



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006993-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006993-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WONTECH nombre descriptivo Sistema Láser CO2 y nombre técnico Sistema Láser Quirúrgico/dermatológico de dióxido de carbono , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-03006151-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-17 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-17

Nombre descriptivo: Sistema Láser CO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
35-939-Sistema Láser Quirúrgico/dermatológico de dióxido de carbono

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

Modelos:
Beladona

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de cirugía láser que utiliza dióxido de carbono como medio, diseñado para realizar una incisión no invasiva o para la ablación de los tejidos. En dermatología, se utiliza para las cicatrices del acné y el acné vulgar inflamatorio

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

WON TECH Co., Ltd

Lugar de elaboración:

64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Expediente N° 1-0047-3110-006993-22-7

N° Identificador Trámite: 43535

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:56:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:56:47 -03:00

Información de los Rótulos







Sistema Laser CO ₂	
SN XXXXXXX	
REF XXXXXX	
Marca: WON TECH	
Modelo: Beladona	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-17	
Importado por:	
MEDSYSTEMS AR S.A.U.	
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
WON TECH Co., Ltd.	
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea	
	MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° I 6376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



Sistema Laser CO₂

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

WON TECH Co., Ltd.

64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Laser CO₂.

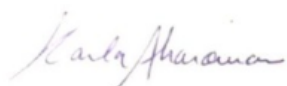
Marca: WON TECH.

Modelos: Beladona

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad relativa	De 30 % a 75 % de HR
	Presión Atmosférica	70 – 106 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	De -20 °C a + 60 °C
	Humedad	De 0 % a 90 % de HR
	Presión Atmosférica	70 – 106 kPa






Ing. Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



Sistema Laser CO₂

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil
	No exponer al agua		No use ganchos
FRAGILE		Frágil	

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-17".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Es un dispositivo de cirugía láser que utiliza dióxido de carbono como medio, diseñado para realizar una incisión no invasiva o para la ablación de los tejidos. En dermatología, se utiliza para las cicatrices del acné y el acné vulgar inflamatorio.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

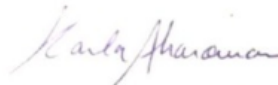
4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Instalación:

Antes de instalar el sistema láser Beladona, el sitio previsto debe estar preparado como se describe en esta sección. El sitio debe tener suficiente espacio para acomodar el sistema láser, debe proporcionar la configuración y los receptáculos de energía eléctrica adecuados, y debe cumplir con las especificaciones ambientales adicionales que se indican en los siguientes párrafos.

La instalación del sistema láser Beladona la realiza un representante de servicio.


Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° I 6376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

Después de la instalación, personal capacitado instruye al personal designado sobre el funcionamiento básico y el cuidado del láser. Dicha instrucción no reemplaza la capacitación clínica profunda que se requiere de un médico para dominar el uso del sistema láser Beladona.

Se requiere un espacio libre de aproximadamente 40 cm entre el panel posterior del sistema láser y la pared detrás de él, para dejar espacio para el cable de alimentación y la circulación de aire de las rejillas de ventilación.

Asegúrese de que la atmósfera no sea corrosiva, sin sales ni ácidos suspendidos en el aire.

Es probable que los ácidos, los corrosivos y los materiales volátiles ataquen el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.

Mantenga las partículas de polvo en el aire al mínimo. Las partículas de polvo pueden causar daños permanentes a las superficies ópticas. El polvo metálico puede ser destructivo para los equipos eléctricos.

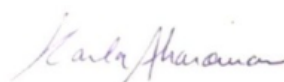
El sistema láser Beladona no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Desembalaje y conexiones

- 1) Preparación antes de la conexión: Confirme los componentes a conectar para un correcto funcionamiento y seguridad del usuario.
- 2) Conexión del brazo articulado: El brazo articulado y el Péndulo del brazo se ensamblan juntos como se muestra en la imagen a continuación. El Péndulo del brazo existe para que el equilibrio del brazo articulado no se caiga. Todas las instalaciones son realizadas por técnicos calificados de WON TECH.




Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16376


Karla Aharonian
Representante legal
Medsystems AR SAU

Después de conectar el brazo articulado y el péndulo del brazo, debe fijarse definitivamente, para atornillarlo en la caja se encuentra un perno. Esta instalación también es realizada por técnicos de WON TECH.

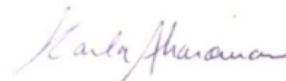


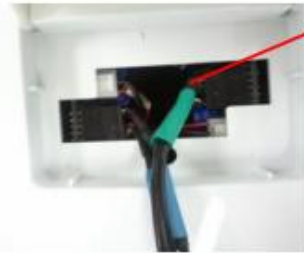
El conector del brazo se conecta a un terminal en la parte superior del dispositivo, atornillándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente fijado. Cuando instala el Brazo Articulado, necesita más que una persona para su seguridad. La primera vez, son los técnicos de servicio quienes instalan el mismo en el cuerpo principal.



- 3) Conecte el cable del controlador (X/Y) a los dos terminales de la placa de control de escaneo. El ingeniero pega una etiqueta para indicar X/Y correctamente. El cable azul es X y el cable verde es Y.


Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



- 4) Verificar Interruptor de emergencia: El interruptor de emergencia, es el botón rojo, que puede controlar el encendido/apagado del dispositivo en una situación de emergencia.
- 5) Verificar el Enclavamiento: El interruptor de enclavamiento puede controlar el encendido/apagado del dispositivo.
- 6) Verificar el Interruptor de pie: El interruptor de pie puede controlar el encendido/apagado de la radiación láser. Pisar el interruptor de pie irradia láser en modo Listo. Verifique el estado de Listo o En espera en la pantalla antes de usar.

Mantenimiento

- 1) Después del uso, limpie la punta de la pieza de mano que estuvo en contacto con el paciente con alcohol de acuerdo con el procedimiento indicado en el punto 8 de este documento en Limpieza. El alcohol se puede comprar en cualquier tienda local.
- 2) Una vez por semana, limpie los lados exteriores del sistema láser Beladona con una toalla seca. En particular, limpie la pantalla LCD/el panel táctil con cuidado de no rayar la superficie.
- 3) No deje caer ningún alimento o líquido sobre el equipo. Puede afectar las partes eléctricas del equipo o causar daños.
- 4) No coloque nada sobre el marco base ni ejerza presión sobre él cuando el sistema láser Beladona no esté en uso.
- 5) Manipule con cuidado el Brazo Articulado. Los conectores y espejos del Brazo Articulado pueden sufrir daños físicos por manejo y alineación inadecuados.


Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- 6) No mueva ni reubique el dispositivo mientras esté encendido. El suministro de energía del dispositivo médico eléctrico puede interrumpirse o desestabilizarse por cualquier sacudida física.
- 7) Cuando el sistema láser Beladona no esté en uso por un período de más de un día, desenchúfelo.
- 8) Siga las ordenanzas locales y los planes de reciclaje con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo.

Todo otro mantenimiento y servicio debe ser realizado por un representante de servicio calificado (Ingeniero calificado por el fabricante).

Atenciones Generales:

- No opere el láser sin un médico calificado o un especialista designado indicado en la parte de uso previsto. Compruebe el láser si funciona o no antes de la operación.
- Llame a un ingeniero técnico cuando el láser presente una señal inusual o un problema.
- No coloque ni retire ningún componente de la unidad.
- Verifique el láser antes de usarlo cuando no lo use durante mucho tiempo.

Atenciones Individuales:

- No mire directamente a la apertura del láser.
- Mientras el láser funciona, todas las personas que asisten al tratamiento usan las gafas de seguridad
- No utilice el láser en el área de materia anestésica inflamable o de volatilidad.
- Use el láser con cuidado debido al alto voltaje en el interior.
- Deje un espacio de aproximadamente 20 cm entre el sistema láser y la pared.
- Use una crema de anestesia que se use para el tratamiento con láser.
- No toque la unidad con las manos mojadas.

Cuando el dispositivo no da ninguna respuesta en particular

- Verifique el código de alimentación conectado a la alimentación o no.



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- Verifique que la potencia principal sea demasiado baja o no. (Verifique el nivel de voltaje del cable y conecte el cable de alimentación en otro lugar).
- Verifique el interruptor de llave y el interruptor de emergencia para asegurarse de que funcionen bien.
- Cuando el rayo láser no se genera a pesar de pisar el interruptor de pie;
 - Verifique que el dispositivo esté en modo Listo.
 - Verifique que el cable del interruptor de pie esté conectado a los dispositivos de conexión. Aparece un mensaje de error en la pantalla.

Si el dispositivo parece estar defectuoso o no funciona, comuníquese con el equipo de servicio de inmediato. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

WON TECH no será responsable de ningún daño causado por personas que no sean el equipo de servicio certificado de WON TECH.

5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 **Riesgos de interferencia recíproca**

El sistema láser Beladona ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos en EN 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

El sistema láser Beladona puede irradiar energía de radiofrecuencia durante su uso y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si el sistema láser Beladona causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están tados el(los) otro(s) dispositivo(s).

- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza

El operador (dermatólogo o médico) o la enfermera deben limpiar la punta de la pieza de mano para el paciente después del tratamiento. Esa es la razón para la prevención de la segunda infección del paciente.

La pieza de mano y la punta se pueden separar fácilmente para su limpieza

- 1) Separe la punta de la pieza de mano
- 2) Ponga alcohol en el hisopo
- 3) Limpie la punta de la pieza de mano con el hisopo con alcohol

Si el dispositivo está sucio con polvo o alguna mancha, límpielo con un paño suave y seco. (No use una solución química fuerte como diluyente o benceno)

Después de usar el dispositivo, limpie el vidrio de seguridad de la pieza de mano con un bastoncillo de algodón o papel para lentes humedecido con alcohol.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación antes del uso

- 1) Conecte el brazo articulado a la tapa superior.
- 2) Conecte el interruptor de pie.
- 3) Verifique la conexión del interruptor de enclavamiento.
- 4) Póngase gafas de seguridad para su seguridad.
- 5) Enchufe el dispositivo.
- 6) Encienda el interruptor de llave.
- 7) Espere unos segundos hasta que aparezca el menú principal en la pantalla.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La radiación de láser en el sistema Láser es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

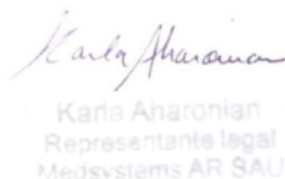
Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

El sistema de láser puede producir longitudes de onda diferentes de luz láser. Todas las longitudes de onda son peligrosas para los ojos. Cualquier persona presente en la sala de tratamiento de láser debe llevar puestas las gafas protectoras de clasificación correcta para la longitud de onda de radiación que se va a usar.

Tenga la precaución de evitar dirigir el haz de láser sobre materiales reflectantes (es decir, instrumental, accesorios metálicos, etc.). Las superficies metálicas reflejarán el haz de láser y el haz reflejado puede provocar daños en los ojos que no estén protegidos adecuadamente. Si es posible, asegúrese de que el acabado de todas las superficies sea no reflectante.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° 16376



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

Especificaciones de las Gafas de seguridad

Gafas de protección para el médico (2ea): YL717C NdYAG2

- Transmitancia luminosa: 74%
- Densidad óptica: :5.0 (1064nm), 3.5 (2100nm), 3.5 (2940nm).
- Almacenamiento: las gafas deben almacenarse a una temperatura entre -10 °C y +55 °C y una humedad relativa de <80 %.
- El médico debe usar las gafas cuando opere este dispositivo para irradiar láser para el tratamiento.
- Limpieza: Después de usar y lavar las gafas de protección, debe limpiar esta con la toalla limpia en el bolsillo de las gafas.
- Si necesita reponer las gafas de protección, las mismas tienen un efecto preciso y está calificado por el fabricante. Llame al centro de servicio.
- Advertencia: No vea el láser directamente aunque use las gafas de protección.
- Precaución: póngase o quítese las gafas con ambas manos con cuidado. Si se quita las gafas con una mano, los cristales y la montura pueden dañarse.

Gafas de protección para el paciente (protección ocular de seguridad YL-800W):

- Transmitancia luminosa: 0%
- Esta gafa láser protege los ojos del paciente contra la luz dispersa y el reflejo difuso de un rayo láser y le brinda al usuario la posibilidad de proteger el rayo láser dentro de un cierto período de tiempo (máx. 10 segundos o 100 pulsos).
- Almacenamiento: Las gafas deben almacenarse a una temperatura entre -10 °C y +55 °C y una humedad relativa de <80 %.
- Limpieza: Todas las piezas se pueden limpiar con agua corriente y un detergente normal. Se utilizará un paño suave. Para secar los filtros láser.
- Después de usar y lavar las gafas de protección, debe limpiar esta con la toalla limpia en el bolsillo de las gafas.
- Si necesita reponer las gafas de protección, las mismas tienen un efecto preciso y está calificado por el fabricante. Llame al centro de servicio.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° 16376



Karla Anaronian
Representante legal
MedSystems AR SAU

- Advertencia: No mire directamente al rayo láser incluso si lleva puestas estas gafas.
- Este producto solo se utilizará para los láseres indicados, no para otros.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cuando el dispositivo no funciona correctamente:

- Verifique el código de alimentación si está enchufado o desenchufado.
- Verifique que la fuente de alimentación de CA esté interrumpida.
- Verifique el interruptor de llave y el interruptor de emergencia para asegurarse de que funcionen bien.

Si el dispositivo se considera defectuoso o no funciona, póngase en contacto con nosotros inmediatamente. No intente reparar el dispositivo usted mismo. No se permite ninguna modificación o desmontaje.

12 Precauciones y advertencias

Precauciones y Advertencias:

- Cualquier sistema láser puede causar lesiones si no se instala, opera, mueve o repara correctamente. Los peligros potenciales asociados con el sistema láser Beladona son:
 - Daño ocular (visión) resultante de la exposición a la radiación láser directa o reflejada.
 - Descarga eléctrica por contacto con componentes eléctricos dentro del sistema.
 - Lesión física sufrida al mover el sistema.
- Los riesgos eléctricos y de radiación láser presentes durante el servicio del sistema láser Beladona pueden ser extremadamente peligrosos si no se toman las precauciones de seguridad adecuadas.
- La energía del rayo láser emitida por el sistema láser Beladona se encuentra en la región visible e invisible (infrarrojo cercano) de las ondas electromagnéticas. Utilice únicamente gafas de seguridad con una densidad óptica de 3,5 o menos a 10600 nm, la longitud de onda emitida por este sistema láser. Las gafas de seguridad



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



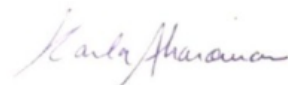
Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

diseñadas para utilizarse con otros sistemas láser pueden no ofrecer la protección adecuada

- Precauciones de seguridad óptica:
 - Identifique claramente la sala del láser. Coloque señales de advertencia apropiadas en lugares destacados en todas las entradas a la sala de láser.
 - Cubra todas las ventanas con material opaco para evitar la visualización accidental o la luz del láser que se escapa de la sala del láser.
 - Restrinja la entrada a la sala de láser cuando el sistema láser Beladona esté en funcionamiento. Limite el acceso a la sala de láser solo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en las precauciones de seguridad del láser.
 - Verifique la seguridad antes de operar el láser y opere en el orden correcto.
 - Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser esté familiarizado con los controles del sistema láser y sepa cómo apagar el sistema láser instantáneamente en caso de emergencia.
 - Designar a una persona para que se encargue de los controles del sistema láser durante el procedimiento.
 - El láser puede causar daños fatales a los humanos, por lo que solo debe usarlo un médico capacitado.
 - Evite la exposición accidental al rayo láser, ya sea directamente o por reflexión, asegurándose de que todo el personal use gafas de seguridad adecuadas siempre que el sistema láser esté encendido. Verifique que las gafas protectoras utilizadas protejan contra las longitudes de onda emitidas por el sistema láser.
 - Nunca mire directamente al rayo láser proveniente del sistema láser o reflejado en una superficie, incluso cuando use gafas protectoras.
 - Nunca permita que el rayo láser se dirija a otra cosa que no sea el área objetivo, el puerto de calibración o una parada segura del rayo (que se usa cuando se realiza el mantenimiento del sistema).
 - Nunca permita que objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos o espejos intercepten el rayo láser.
 - Especificó los valores de los parámetros justo antes de la operación del láser.
 - No utilice el gas anestésico combustible.



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
M.N. N° 6375



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- Verifique el estado de espera o listo antes de usar.
- Nunca deje la llave en un sistema láser desatendido
- Peligros de Incendios inducidos por el láser:

Una superficie golpeada por el rayo láser absorberá la energía del láser y aumentará su temperatura, independientemente de si la superficie pertenece a la piel, el cabello, la ropa u otras sustancias inflamables.

Los operadores deben tomar las siguientes medidas de precaución para evitar casos de incendio inducido por láser:
- Utilizar sustancias no inflamables para anestesia, preparación para tratamientos, limpieza y desinfección de instrumentos.
- Abstenerse del uso de gases oxidantes como óxido de nitrógeno (N₂O) u oxígeno.
- Proceda con especial cuidado cuando utilice oxígeno. El oxígeno aumenta la intensidad y el alcance del fuego.
- Mantenga solo un mínimo de materiales inflamables dentro de la sala de tratamiento. Cuando se requiera un material inflamable para una terapia dada, este material debe humedecerse primero.
- Mantener la ropa alejada de la zona de tratamiento tanto como sea posible.
- Mantenga siempre un pequeño extintor de incendios y agua listos para usar en la sala de tratamiento.
- Algunos materiales como el algodón pueden encenderse a las altas temperaturas que prevalecen durante el uso normal del láser si son penetrados por oxígeno.
- Deje que los componentes solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza o desinfección se evaporen antes de aplicar el láser.
- Riesgos Eléctricos y Mecánicos:
 - El sistema láser Beladona convierte y amplifica el voltaje de la línea de CA para producir voltajes extremadamente altos dentro del sistema láser. Estos voltajes son muy peligrosos y posiblemente incluso letales.
 - Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga después de que se haya apagado la fuente de alimentación, e incluso después de que el sistema láser Beladona se haya desconectado del voltaje de línea. Por lo tanto, no se debe quitar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por un técnico capacitado y autorizado.

- Para evitar que el láser se mueva, todas las ruedas deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, pise las lengüetas en la parte delantera de las ruedas. Para desbloquear, sube a la pestaña extensible.
- El sistema láser Beladona pesa más de 50 kg y puede causar lesiones si no se tiene el cuidado adecuado cuando se mueve. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para moverse, pero siempre debe moverse con cuidado y lentamente.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

Para la eliminación de filtros reemplazables, se deben observar las normas de eliminación de residuos vinculantes localmente.


Ing. Tabana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° 16376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

Se recomienda desechar los filtros junto con otros desechos médicos, generalmente resultantes del funcionamiento de consultorios o clínicas médicas, como jeringas de un solo uso, vendas, gasa, etc., como desechos médicos especiales.

Contacte con el Servicio Técnico de Atención al Cliente ante cualquier duda.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

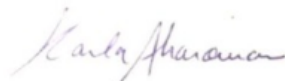
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MEDSYSTEMS AR SAU

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.09 11:51:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.09 11:51:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006993-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006993-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-17

Nombre descriptivo: Sistema Láser CO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
35-939-Sistema Láser Quirúrgico/dermatológico de dióxido de carbono

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

Modelos:
Beladona

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de cirugía láser que utiliza dióxido de carbono como medio, diseñado para realizar una incisión no invasiva o para la ablación de los tejidos. En dermatología, se utiliza para las cicatrices del acné y el acné vulgar inflamatorio

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

WON TECH Co., Ltd

Lugar de elaboración:

64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006993-22-7

N° Identificador Trámite: 43535

AM