



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006995-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006995-22-4 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 Laser Nd:YAG de pulso largo y nombre técnico Láseres , 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-2023-03001865-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-18 ", 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: 2498-18

Nombre descriptivo: Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296-Láseres

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

Modelos:

V-laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser V-Laser está diseñado para la incisión, escisión, ablación y vaporización no invasivas de tejido blando para procedimientos quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia

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° 1-0047-3110-006995-22-4

N° Identificadorio Trámite: 43537

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:59:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:59:22 -03:00

Información de los Rótulos

Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

SN XXXXXXX

REF XXXXXX

Marca: **WON TECH**

Modelo: **V-Laser**

Autorizado por la ANMAT PM 2498-18

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

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.



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

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 Nd:YAG de pulso largo

Marca: WON TECH.

Modelos: V-Laser

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 Nd:YAG de pulso largo

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

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-18".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema láser V-Laser está diseñado para la incisión, escisión, ablación y vaporización no invasivas de tejido blando para procedimientos quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia.

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 V-Laser, 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 V-Laser la realiza un representante de servicio.


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


Karlo 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 V-Laser.

Se requiere un espacio libre de aproximadamente 20 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 V-Laser no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Verificaciones:

- 1) Preparación antes de la conexión: Confirme los componentes a conectar para un correcto funcionamiento y seguridad del usuario.
- 2) 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.
- 3) Verificar el Enclavamiento: El interruptor de enclavamiento puede controlar el encendido/apagado del dispositivo.
- 4) 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.



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Aharonian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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 V-Laser 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 V-Laser no esté en uso.
- 5) Manipule el cable de fibra con cuidado. Puede causar daños en la pieza de unión para la conexión.
- 6) No mueva ni reubique el dispositivo mientras esté encendido.
- 7) Cuando el sistema láser V-Laser 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.

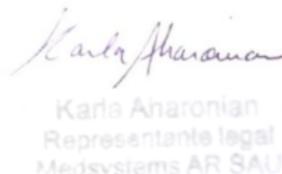
Todo otro mantenimiento y servicio debe ser realizado por un representante de servicio calificado (Ingeniero calificado por el fabricante).

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tatiana S. Tavelia".

Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
M.N. N° 16375

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Karla Aharonian".

Karla Aharonian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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.

- Compruebe el cable de alimentación conectado a la red eléctrica.
- Compruebe que la alimentación de la red no es la adecuada.
- Verifique que el interruptor de llave y el interruptor de emergencia estén activados.

Cuando no se genera el rayo láser, a pesar de pisar el interruptor de pie.

- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo Listo
- Asegúrese de que el cable del interruptor de pie esté firmemente conectado al terminal del dispositivo. Aparece un mensaje de error en la pantalla si no está firmemente conectado.

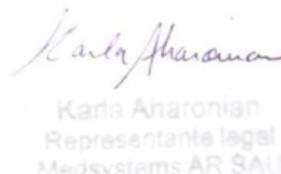
Si el dispositivo se considera defectuoso o no funciona, póngase en contacto con el representante técnico inmediatamente. No intente reparar el dispositivo usted mismo. No se permite ninguna modificación o desmontaje.

5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema láser V-Laser 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 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 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 conectados 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	



Tatiana S. Tavela
Directora Técnica
MN N° 18376



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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.

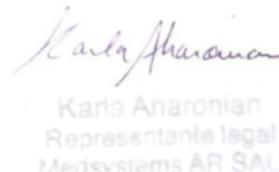
9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación antes del uso

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



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

Durante el arranque, aparece el logotipo de la empresa en la pantalla. El menú principal aparece en la pantalla si no hay ningún problema después de la autocomprobación. Después de eso, el dispositivo está en modo Listo. Si el dispositivo tiene un problema técnico durante la autocomprobación, aparece un mensaje de error en la pantalla con un zumbador. Este dispositivo proporciona la interfaz gráfica de usuario para controlar los parámetros de tratamiento y funciones adicionales.

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

La radiación de laser 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.

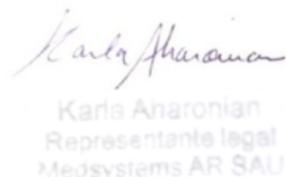
Especificaciones de las Gafas de seguridad

Gafas de protección para el médico (2ea): P1L02

- Transmitancia luminosa: 40%



Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

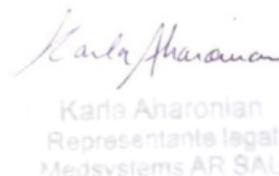
- Densidad óptica: 7.0(1064nm), 8.0(532nm), 10.0(355nm), 10.0(266nm)
Almacenamiento: las gafas deben almacenarse a una temperatura entre -10 °C y +55 °C y una humedad relativa de <80 %.
- El médico debe usar las gafas cuando opere este dispositivo para irradiar láser para el tratamiento.
- Limpieza: 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.
- 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.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

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.
- Compruebe el interruptor de llave y el interruptor de emergencia para asegurarte de que funcionará bien.

Item	Punto de Control
No enciende	Compruebe el cable de alimentación
	Compruebe el interruptor de llave
	Desconecte el interruptor de corte de emergencia girando hacia la dirección de las flechas indicadas
	Notifique al servicio técnico especializado
Los teclados no responden	Notifique al servicio técnico especializado
El sistema no pudo inicializarse	No hay suficiente energía, verifique la fuente de alimentación principal.
	Notifique al servicio técnico especializado
Si ocurre algún problema que no esté cubierto en la tabla de solución de problemas, o si las soluciones sugeridas no funcionan, comuníquese con WON TECH o con su representante local.	

Mensaje de error de visualización:

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

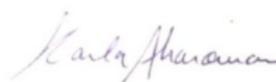
Mensaje de Error	Descripción
Queue Full	Queue es un espacio de memoria para eventos de comunicación. Si la memoria en la placa SPU está llena de eventos, el sistema muestra una alarma.



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

Charger i2c error	La conexión de comunicación entre la SPU y la placa del cargador está mal.
Charger over- temperature	Esta alarma es para proteger el IGBT en la placa de carga contra sobretemperatura. La temperatura de IGBT en la placa del cargador debe ser inferior a 85 °C. Se adjunta un sensor de temperatura en el disipador de calor para detectar la temperatura.
Charger over-voltage	Significa sobrecarga del capacitor.
Charger is off	La placa SPU envía el comando de carga a la placa de carga. Pero no hay respuesta.
Charger in test mode	“Cargador en modo de prueba” es el modo manual para ajustar el voltaje de carga. Este modo es solo para fabricantes.
Charger unknown Fault	La SPU recibió la señal FAULT_CC de la placa de carga. Luego, la placa SPU verifica la placa de carga, pero no puede encontrar ningún problema en la placa de carga.
Charge too slow	En caso de que el tiempo de carga sea más largo que el valor máximo limitado.
No Simmer 1	Al final del arranque, simmer B/D genera alto voltaje para generar un alto pico de voltaje de ignición. Mediante el voltaje de encendido, las lámparas están encendidas y la unidad de cocción lenta suministra a la lámpara corriente baja.
No Simmer 2	Al final del arranque, simmer B/D genera alto voltaje para generar un alto pico de voltaje de ignición. Mediante el voltaje de encendido, las lámparas están encendidas y la unidad de cocción lenta suministra a la lámpara corriente baja.
No Flow	El sensor de flujo no detecta ninguna alarma de flujo. Si el agua no fluye a través del sistema de enfriamiento, el sistema muestra la alarma.
Over-temperature	Durante la operación, el sistema necesita enfriar la lámpara de destello mediante el sistema de enfriamiento. El sistema


Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376


Karla Anaronian
Representante legal
MedSystems AR SAU



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

	<p>está verificando la temperatura actual de la cavidad a la derecha debajo del cabezal del láser. La temperatura máxima de la cavidad es de 50 °C.</p>
Interlock	<p>El enclavamiento está instalado en la puerta de la sala de láser por seguridad.</p> <p>Al abrir la puerta durante el tratamiento, el sistema está inactivo y muestra una alarma</p>
Emergency button	<p>En caso de emergencia, el sistema se cae presionando el botón de emergencia y la energía principal está apagada.</p>
Energy too high	<p>Si la energía de salida es un 20 % más alta que el valor de configuración, el sistema deja de funcionar y muestra un cuadro de diálogo de alarma.</p>
Energy too low	<p>Si la energía de salida es un 20 % inferior al valor de configuración, el sistema deja de funcionar y muestra un cuadro de diálogo de alarma</p>
Timer Full	<p>Si el evento del temporizador total en la memoria SPU es superior a 8, se muestra la alarma.</p>
Unexpected Command	<p>Error del programa de la CPU</p> <p>Por ejemplo, en estado de error, la placa de la CPU envía la señal de listo.</p>
FRAM i2c error	<p>En la placa SPU, FRAM IC es para guardar datos importantes como el pulso total.</p> <p>Error de comunicación entre la placa SPU y FRAM IC.</p>
Contactor sealing	<p>Antes de que se encienda el contactor, la placa SPU verifica el estado del contactor mediante la señal CONT-OK (A1 y A2). La señal CONT-OK debe abrirse eléctricamente. Si está encendido durante el encendido, se muestra la alarma.</p>
Contactor malfunction	<p>Usando el contactor, el sistema enciende o apaga el voltaje principal de 220 Vac. Una vez que se enciende el sistema, la placa SPU enciende el contactor.</p> <p>Al verificar la señal CONT-ON, la placa SPU detecta la</p>



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

	condición del contactor.
Charger in bootloader mode	La carga B/D se reinicia por algo durante la operación
Charging don't start	El sistema intenta cargar el condensador. Pero no puede si el voltaje del capacitor es menor que el valor mínimo limitado
Charger over-voltage Mid	El cargador no pudo alcanzar el voltaje de ajuste.
Charger Thermometer malfunction	<p>El sensor de temperatura está en el disipador de calor de la placa de carga. El sensor de temperatura está detectando la temperatura actual para IGBT para proteger IGBT de defectos por sobrecalentamiento.</p> <p>En caso de que el sensor esté roto, el sistema muestra una alarma.</p>
RS232 control sum error	<p>Es una especie de protocolo de comunicación.</p> <p>Básicamente, la comunicación se inicia con 0xAA y finaliza con 0xAB. Al final de los datos, hay un byte de suma de verificación para verificar datos incorrectos. Por ejemplo, los datos serán como:</p> <p>0xAA (inicio) / 0x01 (datos) / 0x10 (datos) / 0x00 (suma de control) / 0xAB (fin) Podemos encontrar los datos de la suma de control por exclusivo o cálculo.</p> <p>$0x01(\text{datos}) \text{ xor } 0x10(\text{datos}) = 0x00$ (suma de verificación) Si la suma de verificación recibida es incorrecta, se muestra una alarma.</p>
RS232 overflow	En la comunicación en serie, el espacio de memoria máximo es de 256 bytes para recibir datos. La recepción de datos supera los 256 bytes, se muestra la alarma.
No discharging	<p>La energía del capacitor no puede ser descargada por un tiristor (SCR).</p> <p>Si el voltaje es superior a 200 V (láser V: 330 V) inmediatamente después de la descarga, se muestra una alarma en el siguiente disparo</p>
Flow Sensor malfunction	En caso de que fluya agua a través del tubo de agua, el


Tatiana S. Tavelia
Directora Técnica
MN N° 16378


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

	<p>sensor se cortocircuitará automáticamente.</p> <p>La placa SPU sigue detectando esta señal. Por lo general, esta señal debe estar en estado abierto antes del arranque del sistema.</p> <p>Esta alarma significa que el sensor de flujo tiene un cortocircuito eléctrico antes del arranque del sistema.</p>
Connection with CPU lost	<p>Después de arrancar, la placa de la CPU envía la señal activa a la placa de la SPU cada 2 segundos.</p> <p>No hay datos de la placa de la CPU.</p>
Communication error	<p>Durante el modo de cargador de arranque, la placa de la CPU envía los datos a la placa de la SPU. La placa SPU verifica la pureza de la suma de verificación. Si la suma de verificación es algo incorrecta, se muestra la alarma.</p>
Wrong command	<p>Durante el modo de cargador de arranque, no hay ningún tipo de comando en el protocolo de comunicación de la placa de carga y SPU</p>
Wrong device address	<p>Durante el modo de cargador de arranque, la placa de la CPU solo tiene una dirección para la placa SPU y la placa de carga en el protocolo de comunicación. La dirección del tablero está fuera de rango</p>
Wrong memory address	<p>Durante el modo de cargador de arranque, la CPU envía la dirección a la placa SPU y a la placa de carga para escribir los datos en la memoria flash y la eeprom.</p> <p>Si la dirección de la memoria supera el valor de configuración, se muestra la alarma</p>
Write error	<p>Durante el modo de cargador de arranque, se escriben datos incorrectos en la memoria flash y eeprom.</p>
No connect	<p>Durante el modo de cargador de arranque, el sistema no puede comunicarse entre la placa SPU y la placa de carga</p>
Wrong answer	<p>Durante el modo de cargador de arranque, la placa de carga envía una respuesta incorrecta a la placa SPU.</p>



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

Timeout	Error de comunicación entre las tarjetas CPU y SPU Si no hay respuesta durante 60 segundos después de enviar el comando, se muestra la alarma.
No connect	Durante el modo de cargador de arranque, no hay comunicación en serie entre la placa de la CPU y la placa del spu.
Bad packet answer	Durante el modo de cargador de arranque, la placa SPU envía un comando incorrecto a la placa CPU.
CRC mismatch	Durante el modo de cargador de arranque, error de placa CRC SPU después de la carga o error de placa de carga CRC después de la carga.
HEX Files error	El archivo hexadecimal para el firmware está en la memoria flash de la placa de la CPU. No es un formato de archivo hexadecimal en la memoria flash.
No Cable	En el modo de cargador de arranque, no hay conexión de cable entre la placa de la CPU y la placa de la SPU.
Hex file not found	El archivo hexadecimal para la autoprogramación automática se encuentra en la memoria flash de la placa de la CPU. Al arrancar, la CPU necesita un archivo hexadecimal para actualizar el programa. Si no hay archivos hexadecimales, se muestra la alarma.
SP board in bootloader mode	Durante el funcionamiento, la placa SPU se reinicia. Finalmente, la placa sp entra en modo de cargador de arranque.
Connection with SPU lost	Durante la operación, hay algo mal en la conexión.
Thermometer malfunction	Si el sensor de temperatura está roto, el sistema no puede controlar la velocidad del ventilador mediante el sensor de temperatura. El sistema deja de funcionar y muestra "Mal funcionamiento del termómetro"
H/P malfunction	El sistema detecta el cambio de punto y muestra el tamaño del punto de ajuste en la pantalla. Si algo anda mal en h/p o


Tabiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU



Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

	en los cables, está fuera de rango y finalmente muestra "malo" en el área puntual o mal funcionamiento de h/p. En la mayoría de los casos, el problema proviene del h/p o de los cables. Al reemplazar el h/p o el juego de brazos, podemos resolver el problema.
Aiming Beam malfunction	El sistema enciende el haz de orientación solo en estado listo y de emisión. Si el sistema enciende el haz de referencia en estado de espera y alarma, muestra el mensaje de alarma "Mal funcionamiento del haz de referencia" y apaga el sistema.
Beep sound malfunction	El sistema emite un pitido cada vez que se dispara con láser. Si el sistema no puede generar un pitido, muestra "Error de pitido" y apaga el sistema.
Discharge too slow	Para establecer un voltaje de capacitor más bajo que el voltaje actual, el sistema necesita descargar la energía del capacitor a las resistencias de potencia. Si tarda más de 2 minutos, muestra la alarma
IGBT malfunction	Si el voltaje de IGBT está mal, el controlador de IGBT se detiene para operar el sistema y muestra la alarma.
Step motor malfunction	Para generar 532nm, KTP debe estar en resonador. Si KTP está fuera del resonador en estado listo, muestra la alarma.
Chiller overheat	Si la punta de la pieza de mano supera los 50°C, muestra la alarma.


Tabiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

12 Precauciones y advertencias

Precauciones Generales

- Levante el dispositivo usando las manijas en la parte trasera y delantera del mismo para pasar el umbral de 20 mm. Compruebe las obstrucciones peligrosas, como bolígrafos, instrumentos médicos, etc., para evitar que el dispositivo se caiga.
- Antes de poner en marcha el sistema láser por cualquier motivo, el operador debe asegurarse de que todo el personal en el área esté familiarizado con los problemas de seguridad y que estén equipados con las gafas de seguridad correctas.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación
- La punta del láser puede contener partículas de tejido viables
- El suministro de energía debe usarse de forma independiente 220-230V~, 50/60Hz. La red eléctrica debe estar conectada a tierra.
- No utilice ni guarde el dispositivo en un lugar con mucho polvo y humedad, en un lugar reflejado por los rayos directos o en un lugar a una temperatura inferior a 10 °C a 40 °C.
- No utilizar al paciente en contraindicaciones.

Advertencias Generales:

- Todas las personas en el quirófano deben usar las gafas de seguridad proporcionadas por WON TECH y el lugar debe tener una marca de advertencia en la entrada del quirófano.
- No toque las partes internas o conectadas del dispositivo porque se utilizan altos voltajes para el dispositivo. Puede resultar en una descarga eléctrica.
- El láser no debe exponerse directamente a los ojos y la piel porque el láser emite rayos visibles e invisibles. Use anteojos o gafas protectoras antes de operar el dispositivo.
- El láser puede irradiarse en un lugar inesperado al reflejarse y dispersarse, por lo tanto, no use un espejo o un metal brillante junto con el láser que pueda reflejar y dispersar el rayo láser.



Ing. Tabiana S. Tavella
Directora Técnica
MEN N° 16376



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

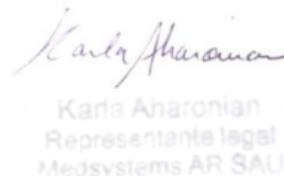
- Para evitar el RIESGO de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una RED DE SUMINISTRO con protección a tierra.
- El enchufe de alimentación se utiliza como medio de aislamiento eléctrico de la fuente de alimentación en todos los polos simultáneamente. No coloque el equipo en la posición difícil para la desconexión.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Existe riesgo de incendio y/o explosión cuando la SALIDA LÁSER se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno. Las altas temperaturas que se producen en el USO NORMAL del equipo láser pueden encender algunos materiales, por ejemplo, el algodón cuando se satura con oxígeno. Se debe permitir que los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se usan para limpiar y desinfectar se evaporen antes de usar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos.
- Básicamente, el sistema láser V-Laser debe ser operado por un médico con título de dermatología, enfermera o cualquier especialista, y que haya sido capacitado en el uso del producto.

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 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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tatiana S. Tavella".

Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° 18376

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Karla Anaronian".

Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- 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.
- 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.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MIN N° 16376



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- 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 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 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 pesa más de 80 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.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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.

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. Tavella
Directora Técnica
MIN N° 16376


Karla Aharonian
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 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.09 11:47:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.09 11:47:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006995-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006995-22-4

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: 2498-18

Nombre descriptivo: Sistema Laser Nd:YAG de pulso largo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296-Láseres

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

Modelos:
V-laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser V-Laser está diseñado para la incisión, escisión, ablación y vaporización no invasivas de tejido blando para procedimientos quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia

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 2498-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006995-22-4

N° Identificadorio Trámite: 43537

AM