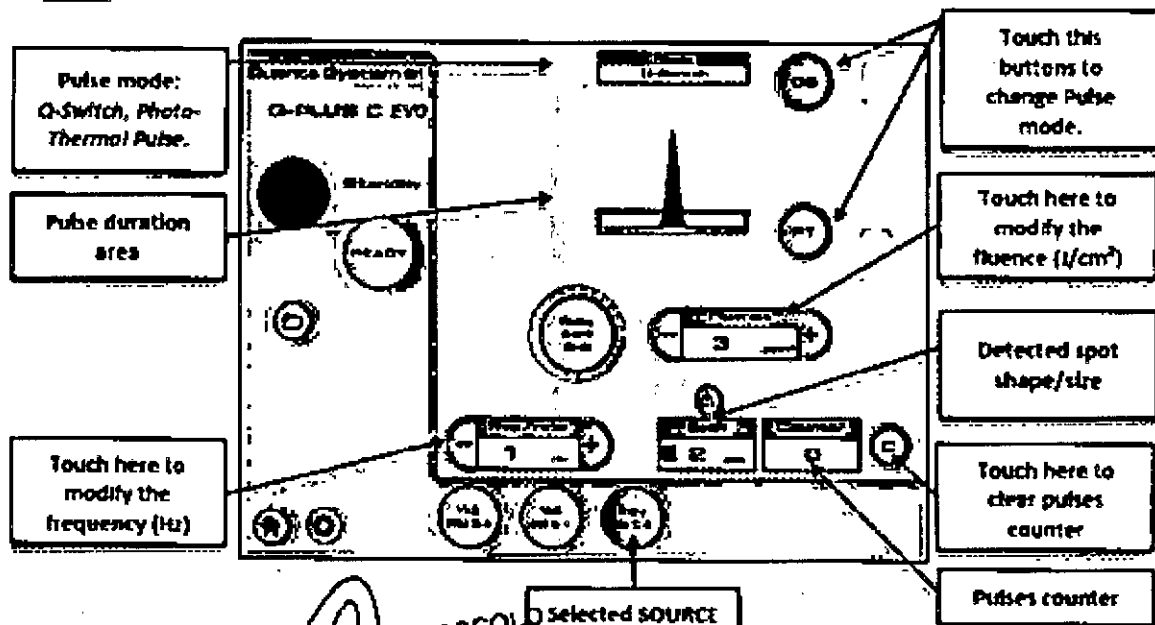
QS) Pulso Q-Switched: un pulso único, intenso y corto (6 ns).

OP) Opti-Pulse: dos impulsos de 6 ns retrasados en 0,15 ms.

Para cada modo de pulso, la frecuencia de pulsos se puede seleccionar tocando el área "Rep. Tasa" (ver sección anterior).

Ajustes de los parámetros del láser RUBY 694 Q-S

Las funciones de la pantalla principal para el RUBY 694 Q-S son idénticas a las del YAG 1064 Q-S.

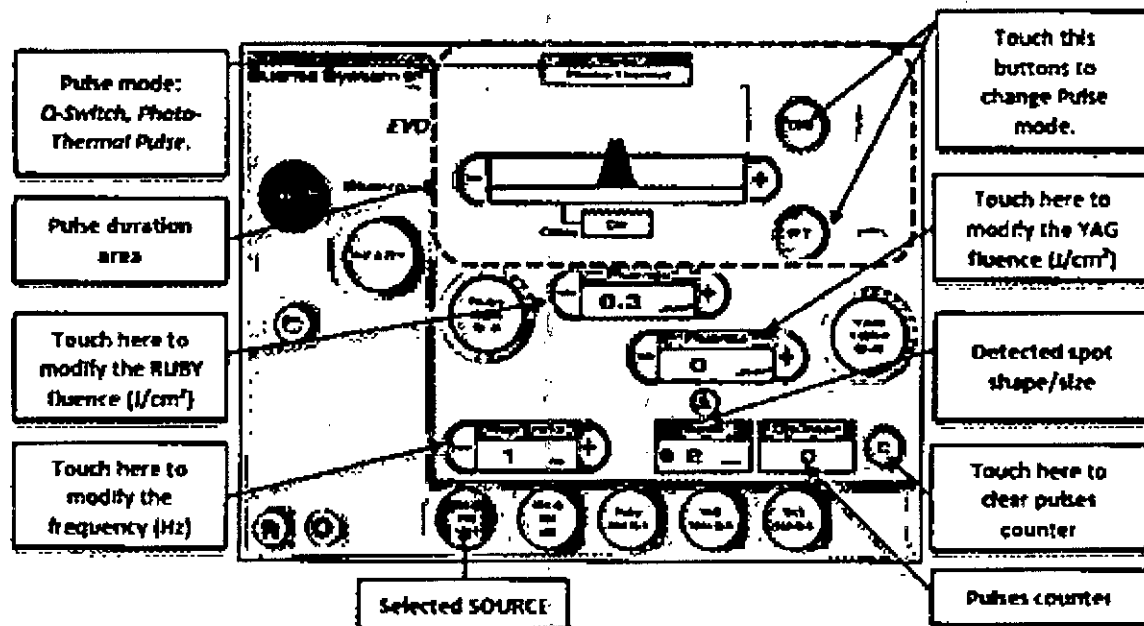


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
IF-2017-3368896-ARONEREP#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

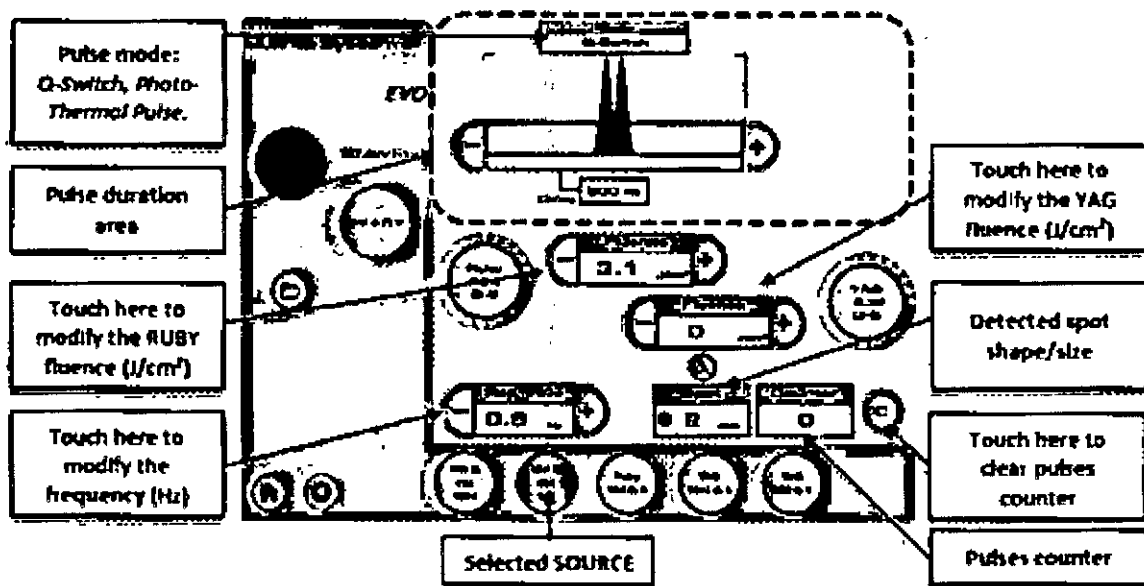
Configuración de parámetros láser en MIX 694 + 1064 Q-S

Las funciones de la pantalla principal para el MIX 694 + 1064 Q-S son idénticas a las del YAG 1064 Q-S



Configuración de parámetros láser en MIX 694 + 532 Q-S

Las funciones de pantalla principal para el MIX 694 + 532 Q-S son idénticas a las de YAG 1064 Q-S



Configuración de parámetros láser en fuentes pulsadas

La pantalla principal de usuario para seleccionar una fuente pulsada se muestra en las capturas de pantalla siguientes. Para mejorar la usabilidad de la pantalla táctil, diferentes fuentes se caracterizan por diferentes colores. Las fuentes P disponibles son:

- YAG 1064 P

LUCAS ROSCOLO
COORDINADOR

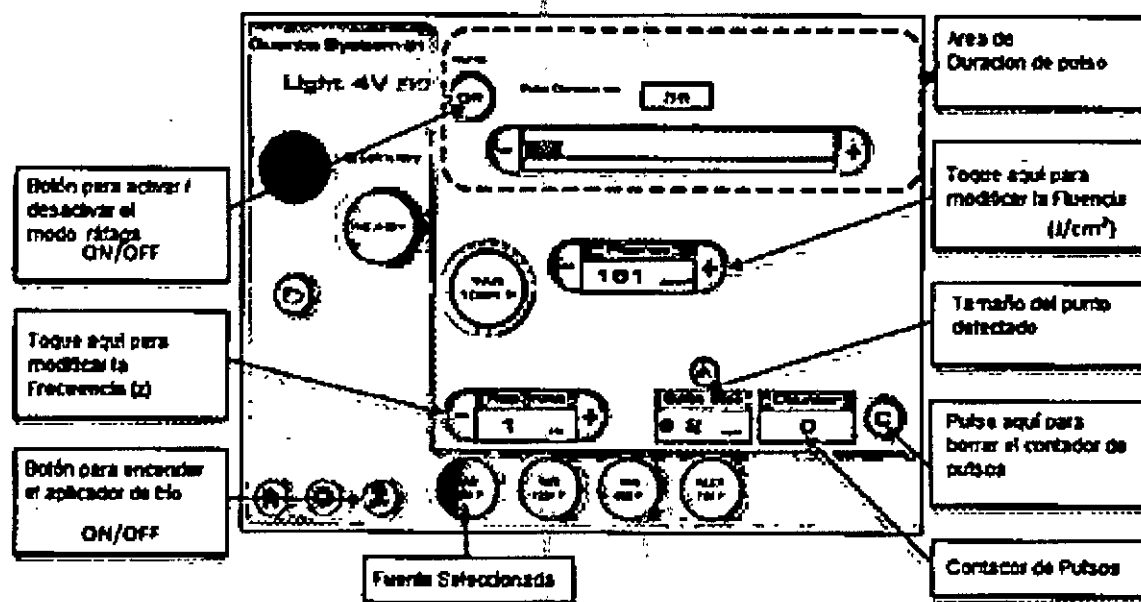
IF-2017-33688978-0051 EDICIÓN ANMAT
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

- YAG 532 P
- YAG 1320 P
- ALEX 755 P

NOTA: Las siguientes secciones proporcionan descripciones de las funciones principales de la pantalla táctil para el caso general de Light 4V. Otros modelos EVO pueden tener más o menos fuentes disponibles, según la Tabla 1.1.

Configuración del parámetro láser en YAG 1064 P

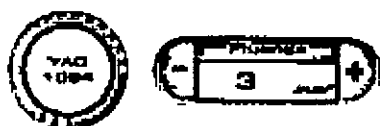
Funciones de la pantalla principal:



Fluencia

La energía disponible que se debe aplicar sobre la superficie de la piel se muestra en el área Fluence.

Al tocar el botón "+" / "-", la fluencia visualizada aumenta / disminuye.



Tamaño del punto

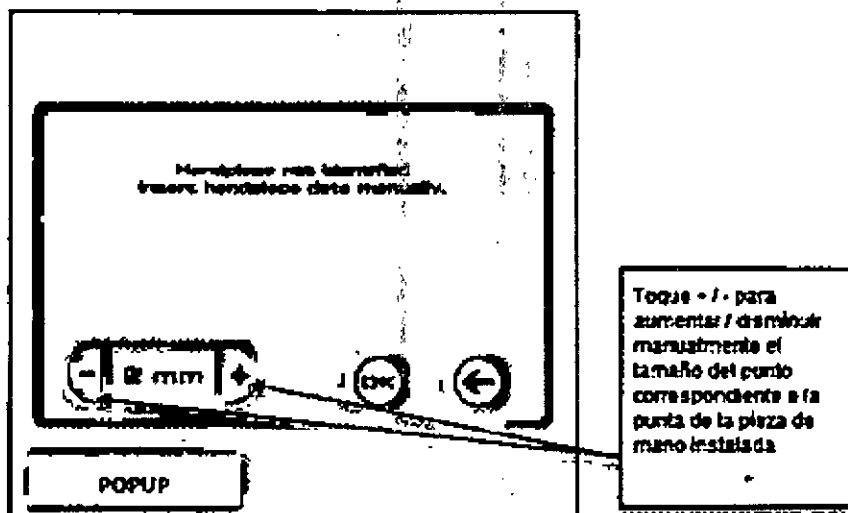
Se refiere al tamaño del punto.

Todas las piezas de mano láser se suministran con el conector de Identificación. Una vez que el conector de identificación está enchufado, el tamaño del spot y la forma son reconocidos automáticamente por el sistema y el área del tamaño del spot muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

En caso de que el conector de identificación no esté enchufado, o la pieza de mano no esté identificada correctamente, aparecerá una ventana emergente de advertencia:

JOSE BOSCOLO
AUTORIZADO

JOSE BIBILONI
ING. ELECTRICISTA
DIRECTOR TÉCNICO
ANMAT



El área de tamaño de puntos se activa. Para asegurarse de que el tamaño correcto de los puntos para el tratamiento seleccionado se muestra correctamente, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño de la punta de la mano instalada utilizando la pantalla táctil. Al tocar el botón "+", aumenta el tamaño del spot visualizado; Tocando "-" el tamaño del spot mostrado disminuye. Una vez que se alcance el valor correcto del tamaño del punto, toque OK para confirmar.

Advertencia: Asegúrese de que coincidan los valores de la punta y el tamaño del punto y la forma.

Frecuencia (tasa de representación)

La frecuencia de repetición se selecciona tocando el área Frecuencia. Al tocar el botón "+"/"-", el valor de la tasa de repetición visualizada aumenta / disminuye.

Área de duración del pulso

Dependiendo de las fuentes láser instaladas (Pulsado, Q-Switched o MIX), el área "Duración de pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso o para activar diferentes modos de emisión de pulso láser.


- Para las fuentes láser pulsadas (P), después de seleccionar el área de pulso, la duración del pulso se puede aumentar / disminuir tocando los botones "+ / -". Para fuentes pulsadas también está disponible un modo "BURST".


Duración del pulso en modo BURST

La función Modo Burst permite dividir el pulso láser individual en 2 o 3 sub-pulsos con duraciones de pulso definidas (Ton), temporalmente espaciadas por una "pausa" (Toff). El valor de Ton y Toff se puede ajustar manualmente seleccionando en la pantalla táctil el botón correspondiente y presionando "+ / -" para aumentar / disminuir el parámetro y alcanzar el valor deseado.

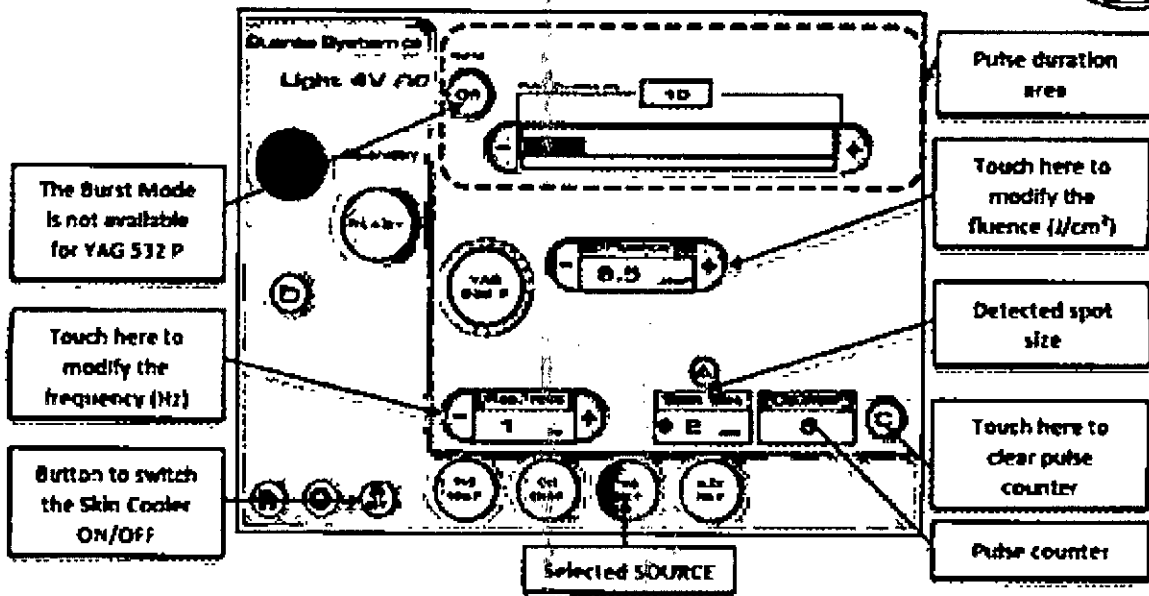
Configuración de los parámetros láser en YAG 532 P

Las funciones de la pantalla principal para el YAG 532 P son idénticas a las del YAG 1064 P


LUCAS BOSCOLO
MODERADO

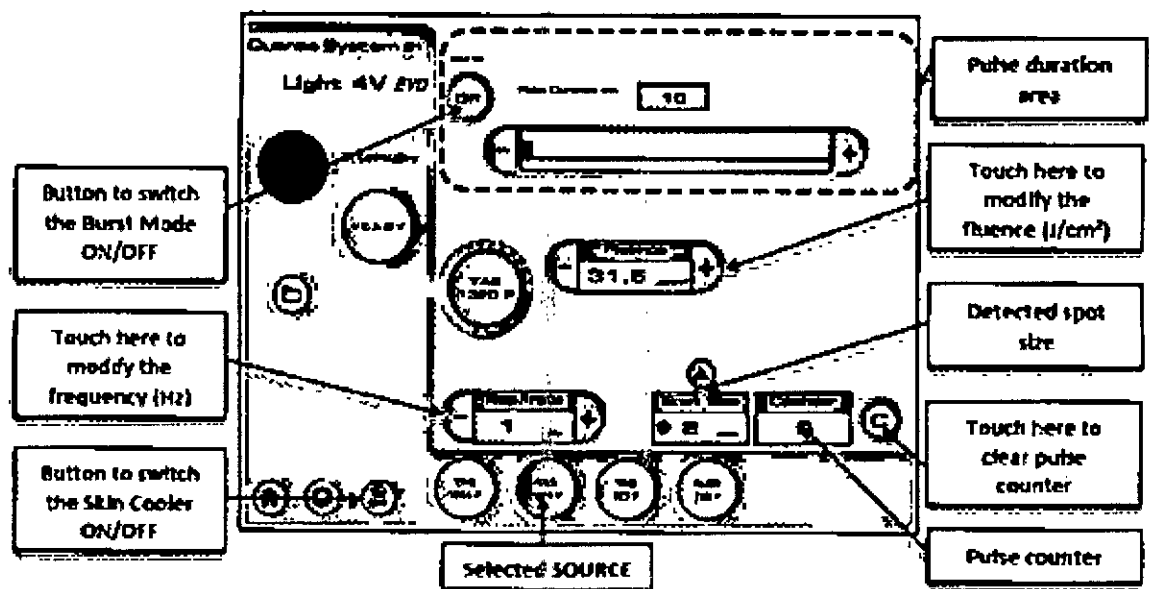

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Configuración de parámetros láser en YAG 1320 P

Las funciones de la pantalla principal del YAG 1320 P son idénticas a las del YAG 1064 P



Ajustes de parámetros láser en ALEX 755 P (ambos solos y fuente Domino)

Las funciones de la pantalla principal para el ALEX 755 P son idénticas a las del YAG 1064 P

LIC. G. BOSCOLO
OPERADOR


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Fuentes Laser

Longitud d(µm) Onda	Fuentes Laser										Sistemas de Entrega		Accesorios Opcionales		
	1064 Q-S	532 Q-S	694 Q-S	694+1064 Q-S	694+532 Q-S	1064 P	532 P	755 P	1320 P	MIX 1064+755 P	Articulated arm	Optical fiber	Twain 3PL	Twain 2540	Skin Cooler
Light A / New Light A													Opt	Opt	Opt
Light B / New Light B						X							Opt	Opt	Opt
Light A STAR / New Light A STAR								X		Opt		X	Opt	Opt	Opt
Light C / New Light C						X				Opt		X	Opt	Opt	Opt
Light 4V / New Light 4V								X		Opt		X	Opt	Opt	Opt
Q-Plus Star 1 / New Q-Plus Star 1 / MDX 1 EX							X			Opt		X	Opt	Opt	Opt
Q-Plus Star 2 / New Q-Plus Star 2 / MDX 2 EX									X	Opt		X	Opt	Opt	Opt


LUCAS BOSCOLO
 ASOCIADO


JOSE BISILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT

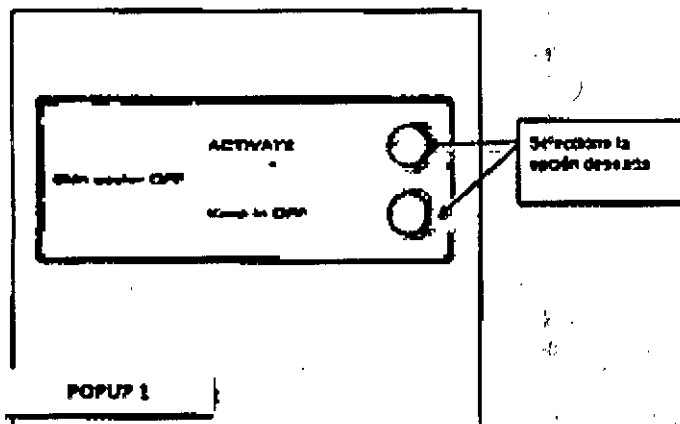
Emisión láser

Después de ajustar los valores de los parámetros de trabajo, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

- Pulse el botón READY

- Aparecerán algunas ventanas de advertencia emergentes:

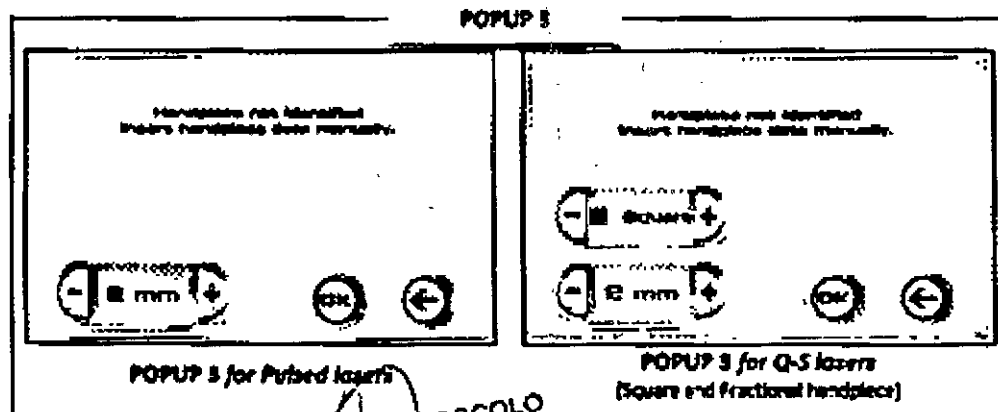
1. El primer pop-up le pide al Usuario que active el Enfriador de Piel integrado. Este mensaje sólo aparece si se ha instalado el refrigerador Integrated Skin y se selecciona Pulsed sources; NA para fuentes Q-Switched:



2. La segunda ventana le recuerda al usuario que debe usar gafas de seguridad:



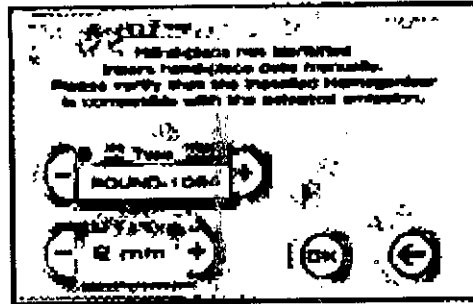
3. La tercera ventana le pide insertar manualmente los datos de la pieza de mano en caso de que la pieza de mano no se haya identificado correctamente. Este pop-up difiere en el caso de seleccionar las piezas de mano para fuentes pulsadas o Q-Switched (para fuentes Q-S el usuario tiene que seleccionar tanto el tamaño del spot como la forma):



*LUCAS BOSCOLO
OPERADO*

*IF- JOSE BIBILONI
M.D. - D.MEDICO
DIRECTOR TECNICO APN-DNPM#ANMAT*

Manually select the spot size/shape, then press OK to



POPUP 5 for Q-S lasers
(Round handpiece *wavelength-dependent*)



4. A continuación, el sistema entra en modo READY y el botón READY se vuelve naranja:



El fotodiodo interno comienza a controlar la energía de salida del láser.

Advertencia: Ahora es posible iniciar la emisión láser presionando el pedal.

Advertencia: Antes de iniciar la emisión láser, tome la pieza de mano y colóquela en el área de tratamiento.

Durante la emisión de láser, el zumbador suena y el botón READY parpadea mostrando las siguientes imágenes con el símbolo de emisión de advertencia del láser, alternativamente:




Durante el tratamiento, si la energía de salida fluctúa o difiere más del +/- 20% del valor inicial seleccionado, se mostrará en pantalla Energy Warning (Energy HIGH o LOW). En caso de Aviso de Energía el sistema no se detiene, permitiendo en cualquier caso la continuación del tratamiento.

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo STANDBY presionando el botón correspondiente.

Anotación: Si el pedal se mantiene suelto durante un tiempo prolongado durante el modo READY, el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY.

Apagado del sistema


Para apagar el dispositivo láser, presione el botón STANDBY y gire el interruptor de llave en sentido antihorario al símbolo .

Advertencia: Retire el interruptor de llave para evitar cualquier uso por personal no autorizado

Mantenimiento

Este dispositivo láser está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. Con un uso cuidadoso y en condiciones normales de funcionamiento, el fabricante recomienda un mantenimiento ordinario del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una revisión más frecuente.

Fibra Óptica y Brazo Articulado


LUIGI BOSCOLO
AFODERADO


JOSE BILIONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



Este dispositivo láser está diseñado con un haz de orientación que puede utilizarse para comprobar la calidad del sistema de suministro: p. La fibra óptica y / o el brazo articulado, y la pieza de mano:

Este dispositivo láser está diseñado con un haz de orientación que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: ej. El brazo articulado y la pieza de mano:

- Si el punto del haz de orientación transmitido a través de la fibra óptica y la pieza de mano es redondo y uniforme, el dispositivo de suministro de haz no está dañado

- Si el punto del haz de orientación transmitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro de haz no está dañado.

Si el haz de orientación está distorsionado o se reduce su intensidad, es probable que el dispositivo de suministro de haz esté dañado o mal instalado.

Reemplazo de la fibra óptica

Advertencia: Sólo personal capacitado y autorizado puede reemplazar la fibra óptica.

Advertencia: Antes de cualquier acción, asegúrese de que el dispositivo esté apagado.

Para instalar o reemplazar la fibra óptica, retire el panel de la cubierta frontal y proceda como se describe en el ítem 3.9.

Cuando se conecta la fibra óptica, se activa un microinterruptor mecánico interno. Si el microinterruptor no está activado (instalación incorrecta de la fibra), la alarma de bloqueo óptico se mostrará en consecuencia.

Sustitución del brazo articulado

Consulte la Sección 3.9 para la sustitución del brazo articulado.

Advertencia: Sólo el personal capacitado y autorizado puede reemplazar el brazo articulado.

Reemplazo de la lámpara de flash

Advertencia: Sólo personal capacitado y autorizado puede reemplazar las lámparas de flash.

Si la lámpara de flash es demasiado antigua, la energía de salida puede sufrir una disminución significativa. A medida que el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara de flash, se recomienda comprobar periódicamente el número total de disparos para planificar un mantenimiento adecuado.

Sistema hidráulico (refrigeración por agua)

Advertencia: El dispositivo de láser es entregado con el sistema de refrigeración vacío.

Llene el sistema de refrigeración en la primera instalación. Utilice solamente agua bidestilada o desionizada.

Comprobación del cable de línea

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros.

El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto es necesario comprobar periódicamente su estado.

Comprobación de las etiquetas

Es responsabilidad del usuario mantener las etiquetas de seguridad en buenas condiciones.

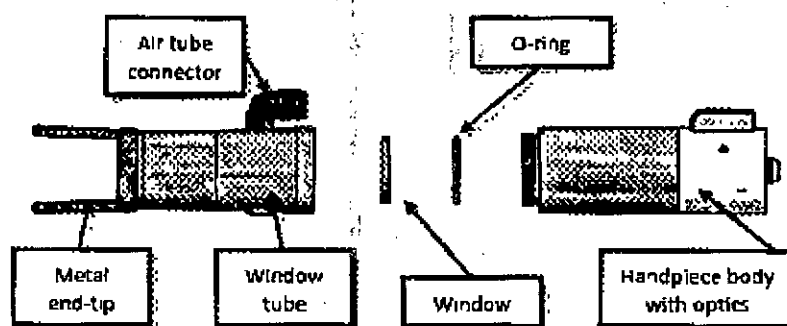
Es necesario reemplazar todas las etiquetas dañadas.

Mantenimiento de fibra de mano y la ventana del cartucho de lente.

LD-3000
Apoel, Inc

IF-2017-3368895
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Las piezas de mano fijas para longitudes de onda láser de 755nm, 1064nm y combinadas de 755 + 1064nm, con tamaños de spot de 10-20mm están provistas de una ventana protectora que se puede limpiar fácilmente o intercambiar en caso de daños. Una junta tórica mantiene la ventana fija al tubo de ventana extraíble (véase la figura).



La ventana está destinada a ser una parte consumible del sistema de suministro y sirve para proteger la lente de la pieza de mano de los residuos causados por algunos procedimientos de tratamiento con láser.

Póngase en contacto con el Departamento de Servicios del Sistema Quanta para comprar ventanas adicionales

(El kit estándar consta de 10 ventanas consumibles).

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

No aplica

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

Interferencia con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otro dispositivo externo o interno.

Este dispositivo láser puede ser perturbado por la interferencia de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en la proximidad más cercana del dispositivo láser.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben estar apagados cuando el dispositivo láser esté funcionando.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética) descrita en las tablas descritas en el punto 3.12.

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 aplica.

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

IF-2017-33688978-APN-DNPM/A/AMAT

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Limpieza de los paneles exteriores

Limpiar periódicamente los paneles exteriores de cobertura del dispositivo láser usando un paño humedecido con una solución de limpieza estándar. Evite pulverizar directamente la solución limpiadora en los paneles.

Advertencia: Evite la penetración de la solución de limpieza dentro del dispositivo láser

Limpieza de la pieza de mano del láser y del enfriador de la piel

La punta de metal en el extremo de la pieza de mano interactúa con la piel del paciente; Por lo tanto, es necesario limpiarlo junto con la parte extrema de la pieza de mano después de cada tratamiento.

Para la pieza de mano láser:

- Desinfectar las superficies exteriores y las puntas con un desinfectante de grado hospitalario o solución de Glutaraldehído (Cidex 2%). No sumerja la pieza de mano en el desinfectante.
- Las lentes de las piezas de mano deben mantenerse limpias y libres de residuos para evitar daños a las lentes. Las lentes deben limpiarse con alcohol o isopropanol con un paño suave y limpio. Inspeccione las lentes con el fin de asegurarse de que cualquier suciedad está fuera de la superficie de las lentes.

Para la pieza de mano de frío:

- Limpie la punta de refrigeración después de cada tratamiento con un paño húmedo y sin pelusa. También puede usar alcohol o alcohol isopropílico, si es necesario.

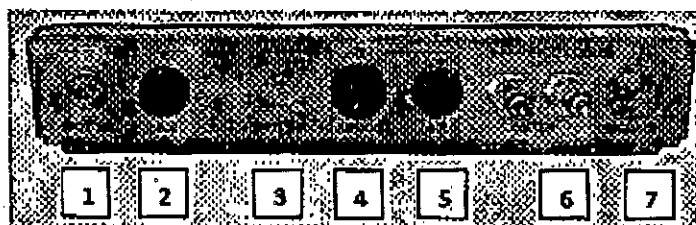
Advertencia: Apague el dispositivo de refrigeración antes de comenzar a limpiar. Si usa alcohol o isopropanol para la limpieza, no limpie cerca de la zona de tratamiento para evitar riesgos de incendio.

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);

Conexiones de las piezas de mano

Durante la instalación del brazo articulado y de la fibra óptica también debe realizarse la conexión de los cables de las piezas de mano.

Debajo del panel de la cubierta delantera del dispositivo láser se colocan las conexiones para las piezas de mano de fibra, las piezas de mano de los brazos articulados y para la pieza de mano opcional del enfriador de la piel. Éstos se encuentran en una placa metálica como se muestra en la Figura, donde se describen las conexiones relevantes.



1 Conector de identificación de la pieza de mano de la fibra

2 Conector de flujo de aire de la pieza de mano de fibra

[Handwritten Signature]
AUTORIZADO

IF-2017-33688978-A

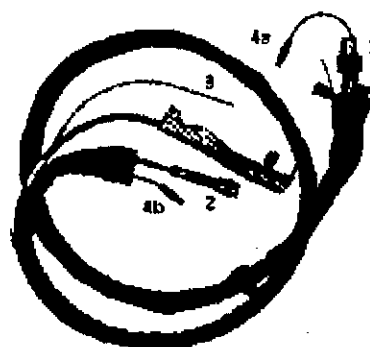
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR GENERAL
ANMAT

- 3 Conector de identificación de la pieza de mano del brazo
- 4 Conector de la pieza de mano del haz de laser
- 5 Conector de flujo de aire de la pieza de mano del brazo
- 6 Conector del enfriador hidráulico de la piel (si el enfriador de la piel está instalado)
- 7 Conector eléctrico del refrigerador de la piel (si está instalado el enfriador de la piel)

Instalación de Fibra Óptica (para fuentes pulsadas)

Uno de los dos sistemas de suministro de haz posibles para el sistema láser de la familia EVO es la fibra óptica, que se envasa por separado desde el dispositivo láser. Este sistema se utiliza para suministrar energía en el caso de fuentes láser pulsadas. En las secciones siguientes se describen el contenido principal del paquete y el procedimiento de instalación de la fibra.

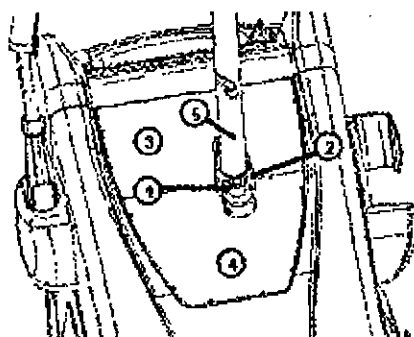
- 1. Conector de fibra óptica al banco óptico.
- 2. Conector de fibra-pieza de mano.
- 3. Tubo de flujo de aire.
- 4. Cable conector de identificación con conectores macho (4a) y hembra (4b).
- 5. Pieza de mano del enfriador de la piel



Instalación de Fibra Óptica

Advertencia: Sólo personal capacitado y autorizado puede reemplazar la fibra óptica.

Advertencia: Antes de cualquier acción, asegúrese de que el dispositivo esté apagado.



- 1. Orificio de la varilla telescópica
- 2. conchas de fijación (tres piezas)
- 3. Panel de la cubierta frontal
- 4. Panel de la contraportada
- 5. Cubierta de fibra óptica de plástico







Para instalar o reemplazar la fibra óptica y para conectar los cables de la pieza de mano al dispositivo, consulte las siguientes instrucciones:

		<p>Retire la cubierta central de fijación (2) desenroscando los dos tornillos de la parte posterior (Véanse las figuras).</p>
--	--	---

DUGES BOSCOLO
PROCEERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO



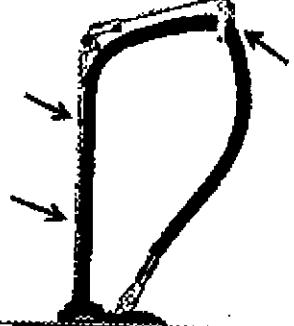
IF-2017-33688978-APRUBICACION MAT

	<p>2. Retire el panel de la cubierta frontal (3) desenroscando los correspondientes tornillos de fijación</p>
	<p>3. Retire la copa protectora del agujero de la fibra</p>
	<p>4. Inserte la varilla telescópica y la fibra óptica.</p>
 	<p>5. Conecte los cables de la pieza de mano al dispositivo láser: - Cable de identificación de la pieza de mano (enchufe macho) (1) - Tubo de flujo de aire de la pieza de mano (2)</p> <p>Si está presente, conectar los cables de la pieza de mano del aplicador de frío: - Cable hidráulico (6) - Cable de control eléctrico (7)</p>
	<p>6. Fijar la funda protectora (que envuelve la fibra y cables de la pieza de mano) en el bastidor, utilizando los botones preparados.</p>

LUCAS BOSCOLO
APRODERADO

JOSE GIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT

	<p>7. Monte el panel de la cubierta frontal (3) y fíjelo con los tornillos de fijación.</p>
	<p>8. Vuelva a insertar la cubierta protectora (2) y fíjela con los dos tornillos en la parte posterior.</p>
	<p>9. Fije la funda protectora a la varilla telescópica, usando las tiras especiales de Velcro. 10. Inserte la funda con fibra y cables en el soporte en el extremo distal de la varilla telescópica.</p>

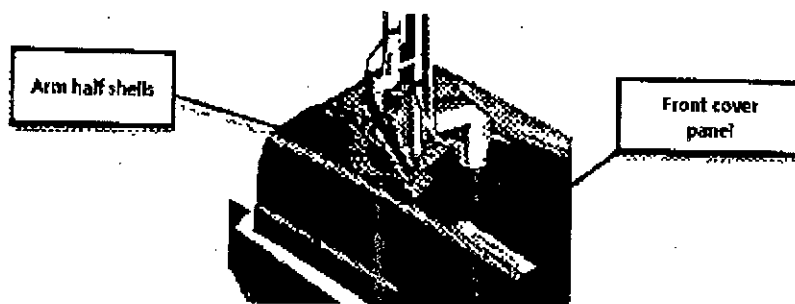
Cuando se conecta la fibra óptica, se activa un microinterruptor mecánico interno. Si el microinterruptor no está activado, la alarma de bloqueo óptico se ajustará en consecuencia.

Instalación de brazo articulado (para fuentes Q-Switched)

Un segundo sistema de suministro para la familia EVO es el brazo articulado con una pieza de mano en su extremo. Este sistema se utiliza para suministrar energía en el caso de fuentes láser Q-Switched.

Advertencia: La instalación / sustitución de los brazos articulados DEBEN ser realizados únicamente por personal autorizado y capacitado. Por favor llame al personal autorizado antes de emprender cualquier acción.

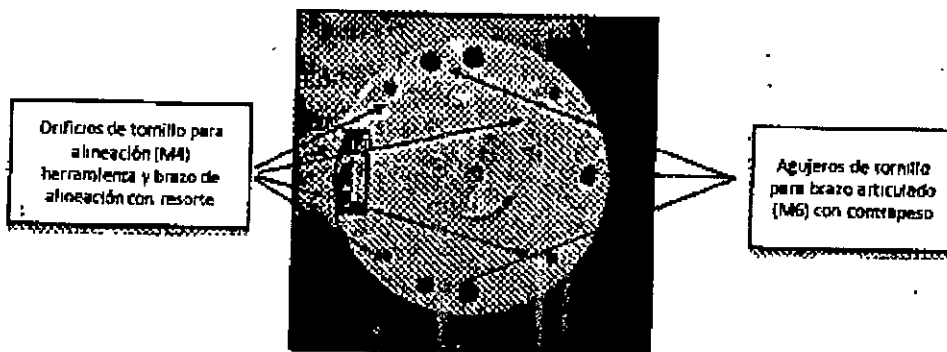
- Desenroscar primero los casquillos que cubren la salida del brazo articulado;
- Retirar el panel de cubierta frontal bajo el cual se encuentra la placa de conexión de las piezas de mano:



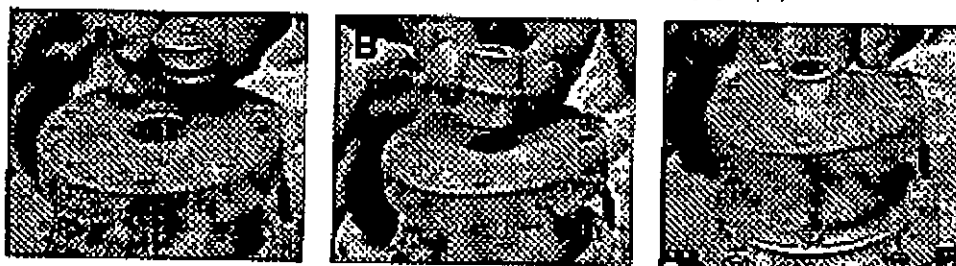
- Para instalar el brazo articulado en el dispositivo láser, identifique los orificios correspondientes en la parte superior de la máquina.

(Handwritten signature)

JOSE BIBIONI
Médico
DIRECTOR MEDICO
IF-2017-336898-8-CPN-EDNPM#ANMAT

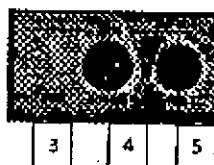


- Retire la tapa protectora (A) e inserte el cilindro de alineación (B) - (C):



- Manipular con cuidado el brazo articulado y fijarlo en su soporte utilizando los tornillos suministrados;

- Conecte el cable de identificación de la pieza de mano, el cable del haz de mira y el tubo de aire de la pieza de mano en la placa de metal, en las posiciones 3, 4 y 5, respectivamente (ver Figura):



- Finalmente, cierre el panel superior de la cubierta y encienda el dispositivo para comprobar su funcionamiento.

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;

No aplica

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

Reparaciones y modificaciones del dispositivo

- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda reemplazar todos los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales

[Handwritten signature]
OSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
3689781414
IF-2017-33689781414-APN-DNPM#ANMAT



• No se permiten modificaciones constructivas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

Emisión electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese ambiente

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF - CISPR 11	Grupo 1,	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El dispositivo está sujeto a una conexión condicional, la impedancia máxima permitida del sistema en el punto de interfaz del suministro del usuario es 0,025 + j0,016 ohmios.
Emisiones RF - CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	NA	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	NA	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El equipo médico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo médico debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Contacto: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1kV para líneas de entrada / salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. JOSE BILONI ING. EN MEDICINA ELECTRONICA



Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	NA	NA	Campos magnéticos de energía deben estar a un nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.
--	----	----	---

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante - continuación

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utiliza en un entorno

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80MHz	3 V rms	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo médico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,167*\sqrt{P}$ $d=1,167*\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d=2,333*\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <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 de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Sobre la gama de frecuencias de 150 KHz-80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema

El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo médico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0.01	0,117	0,117	0,233
0.1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Transporte del equipo

Por favor, considere que el Sistema Láser tiene un peso de aproximadamente 150 kg. Para el transporte del dispositivo láser, el brazo articulado, el pedal y el enclavamiento remoto deben desconectarse. El láser y los accesorios deben almacenarse en ranuras dentro de su embalaje.

Temperatura de almacenamiento / transporte

Temperatura mín. + 5 ° C / máx. 40 ° C

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 aplica

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

Advertencia e instrucciones para la eliminación del dispositivo


Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado según la directiva WEEE. (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

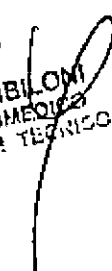
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBLOMI
ING. BIOMÉDICA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33688978-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2895-17-1 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2017.12.19 10:44:46 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 10:44:46 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002895-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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: Dispositivo láser para uso médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los dispositivos médicos de la familia EVO están destinados para uso en especialidades médicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología.

Los dispositivos médicos de la familia EVO están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

Modelo/s:

- Light A.
- Light B.
- Light A Star.
- Light C.
- Light 4V.

- Q-Plus Star 1.
- Q-Plus Star 2.
- Ultralight.
- Q-Plus C.
- Q-Plus A.
- Q-Plus R.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

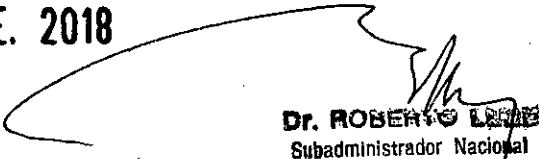
Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Acquedotto 109-21017 Samarate (VA), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1168-59, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002895-17-1

Disposición Nº **0038** 03 ENE. 2018


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.