



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006557-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006557-22-1 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 Dermatológico 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-2023-03010478-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-16 ”, 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: 2498-16

Nombre descriptivo: Sistema Láser Dermatológico

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

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

Modelos:

Lavieen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Láser, modelo Lavieen (y los accesorios de aplicación que se utilizan para aplicar energía láser), están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la coagulación no invasiva y no ablativa del

tejido blando en cirugía.

En dermatología, la longitud de onda de 1927nm se utiliza para la eliminación de la queratosis seborreica y el tratamiento del fotodaño no facial.

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° 1-0047-3110-006557-22-1

N° Identificador Trámite: 43174

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.23 16:16:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.23 16:17:01 -03:00

Información de los Rótulos

Sistema Láser Dermatológico	
SN XXXXXXXX	
REF XXXXXX	
Marca: WON TECH	
Modelo: Lavieen	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-16	
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
M.N. N° I 6376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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 Láser Dermatológico.





Marca: WON TECH.

Modelo: Lavieen.


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

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

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


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


Karla Aharonian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-16".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema Láser, modelo Lavieen (y los accesorios de aplicación que se utilizan para aplicar energía láser), están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la coagulación no invasiva y no ablativa del tejido blando en cirugía.

En dermatología, la longitud de onda de 1927nm se utiliza para la eliminación de la queratosis seborreica y el tratamiento del fotodaño no facial.

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 Lavieen, 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 Lavieen la realiza un representante de servicio.

Después de la instalación, una enfermera asesora 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 Lavieen.

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.



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



Karla Anaronian
Representante legal
Medsvsitems AR SAU

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.

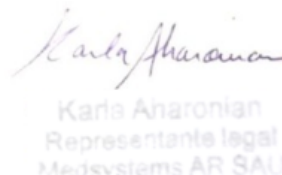
El sistema láser Lavieen no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Desembalaje y conexiones

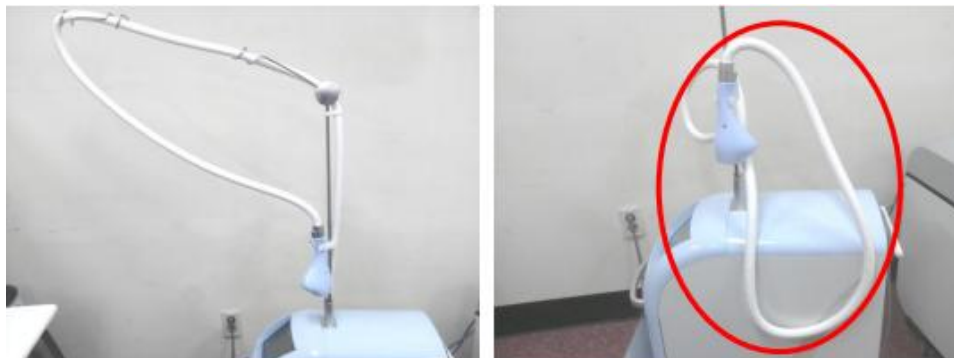
- 1) Coloque la tapa extraída en una bolsa de plástico para protegerla del polvo durante el almacenamiento.
- 2) Preparación antes de la conexión: Confirme los componentes a conectar para un correcto funcionamiento y seguridad del usuario.
- 3) Verificar Interruptor de emergencia: El interruptor de emergencia, es el botón rojo, que puede controlar el encendido/apagado del dispositivo en una situación de emergencia.
- 4) Verificar el Enclavamiento: El interruptor de enclavamiento puede controlar el encendido/apagado del dispositivo.
- 5) 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.
- 6) Cuando mueve el dispositivo en un ángulo de inclinación, desplace la fibra de la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano como se muestra en la imagen a continuación.

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

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

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

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 Lavieen 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 Lavieen no esté en uso.
- 5) Manipule la fibra láser 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 Lavieen 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).



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



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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.
- 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.
- Solicite el servicio en caso de que la placa de la CPU no reciba alimentación, ya que puede dañar el interruptor de llave, el interruptor de emergencia o la placa de la CPU.
- 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.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MHN N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medvsystems AR SAU

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 Lavieen 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 de Lavieen durante su uso puede irradiar energía de radiofrecuencia 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 de Lavieen 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.



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MH N° 16378



Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

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.


Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación antes del uso

- 1) Conectar la fibra a la tapa frontal.
- 2) Conecte el interruptor de pie.
- 3) Verifique el modo normal del interruptor de parada de emergencia en la parte frontal del dispositivo.
- 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 laser en el sistema Láser es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

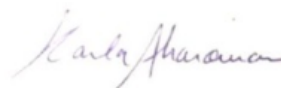
Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), 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.



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)


- Transmitancia luminosa: 40%
- Densidad óptica: 6,0 (1064 nm), 4,0 (532 nm), 10,0 (355 nm), 10,0 (266 nm)
- 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. (El fabricante proporciona dos gafas protectoras para el médico que realiza la operación).
- 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 (+82 42 934 6800).
- 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:

- 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 (+82 42 934 6800).



Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
M.N. N° 16378



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.

Problema	Posibles soluciones
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
	Comuníquese con su representante
Los teclados no responden	Comuníquese con su representante
El sistema no pudo inicializarse	No hay suficiente energía, verifique la fuente de alimentación principal
	Comuníquese con su representante
Nota: Si ocurre algún problema que no está 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 WON TECH o con su representante local inmediatamente. No intente reparar el dispositivo usted mismo. No se permite ninguna modificación o desmontaje.


 Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 M/N N° 16375


 Karla Anaronian
 Representante legal
 Medsystems AR SAU

Mensaje	Descripción	Mensaje	Descripción
PS Input Over Voltage	Mal funcionamiento de la potencia de entrada	PS RS232 Checksum	Mal funcionamiento de la señal
Bajo voltaje de entrada PS	Mal funcionamiento de la potencia de entrada	PS Voltage#1 Set Timeout	Mal funcionamiento de la potencia de entrada
No simmer	Mal funcionamiento de calentamiento	PS No Connect	Mal funcionamiento de la potencia de entrada
Emergency button	Botón de emergencia presionado	PS Over-Temperature"	Mal funcionamiento por exceso de temperatura
Interlock	Interruptor de enclavamiento abierto	Timer full	Mal funcionamiento de la señal
PS Capacitor Over Voltage	Mal funcionamiento de la potencia de entrada	FRAM i2c error	Mal funcionamiento de la señal
Contactora malfunction	mal funcionamiento del contactora	PS Capacitor Low Voltage	Mal funcionamiento de la potencia de entrada

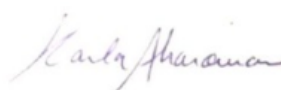
12 Precauciones y advertencias

Se deben seguir las siguientes precauciones y advertencias para un uso seguro del sistema.

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 Lavieen s

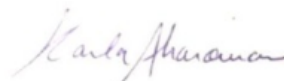

 Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 MIN N° 16376


 Karo Anaronian
 Representante legal
 Medsystems AR SAU

- 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 Lavieen pueden ser extremadamente peligrosos si no se toman las precauciones de seguridad adecuadas.
- La energía del rayo láser emitida por el sistema láser Lavieen se encuentra en la región visible e invisible (infrarrojo cercano) de las ondas electromagnéticas. Utilice únicamente gafas de seguridad con una densidad óptica de 7,0 o más a 1927 nm, la longitud de onda emitida por este sistema láser. Las gafas de seguridad 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 Lavieen 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.



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



Karla Aharonian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- 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 Lavieen.
- 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:

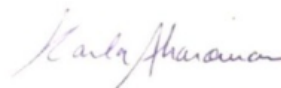
Una superficie golpeada por el rayo láser absorberá la energía del láser y aumentará su temperatura, independientemente de si la superficie pertenece a la piel, el cabello, la ropa u otras sustancias inflamables.

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
M.N. N° 16376

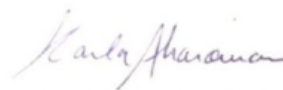


Karla Anaronian
Representante legal
Medsystems AR SAU

- 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 Lavieen 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 Lavieen 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 Lavieen pesa más de 30 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.

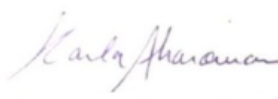
15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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).


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


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 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.09 11:56:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.09 11:56:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006557-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006557-22-1

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: 2498-16

Nombre descriptivo: Sistema Láser Dermatológico

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

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

Modelos:
Lavieen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Láser, modelo Lavieen (y los accesorios de aplicación que se utilizan para aplicar energía láser), están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la coagulación no invasiva y no ablativa del tejido blando en cirugía.

En dermatología, la longitud de onda de 1927nm se utiliza para la eliminación de la queratosis seborreica y el tratamiento del fotodaño no facial.

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 2498-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006557-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43174

AM