



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

DISPOSICIÓN Nº **0890**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-10676/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los





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

DISPOSICIÓN N° 0890

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca A.R.C. LASER TM, nombre descriptivo Sistema Láser de Diodo y nombre técnico Láseres de Diodo, de acuerdo a lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 7 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1649-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S. S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0890**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-10676/11-2

DISPOSICIÓN Nº

**0890**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.P.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..**0.8.9.0**.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Diodo.

Marca: A.R.C. LASER TM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Tratamiento de áreas pigmentadas vasculares superficiales de la piel, que incluyen telangiectacias, manchas rojas y otras estructuras que transporten hemoglobina. Además permite tratar estructuras que absorban la luz láser del equipo.

Modelos: Diode Laser Fox y Chirolas.

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

Nombre del fabricante: A.R.C. Laser GmbH.

Lugar de elaboración: Bessemerstrasse 14, D-90411 Nüremberg, ALEMANIA.

Expediente N° 1-0047-10676/11-2

DISPOSICIÓN N°

**0890**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.P.S.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0890

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0890

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **A.R.C. Laser GmbH**

Bessemerstrasse 14, D-90411 Nürnberg, ALEMANIA

Importado por **GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A.**

Domicilio legal: Chubut 2159, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**A.R.C. Laser™**

**Modelo**

**Sistema Láser de Diodo**

Longitud de Onda

CONTENIDO: 1 Instrumento.

No deberá almacenarse a temperaturas menores a los 2° C.

Humedad: menor a 60%

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga, M.N. 6798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1649-51

### Descripción del equipo

El Sistema láser de Diodo fue diseñado para ser utilizado en tratamientos que requieran calentamiento de tejido, coagulación sanguínea o vaporización. En el caso más intensivo de un tratamiento, el tejido puede ser destruido, carbonizado y removido por evaporación. Un calentamiento menos potente del tejido o la sangre resulta en una desnaturalización y coagulación.

Para este caso, el láser es utilizado en conjunto con fibras ópticas de aplicación las que apuntan el haz hacia el tejido a tratar ya sea directamente o a través de una pieza de mano óptica.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

## Generalidades

El sistema láser de diodo consiste de tres componentes principales:

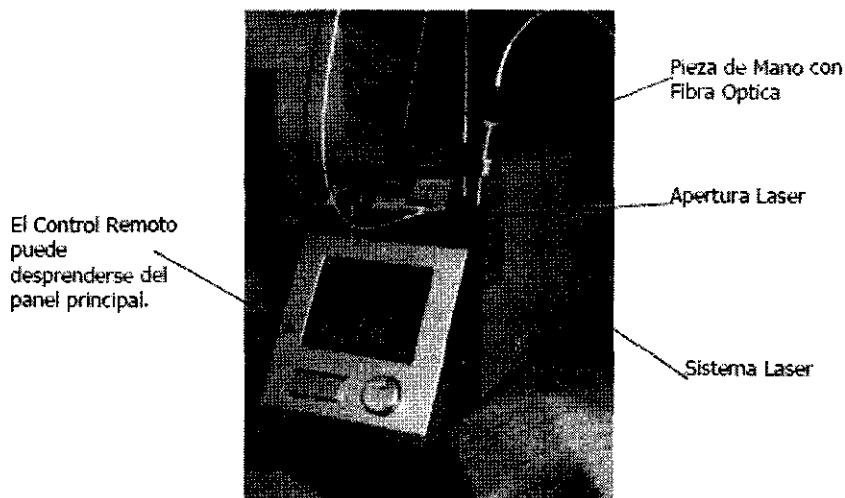
- Sistema Láser
- La caja de control
- La pieza de mano con el cable de fibra óptica

El Diodo Láser puede irradiar a una longitud de Onda según el modelo de:

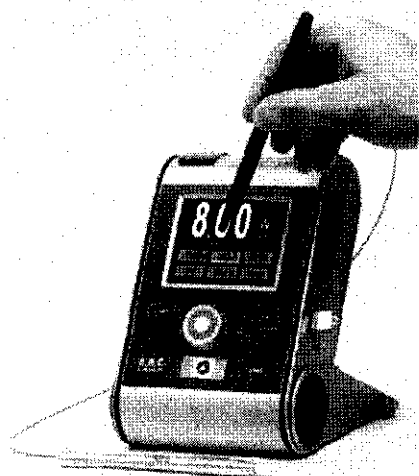
CHIROLAS: 808nm, 940nm, 980nm

FOX: 810nm, 940nm, 980nm, 1064nm

### Modelo CHIROLAS



### Modelo FOX



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 GIUSTRA MEDICAL CORP.  
 Dr. RICARDO HOOGSTRA  
 PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
 Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
 FARMACEUTICO M.N. 6798  
 DIRECTOR TECNICO

## Gabinete

El sistema consiste en el diodo láser, la fuente de alimentación, el bloqueador de seguridad, la electrónica de control, y el sistema óptico para controlar el haz y el acoplador de fibra.

### Frente

En el frente de la unidad, se encuentra:

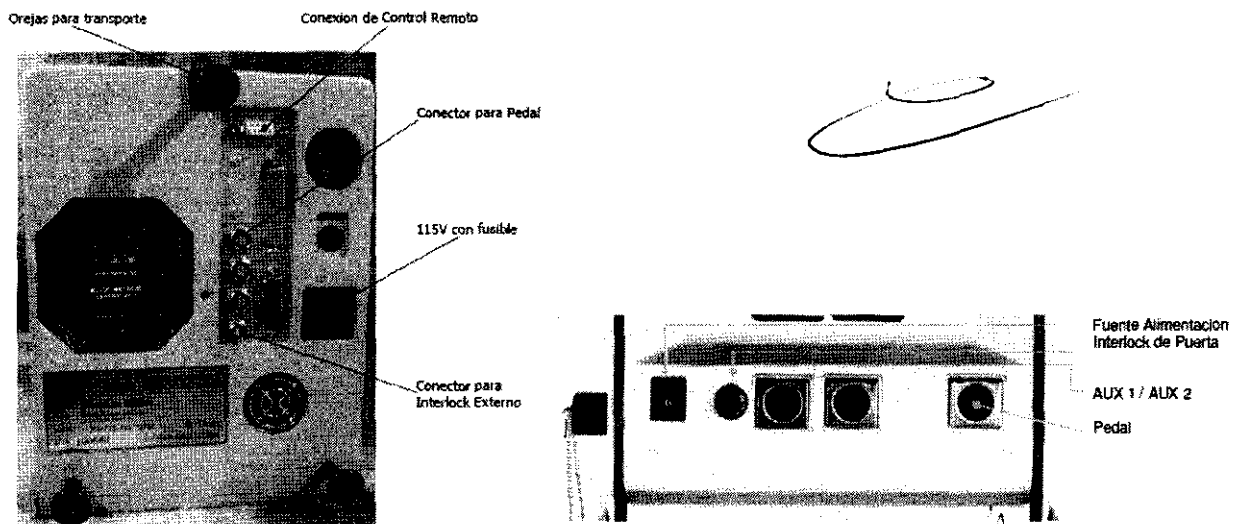
- \_ Llave de Encendido
- \_ Botón de Emergencia
- \_ Puerto de Fibra
- \_ Suspensor de Fibra

### Panel Trasero

En el panel trasero, encontrara los siguientes conectores y servicios:

- \_ Entrada de 230V
- \_ Pedal
- \_ Caja de Control
- \_ Interlock Externo
- \_ Entradas Opcionales para Funciones Especiales
- \_ Conector de Servicio Técnico (cerrado)

Orejas se han colocado en el equipo para enrollar el cable de alimentación del mismo para su transporte.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M. N. 6792  
DIRECTOR TÉCNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE





### Manija

El equipo puede ser transportado mediante la manija que se encuentra en la parte superior del instrumento. Puede remover esta manija desatornillando las orejas que se encuentran en la parte trasera de la unidad.

### Panel de Control

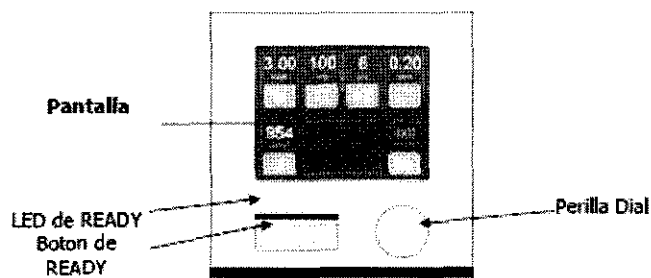
Para controlar el Láser, una caja de control la cual esta adherida al instrumento es utilizada. En el caso de que quisiera controlar la unidad remotamente, puede separar el control de la unidad principal y conectarla a esta mediante el cable provisto.

Todas las funciones son controladas mediante la Perilla Dial. Mediante la presión de la perilla dial en el sentido horario o anti horario se puede seleccionar una función.

Presionando la perilla dial selecciona la opción mostrada en pantalla. Volviendo a presionar la perilla dial, desactiva la función.

La caja de control remoto tiene su propio pie de soporte. Debería ser colocado sobre una superficie sólida y firme. De la misma manera cuando la caja de control esta adherida a la unidad principal, esta debería también estar colocada sobre una superficie sólida y firme.

Fig. Control Remoto



### Indicaciones

El Sistema Láser de Diodo está indicado para el tratamiento de áreas pigmentadas vasculares superficiales de la piel. Aquellas incluyen telagestacia, manchas rojas y otras estructuras que transportan hemoglobina la cual absorbe fuertemente la luz láser del equipo. Además permite tratar estructuras las cuales también absorben la luz láser del equipo.


GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6708  
DIRECTOR TECNICO

**Lesiones Vasculares**

- Naevi flammei
- Venous lakes
- Telagestasia
- Spider vessles
- Spider Naevi
- Haemangioma (capilar)
- Haemangioma (kavernös)
- Angiofibroma
- eangioma labial
- Morbus Osler
- Granuloma pyogenicum

**Lesiones no Vasculares**

- Epidermale Naevi
  - Xanthelasma
  - Hidradenoma
  - Trichoepithelioma
  - Sebaceous gland-Hyperplasia
  - Granuloma eosinophilicum
  - Manchas Café au lait
  - Fibroma
  - Verruca vulgares
  - Condylomata acuminata
- 

**Operación del Instrumento****Lugar de Instalación**

El equipo deberá ser instalado en una ubicación de fácil acceso lejos de fuentes de calor o lavabos. El equipo no debería ser operado cerca de una estufa ya que su sistema de enfriamiento funciona mejor cuando el ambiente posee una temperatura de no más de 21°C. Temperaturas más altas resultaran en que el dispositivo deje de emitir láser debido



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

a un sobrecalentamiento cuando se lo opera en forma continua. En lugares en donde las temperaturas son inferiores a los 10°C, el dispositivo no podrá ser encendido ya que se puede producir una condensación sobre las ópticas del diodo láser y esto causaría un daño permanente.

Todos y cada uno de los elementos de control necesitan estar fácilmente accesibles.

La fibra óptica que sale del equipo deberá tener suficiente espacio para evitar que se doble excesivamente. La humedad del aire deberá ser monitoreada y mantenerse por debajo del 75%.

### **Requisitos del Lugar de Instalación**

Además de los indicadores y etiquetas de advertencia sobre la unidad, se requiere que cuando un láser de clase IV sea utilizado, los accesos al Lugar donde está instalada la unidad estén marcados.

### **Marcando los accesos al Lugar de Instalación**

Cada puerta de acceso debe estar marcada claramente de manera que desde el exterior del cuarto láser, este sea reconocido inmediatamente.

-En cada puerta de acceso al Lugar de Instalación, deberá estar pegada una etiqueta con el logotipo de advertencia láser. Además de esto, la longitud de onda del equipo láser deberá estar claramente definida sobre esta etiqueta también.

-Cada puerta de acceso tiene que estar equipada con una luz de advertencia. Cada vez que el láser este encendido, la luz de advertencia se deberá iluminar y ser observada claramente desde el exterior del Lugar de Instalación. Esto indicara claramente la prohibición de ingreso al Lugar de Instalación a las personas.


-Gafas de Seguridad tienen que estar fácilmente disponibles a las personas que se encuentran dentro del Lugar de Instalación. El usuario deberá proveer suficientes gafas de seguridad para los operadores, personal asistente y observadores.

### **Cortina de Protección para las Ventanas**

Las ventanas deberán estar cubiertas con un material adecuado para que la radiación láser no salga de la habitación. En especial las ventanas deberán estar revestidas con un material adecuado.

### **Protección de superficies altamente reflectantes**

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

Para evitar cualquier daño causado por una radiación reflejada o refractada, las superficies reflectantes deberán ser eliminadas del lugar de la instalación. Tales superficies incluyen...

- Espejos
- Cuadros
- Superficies Cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben sacarse o se deberán cubrir con materiales opacos, incluso alrededor del área de trabajo del láser, utilice materiales e instrumentos no combustibles.

**A T E N C I O N!** El Sistema Láser de Diodo debería ser operado solamente por un médico que haya sido instruido en el uso del instrumento durante la instalación.

### **Introducción**

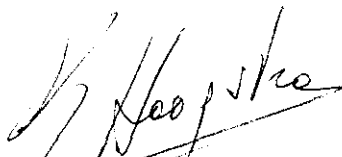
Antes de operar el instrumento, UD. deberá verificar los siguientes puntos para evitar malfuncionamientos o problemas durante la cirugía.


- Está la unidad conectada a la red eléctrica?
- Está el conector del control remoto enchufado en la unidad principal?
- Si está utilizando el Interlock de puerta, esta la puerta cerrada?
- Esta la fibra asegurada en el extremo de la apertura del láser?
- Está el extremo de la fibra conectada a la pieza de mano?
- Hay gafas de seguridad disponibles para las personas que se encuentran en el cuarto?

### **Encendiendo la Unidad**

Para encender la unidad gire la llave de encendido en el sentido horario hacia la posición "on". Inmediatamente escuchara que los ventiladores internos de la unidad se activan y que la pantalla del instrumento aparecerá como figura en la figura de la derecha.

Luego, un auto chequeo del sistema será realizado. Esto toma aproximadamente 10 segundos. Todos los parámetros importantes del sistema y los circuitos de seguridad serán verificados en este momento. Si un problema ocurriese, la maquina sabrá y le informara en la pantalla sobre el problema en cuestión.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark resembling a stylized 'u' or 'y'.

Luego de 5 segundos adicionales Ud. Puede ver el menú principal con el mensaje "Please Wait". Dependiendo de la temperatura ambiente y de los resultados de los chequeos iniciales, esto puede demorar hasta 30 segundos.

**Información:** Si la maquina demora más de 40 segundos, por favor informe a su Distribuidor Local. Podría ser que existiese un problema que la maquina no puede resolver.

Luego de aproximadamente 30 segundos el estado desaparecerá y Ud. verá sus parámetros estándar.

El Láser está listo para el tratamiento.

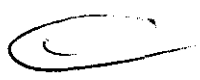
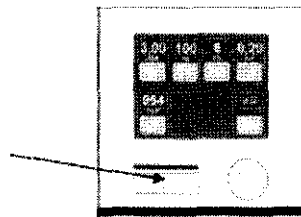
**Operación de la Perilla-Dial**

Todas las funciones del láser son controladas por la Perilla Dial en el panel frontal de la caja de control. Esta perilla tiene dos áreas de servicio:

Área de Selección

Área de Solicitud

Perilla



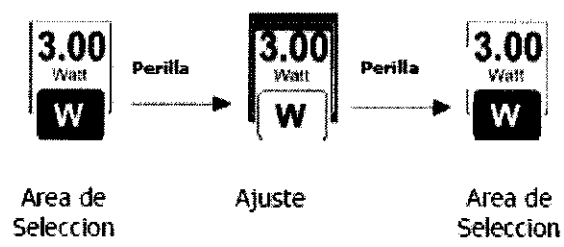
En el área de selección, UD. puede girar la perilla dial en sentido horario o anti horario para seleccionar cualquier función deseada de la caja de control. Presionando la perilla Ud. puede cambiar la selección en el área de solicitud. El valor que quiera cambiar será iluminado mediante un recuadro sobre el valor a cambiar. Para cambiar el valor, Ud. Puede por ejemplo girar la perilla dial en sentido horario o antihorario pero recuerde, la perilla debe ser presionada para cambiar el valor. Para salir del campo que ha elegido deje que la perilla se quede en la posición externa y presione una vez más. El valor será confirmado.

Ejemplo: Ajuste de Potencia

*Handwritten signature of Ricardo Hoogstra*  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

*Handwritten signature of Carlos R. G. Braga*  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

0890



**Información:**

Si Ud. no ha utilizado el área de solicitud por más de un minuto, la maquina automáticamente ira al área de selección.

**Ajuste de los parámetros de la Unidad**

- Ajuste de la Potencia de Salida
- Ajuste de la longitud del pulso
- Ajuste de la Frecuencia de Repetición

La frecuencia de repetición máxima del láser depende de la longitud del pulso seleccionada. La tabla siguiente muestra las posibles variaciones:

**Tabla: Máxima Frecuencia de Repetición en relación a la longitud del pulso**

Maxima Frecuencia de Repeticion	
Longitud del Pulso ms	Maxima Frecuencia de Repeticion Hz
2 - 70	10
75 - 140	6
150 - 170	5
180 - 220	4
230 - 300	3
350 - 400	2
450 - 750	1

- Posición Cero / Inicializar Contador
- Láser Stand by / Ready

**Información:**

➤ Se recomienda colocar al equipo en el modo PREPARADO solamente cuando se esté listo para el tratamiento. Luego del tratamiento poner al equipo en el modo de PAUSA o apagarlo si no se va a volver a utilizar.

*Dr. Hoopstra*  
 GIUSTRA MEDICAL CORP.  
 Dr. RICARDO HOOPSTRA  
 PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
 Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
 FARMACEUTICO M.N. 6798  
 DIRECTOR TECNICO

- Si UD. ha seleccionado el modo PREPARADO y el láser no se utilice dentro de los dos minutos, el mismo se coloca automáticamente en el modo PAUSA.
- Mientras se presiona el pedal, no se podrá cambiar de modo en el equipo.

Esta característica de seguridad fue incluida en el equipo para evitar que el usuario dispare accidentalmente el equipo.

- Ajuste de la Intensidad del Haz de Puntería
- Contraste e Intensidad de la Pantalla
- Audio: Volumen / Frecuencia
- Selección del Lenguaje
- Ajuste de la Fecha y la Hora

### **Apagado**

Para apagar el láser gire la llave de encendido en el sentido antihorario. La pantalla se apagará.

**Información:** La unidad puede ser encendida inmediatamente luego de apagarse. Le recomendamos que si el tiempo entre tratamientos excede los 10 minutos, la unidad se apague.

### **Pieza de Mano**

El equipo está equipado con una pieza de mano y una fibra que transmite el haz láser desde la unidad hasta la pieza de mano.

### **Sistema de Transmisión Láser por Fibra**

El cable de fibra óptica transmite la luz láser desde el cabezal láser hasta la pieza de mano. La longitud de la fibra es de 2,5 metros y es parte del sistema de transmisión.

En el caso de que una fibra se queme o se rompa, es muy sencillo para el médico reemplazarla por una nueva. Simplemente remueva el conector de fibra de la unidad principal y de la pieza de mano y reemplácela con una nueva.

### **Conectar la fibra a la pieza de mano**

Inserte el otro extremo de la fibra (conector rojo) en la pieza de mano.

### **Conectando la fibra al laser**

0890 H

La fibra será provista como una fibra suelta o como una fibra que se puede conectar a la pieza de mano.

Para insertar la fibra en la Unidad, levante la tapa que cubre el Puerto de fibra e inserte el conector en el Puerto de fibra hasta que escuche un sonido (clic).

No hay necesidad de centrar o re alinear la fibra cuando se inserta. El puerto de la fibra de la unidad principal es un diseño especial de A.R.C. Láser que permite centrar la fibra adecuadamente.

Al utilizar una fibra estéril, solamente toque el conector, nunca toque la fibra.

**ATENCIÓN:** Tel puerto de la fibra, cuando esta abierto, permite el acceso a la luz laser. El equipo laser solamente debe ser encendido una vez que la fibra y la pieza de mano estén correctamente conectados y listo para realizar el tratamiento.

**Densidad de Energía y Tamaño de spot**

El efecto sobre el tejido al utilizar un láser, depende en gran medida de la densidad de energía del haz láser. La potencia del láser se mide en Watts y la densidad de potencia se mide en Power x Dimensión (Ver Tabla). La potencia y el tamaño de spot tienen que ser considerados cuidadosamente o pueden ser considerados como una combinación de ambos. Ambos deberán ser considerados para llevar a cabo buenos resultados.

Cuando el diámetro del spot se dobla, el área del mismo se cuadruplica. De la misma forma, al reducir a la mitad el diámetro del spot, el área resultante es solo 1/4 de la calculada previamente.

La tabla que se ve más abajo le muestra como la densidad de potencia varía con la variación del tamaño de spot. Le mostraremos como la densidad de potencia varía cuando se incrementa o reduce el tamaño del spot sobre la piel. Las diferentes densidades de potencia son tomadas a la salida de la Pieza de Mano. Los números calculados son números teóricos y variaran con la de focalización del haz sobre el sensor de potencia o con diferentes fibras ópticas. Los números de la tabla sirven solo como guía para entender como varía la densidad de potencia con la variación del área del spot.

No use la tabla como una referencia al tratar áreas de la piel.

**Tabla: Densidad del Tamaño de Spot**

Potencia de Salida del Láser en Watts:

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO



Tamaño de Spot	0.5 W	1.0 W	1.5 W	2.0 W	2.5 W	3.0 W
0.25 mm	1000	2000	3000	4000	5000	6000
0.50 mm	250	500	750	1000	1250	1500
1.00 mm	63	125	188	250	313	375

Valor en Watts por cm<sup>2</sup>

### **Transporte y Almacenamiento:**

El equipo debería solamente ser transportado y almacenado en su contenedor original. Este contenedor prevendrá daños a la unidad.

La unidad no deberá almacenarse a temperaturas menores a los 2° C. Se debe evitar transportar la unidad a temperaturas menores a 2° C.

La humedad ambiental deberá ser menor al 80 % y además el aire del ambiente debe estar limpio y seco.

Para un mejor transporte del equipo dentro de la clínica, se le ha provisto de una manija. Esta manija deberá estar siempre en su lugar y afirmada seguramente. No levante la unidad con la manija si esta no está seguramente en su lugar. Si es necesario, el tornillo del extremo trasero de la manija puede ser re ajustado.

### **Contraindicaciones**

Hasta la fecha, no existen contraindicaciones para la foto coagulación láser de lesiones vasculares o vaporización de deformaciones cutáneas pigmentadas. De todas formas, aquellos pacientes que han sido tratados con tecnología láser en el pasado y no hayan respondido bien al tratamiento, deberán ser examinados cuidadosamente antes de someter su piel al láser.

### **Información de Seguridad**

#### **General**

El Sistema de Láser de Diodo es de alta energía. Debido a ello deben ser tomadas medidas especiales antes de poner el láser en operación para garantizar la seguridad y el perfecto funcionamiento de equipo. Particular importancia deberá darse al hecho de que tanto los ojos como la piel de los operadores, del paciente y de cualquier persona que acompañe al paciente este protegido. Por esto, por favor utilice gafas de protección y

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

tome las precauciones apropiadas en cuanto a la ropa que utilice. Se deberá proveer protección contra la posible luz reflejada. Más aun, no deberán almacenarse en el cuarto donde se operara el láser, material fácilmente combustibles.

**Protección Ocular**

**A T E N C I O N I** Nunca mire directamente a un haz láser. Nunca mire directamente la salida de un resonador láser, una fibra óptica o una óptica láser (Pieza de mano) ya que esto puede causar daño a la retina.

Como medida de seguridad contra la irradiación directa o indirecta dentro del Lugar de Operación del sistema, es esencial que todas y cada una de las personas que se encuentren en el Lugar de Operación utilicen gafas de protección.

Cuando se utilice el sistema, (Luz invisible) utilice solamente anteojos de seguridad especialmente diseñados para la longitud de onda de emisión del sistema. De acuerdo al tipo de certificación requerida, los anteojos de protección pueden ser provistos por la firma A.R.C. Láser GmbH.

Se incluyen un par de gafas de protección especialmente diseñadas para la longitud de onda de su equipo.

Existen diferentes tipos de anteojos de protección los cuales le permiten a la gente utilizar por debajo de ellos anteojos de corrección y que además posean protección lateral. Esta protección lateral es recomendable debido no a la radiación reflejada directa, sino, a la radiación reflejada indirecta que podría llegar al ojo desde los costados.

Durante el tratamiento, el lugar de operación debe permanecer cerrado. Más aun una luz de advertencia debería ser montada en el exterior del cuarto de operación de manera que indique, cuando este encendida, que el láser esta en USO. Además, varias gafas de protección deberán estar disponibles fuera del cuarto del Lugar de Instalación listos para ser usados por aquellas personas que deseen entrar al mismo. El objeto de estas medidas precautorias es la de ofrecer a las personas, razonables medidas de protección ocular.

De acuerdo a las regulaciones vigentes en cuanto a prevención de accidentes, un interruptor de seguridad externo deberá ser colocado en la puerta de entrada al lugar de operación para detectar cuando esta se abra y así deshabilitar la emisión del láser de tratamiento, el cual es invisible. Este interruptor se conecta a la salida de "Interlock" que el equipo provee a tal efecto en su panel trasero.

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### **Protección Eléctrica**

El sistema funciona con una tensión de 230 Vca de corriente alterna monofásica. Nunca remueva una tapa del equipo ya que esto destruirá inmediatamente el diodo láser. Las tareas de trabajo de reparación sobre el sistema deberán ser llevadas a cabo solo por personal autorizado por A.R.C. LASER GmbH.

El lugar de operación del sistema debe mantenerse seco. Para las tareas de limpieza del cuarto de cirugía que requieran agua, por favor, asegúrese de que todo este seco antes de operar el sistema.

**ATENCIÓN!** Nunca trabaje con el láser cuando note algún defecto en el dispositivo.

**ATENCIÓN!** Nunca trabaje con el láser cuando vea los cables de alimentación expuestos como consecuencia de un manejo indebido.

Dentro de un periodo de 2 años, el sistema tiene que ser sometido a un chequeo de seguridad llevado a cabo por personal calificado. La aceptación del dispositivo deberá ser ingresada en la lista de dispositivos médicos y cualquier disturbio que se haya notado durante tal aceptación deberá ser anotada.

### **Peligro de Incendio y Explosión**

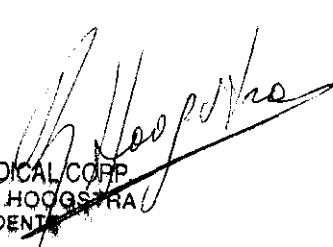
**ATENCIÓN!** Nunca trabaje con el sistema cuando se encuentre próximo a sustancias anestésicas inflamables o soluciones fácilmente inflamables o cualquier otro material inflamable. En particular, por favor, remueva cualquier plástico combustible o papel que se encuentre dentro del rango de acción del láser. Focalizar la irradiación láser del sistema sobre material fácilmente inflamable podría provocar la ignición del mismo.


Quando se trabaja con el láser asegúrese de que el mismo este en modo "STANDBY" cuando se interrumpa el tratamiento. Esto garantiza que ninguna irradiación láser será emitida aun cuando se accione el pedal inadvertidamente.

### **Protección a la Luz Dispersada**

Para prevenir que se dispare el láser durante la conexión de la fibra óptica o de la pieza de mano, la secuencia de operación del láser debería ser de la siguiente manera:

- a) Insertar la fibra óptica
- b) Conectar la Pieza de Mano

  
GIUSTRA MEDICAL CORP  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

c) Encender el equipo.

Como se menciona anteriormente, no focalizar la salida del láser sobre material inflamable. Haz de luz de alta potencia focalizada sobre la piel producirá quemaduras e incluso producirá sangrado espontáneo.

El pedal que dispara el láser no debe ser movido fuera del área del cirujano. Nunca dispare el láser otra persona que no sea el cirujano. Especialmente en quirófanos donde otros láseres se encuentran es importante ubicar el pedal cerca del láser que será operado.

**ATENCIÓN!** Durante el tiempo que el láser no se utilice, deberá ser puesto en Modo Stand By.

Luego de un minuto que el láser no es utilizado, el mismo se pondrá automáticamente en el modo Stand-By. Para volver a disparar el láser nuevamente, se deberá presionar la tecla de READY nuevamente.

**ATENCIÓN!** No cambie los parámetros estándar sin consultar el manual o sin saber que diferentes aplicaciones requieren de diferentes parámetros.

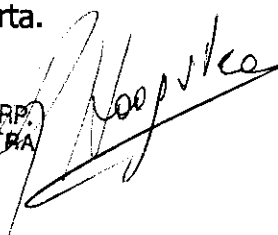
### Llave de Encendido

La Llave de Encendido se encuentra en el panel frontal del láser. La llave deberá estar en posesión exclusivamente del cirujano que opera el equipo. En la posición de "on", la llave no se puede extraer. Girar la llave a la posición de "on" arranca el equipo el cual luego de unas pruebas iniciales queda listo para ser utilizado.

### Conector de Interlock Externo

En la parte posterior de la unidad se provee un receptáculo de Interlock el cual tiene enchufado un conector puente de Interlock. Si se desenchufa este conector puente de Interlock, se puede cablear un interruptor de puerta hasta este conector. Tan pronto como se abra la puerta la unidad se apagará. Este Interlock esta internamente en serie a la alimentación principal del equipo y apagará la unidad completamente. Al momento del envío de la unidad se provee un conector puente para utilizar la unidad sin necesidad de cablear la unidad hasta el interruptor de puerta.

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M. N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### **Gabinete de protección**

El sistema posee un gabinete de protección que previene que la irradiación láser salga al exterior y además protege al usuario del contacto inadvertido con alguna parte eléctrica interna del equipo. Este gabinete no se deberá remover. Ninguna persona No-Autorizada deberá llevar a cabo trabajos de reparación sobre este equipo. Las partes del gabinete solo podrán ser removidas por técnicos o ingenieros de servicio técnico autorizados por A.R.C. Láser GmbH.

### **Bloqueador de Seguridad**

El equipo tiene un bloqueador de haz láser interno. Este bloqueador se abre cuando se presiona la tecla de "READY". De todas formas, esto solamente es posible cuando todas las pruebas y calibraciones han sido llevadas a cabo internamente.

Tan pronto como el pedal se active, el rayo láser es emitido por la apertura láser.

Tan pronto como se observe el LED rojo sobre el botón de "Ready", esto indica que el láser ha sido calibrado y esta en el modo de READY y que puede ser utilizado tan pronto el pedal se active.

En este momento el haz de puntería se hace visible y el haz principal puede ser colocado en posición.

El rayo láser puede ser disparado presionando el pedal.

### **Re inicialización Manual**

Cuando ocurre un error en el sistema, (por ejemplo, potencia inestable, etc.) el dispositivo cambia al modo de "STAND-BY". Simplemente cierre el bloqueador, soltando el pedal, para que el dispositivo se reactive a sí mismo y vuelva a poner al sistema en "READY" nuevamente para ver si el sistema se puede volver a re activar.

Si el dispositivo no puede volver a re activarse de nuevo, entonces es que existe un error que solamente podrá ser eliminado por personal técnico. Por favor póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de A.R.C. Láser GmbH.

### **Condiciones Operativas.**

- El láser no ha sido diseñado para ser utilizado con mezclas de gases inflamables.

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

0890

93

- El dispositivo no ha sido aprobado para uso a alturas que excedan los 2.000 metros sobre el nivel del mar.
- Para asegurar una operación sin inconvenientes, el enfriamiento del dispositivo mediante el enfriador interno tiene que ser garantizada. Los siguientes requerimientos ambientales deberán ser garantizados:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad ambiente: < 75%

- En operación pulsada, no hay restricciones en cuanto a las aplicaciones definidas.

### **Advertencia**

No es necesario que el usuario realice ajustes o reparaciones al equipo. Todo ajuste, limpieza de las ópticas y re calibración del sistema puede realizarse solamente abriendo la unidad y accediendo a las partes internas de la misma. Esto solo puede ser realizado por personal técnico especialmente entrenado y autorizado por A.R.C. Láser y requiere herramientas especiales.

### **Prueba de Seguridad**

#### **ATENCIÓN!**

El Equipo debe pasar por una prueba de seguridad llevada a cabo por personal de servicio técnico cada 24 meses.

En el caso que el dispositivo no esté funcionando apropiadamente o que no sea seguro de operar, un mantenimiento es necesario y el operador deberá ser informado del peligro que se origina en este equipo. El equipo no deberá ser utilizado mientras imponga un riesgo para los pacientes, el personal que opera el equipo o terceras personas.

### **Mantenimiento**

Desconecte el cable de alimentación y el aplicador para limpiar el FOX. Las carcasas se deben limpiar con un trapo seco y limpio. Suciedades difíciles de remover deben ser removida también con un trapo seco y limpio pero haciendo más presión.

El agua no debe entrar en el equipo. Por favor no utilice agentes de limpieza alguno o desinfectantes.

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### Cambio de Fusibles

En la parte trasera de la unidad Ud. Encontrara el conector principal, este conector posee 2 fusibles de alimentación principales incorporados.

Tipo: 2 x 4,0 Amperes/ tipo lento

Para cambiar esos fusibles, por favor, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte el cable de alimentación de la pared y de la Unidad principal.
2. Saque el porta fusibles. En algunos casos es recomendable utilizar un pequeño destornillador para hacerlo.
3. Cambie los fusibles defectuosos por los nuevos. Asegúrese que los fusibles son los indicados anteriormente.
4. Coloque el porta fusibles en la posición correcta.
5. Pruebe la Unidad.

Tabla. Fusibles de Alimentación principal

Desc.	Posición	Acceso	Diseño/Valor	Parte Nro.
S1+S2	Alimentación de Red Atrás de la Unidad principal	Sin Herramienta	Fusible de vidrio	EL01154
S3	Fusible en Placa Madre 230V	Con Herramienta	Fusible de vidrio	EL01143
S4	Fusible en Placa Madre 115V	Con Herramienta	Fusible de vidrio	EL01144

### Controles de Seguridad

*Medidas de Seguridad:*

- Probar las corrientes de fuga (VDE 750 / Parte 1)
- Probar la resistencia Chasis – Tierra



*Funcionamiento y prueba de la Unidad en condiciones normales de operación*

- Funcionamiento del Pedal
- Mida la potencia de salida del diodo láser con un medidor externo de potencia láser.
- Verificar las funciones con la Perilla Dial.
- Funcionamiento de la Llave de Encendido.

GIUSTRA MEDICAL CORP  
 DR. RICARDO HOOGSTRA  
 PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
 Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
 FARMACEUTICO M.N. 6798  
 DIRECTOR TECNICO

0890

75

El mantenimiento o servicio a la unidad puede solamente ser llevado a cabo por personal entrenado por A.R.C. Láser.

**Mantenimiento por el usuario**

Para permitir un funcionamiento libre de problemas, le recomendamos limpiar el instrumento mes a mes y probarlo.

*Probando y Limpiando la Pieza de Mano*

Antes de conectar la pieza de mano a la fibra óptica y a la unidad asegúrese de que todos los lentes y partes externas de la pieza de mano estén limpias y correctamente armadas. Luego de su uso, se recomienda limpiar la pieza de mano, especialmente su lente de salida con un limpiador de lentes y papel de limpieza para lentes.

**A T E N C I O N!** No encienda el láser durante estos procedimientos. No mire directamente hacia la luz láser mientras el equipo está en funcionamiento. Nunca intente limpiar las ópticas de la pieza de mano cuando el equipo este encendido.

Siempre apague la unidad y desconecte el cable de alimentación cuando vaya a limpiar la unidad.

Al inspeccionar la fibra o la pieza de mano quitar el cable de fibra del láser, retire la pieza de mano de la fibra óptica y comprobar con una linterna mirando a través de la pieza de mano si la suciedad o depósitos en la pieza de mano están presentes.

La lente de la pieza de mano debería ser limpiada con un papel de limpieza fotográfico y metanol o detergente de los que se venden en las casas de óptica.

No esterilice en autoclave o use ultrasonido para limpiar la pieza de mano. No toque con los dedos la lente de la pieza de mano e inmediatamente utilice el equipo. Esto destruirá la óptica del láser.

*Inspección y Limpieza externa de la Pieza de Mano*

Verifique la Pieza de Mano y la calidad de la superficie del último lente.

Para desinfectar la superficie de la pieza de mano le recomendamos utilizar "KORTOLEX" siguiendo las instrucciones del fabricante:

RA MEDICAL CORP.  
.. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO



La parte interior de la pieza de mano o el fijador de distancia puede limpiarse con detergente como se menciono anteriormente. Asegúrese que el detergente no entre en contacto con la lente, ya que esto puede destruir la lente.

#### *Inspección y Limpieza de la parte interna de la Pieza de Mano*

Saque el fijador de distancia ubicado en la parte frontal de la pieza de mano.

Mirando a través de la pieza de mano y utilizando una linterna ilumine el lado opuesto y verifique que no existan suciedades sobre la lente.

Cualquier suciedad o material sobre la óptica reducirá la potencia de salida del láser y eventualmente causara que la lente se quemé.

Se podrán observar los siguientes problemas:

- Durante la calibración o prueba de potencia, no se alcanza el nivel de potencia esperado y por consiguiente la unidad se apagara y no podrá volverse a usar.
- Cambiara la calidad del haz láser y por consiguiente su efecto sobre la piel.

Como se puede resolver esta situación:

Como se describió anteriormente limpie la lente de la pieza de mano utilizando el material descrito anteriormente. Si no logra limpiar la Pieza de Mano, envíela para reparar.

#### *Esterilización de la Pieza de Mano*

Como se menciono anteriormente la pieza de mano láser no debe ser colocada en autoclave o en ultrasonido. La pieza de mano deberá ser cuidadosamente desinfectada utilizando un producto como el "KORTOLEX" o un detergente con el mismo efecto desinfectante.

El fijador de distancia esta construido en acero inoxidable y se puede limpiar en ultrasonido o colocar en un autoclave, especialmente porque esta parte de la pieza de mano es la que entra en contacto con la piel del paciente.

**ATENCIÓN!** No intente limpiar o esterilizar la fibra óptica. Ya que los extremos de la fibra están insertados dentro de la unidad principal y de la pieza de mano, no necesitan limpiarse.

#### *Limpieza de las partes externas del sistema completo*

GIUSTRA MEDICAL CORP  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M. N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

Las carcazas de protección del ChiroLas están construidas en acero y aluminio anodizado. Esas partes pueden limpiarse con un detergente común para evitar olores no utilice detergentes que puedan causar problemas al paciente después de la limpieza del instrumento.

Le recomendamos utilizar productos detergentes como los usados para limpiar las ventanas de vidrio de los hogares. Asegúrese de humedecer el paño de limpieza con este producto lo suficiente como para que no se derrame líquido dentro de la unidad o en la apertura láser. Luego de la limpieza con este paño humedecido, realice una segunda limpieza con un paño seco y limpio.

**ATENCIÓN!** Recuerde que toda limpieza o labor en la parte externa de la unidad deberá ser realizado cuando la unidad esta desenchufada de la red eléctrica.

#### *Pedal*

Ud. puede limpiar el pedal con un trapo levemente humedecido. En casos de suciedades más difíciles de sacar también utilizar un trapo humedecido pero haciendo más presión.

#### *Gafas de Protección*

Por favor, observe las instrucciones de limpieza dadas en el estuche de las gafas.

#### *Aplicadores (uso no estéril)*

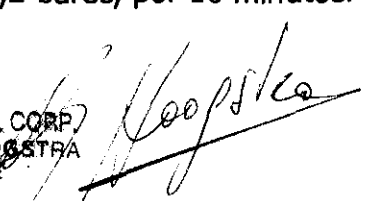
Ud. puede limpiar los aplicadores con un trapo levemente humedecido. En casos de suciedades más difíciles de sacar también utilizar un trapo humedecido pero haciendo más presión.

#### *Limpiando Aplicadores (uso estéril)*

Limpe los aplicadores en un baño ultrasónico con desinfectante para instrumentos (Korsolex Basic) por aproximadamente 5 minutos. Secar los instrumentos con aire comprimido. La presión no deberá exceder los 0.8 bares, luego, enjuague bajo agua destilada.

#### *Esterilizando Aplicadores (uso estéril)*

Vapor de agua a 134° / 2,2 bares, por 10 minutos.



0890 JB

Observe las instrucciones dadas por el fabricante de su esterilizador

Máxima cantidad de ciclos de esterilización: 600

NO UTILICE ESTERILIZACION POR PLASMA!!!

### **Calibración de Potencia**

La potencia de salida de la unidad está siendo constantemente observada mediante un medidor de potencia interno. Por eso, la potencia disponible en la cabeza láser se muestra en pantalla.

**ATENCIÓN!** La potencia a la salida de la pieza de mano o de la fibra óptica depende del estado de la fibra óptica y su limpieza y del estado de la pieza de mano y de su limpieza.

Por esto es muy importante que durante la calibración anual la potencia de la unidad láser sea medida con un medidor de potencia independiente. Esto solo puede ser llevado a cabo por A.R.C. Láser o su distribuidor local autorizado.

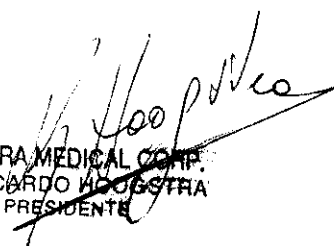
### **Calibración del medidor de potencia interno**

La potencia es medida constantemente cada vez que se dispara la unidad láser. Este medidor de potencia interno esta fijo en todo momento, no varía y esta calibrado con la electrónica. A una incidencia normal la potencia leída por este medidor es la verdadera potencia de salida del láser.

De todas formas como se ha mencionado anteriormente recomendamos que la potencia de salida del equipo sea medida con un instrumento de medición de potencia láser calibrado independiente. Este paso será llevado a cabo mediante el personal de soporte técnico de A.R.C. Láser o de su Distribuidor Local durante las verificaciones de servicio técnico sobre el equipo.

El alineamiento óptico o alineamiento electrónico del medidor de potencia solo puede ser llevado a cabo mediante A.R.C. Láser o de su Distribuidor Local.

### **Compatibilidad Electromagnética:**

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO M. GIUSTRA  
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### a. Emisiones Electromagnéticas

El láser está pensado para ser usado en un ambiente como el que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del láser deberá verificar que el láser se utiliza en tales condiciones ambientales...

Pruebas de Inmunidad	Cumple con	Lineamiento de Ambiente Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1/Clases B	El láser usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1/Clases B	El láser es adecuado para su uso en cualquier y todos los establecimientos incluidos los establecimientos en zonas residenciales y los conectados directamente a la red de suministro de alimentación, que también suministra los edificios utilizados para fines domésticos
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de Tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


### b. Inmunidad Electromagnética (1)

El láser está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del láser deben garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Pruebas de Inmunidad	Nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Lineamientos para ambientes electromagnéticos
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga por Contacto ± 8 kV descarga al aire	Cumple con IEC 60601	Los pisos deben ser cuadros de madera, hormigón o cerámica. Donde los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos 30%.
Transitorios rápidos eléctricos o explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida.	No aplica ± 1 kV	La calidad de la tensión de suministro debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario
Aumento IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplica	La calidad de la tensión de suministro debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.


Pruebas de Inmunidad	IEC 60601- Niveles de Prueba	Nivel de Cumplimentacion	Lineamiento de ambiente electromagnético
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por ½ ciclo  40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos  70 % UT (30 % caída en UT) por 25 ciclos  <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 s	No aplica	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. En donde el usuario del láser requiera de un uso ininterrumpido, se recomienda el uso de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con una frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de línea deberán ser aquellos típicos en las instalaciones hospitalarias o comerciales.
NOTA: $U_7$ es la tensión A.C. de entrada antes de la aplicación del nivel de prueba.			

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### c. Inmunidad Electromagnética (2)

El láser está diseñado para ser utilizado bajo las condiciones electromagnéticas especificadas más abajo. El cliente o usuario del láser deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tales condiciones

Pruebas de Inmunidad	IEC 60601- Nivel de Prueba	Nivel de la Norma	Lineamiento del ambiente electromagnético
RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> (V <sub>1</sub> ) 150 kHz a 80 MHz	<p>La distancia de separación entre Los equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el láser, incluyendo sus cables no deberá ser inferior que lo estipulado por la norma según se indica en la ecuación siguiente y que depende de la frecuencia del transmisor:</p> <p><b>Minima Distancia de Separación Recomendada:</b></p> $d = [ 1,17 : V_1 ] \sqrt{P}$ $d = [ 1,17 : E_1 ] \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = [ 2,33 \text{ mV} \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz En donde $P$ es el valor de máxima potencia del transmisor en WATTS (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y " $d$ " es la distancia de separación recomendada en metros (m) Fuerzas de Campo de transmisores fijos de RF según ha sido determinado en una encuesta electromagnética del lugar deberá ser menor que el nivel aprobado en cada rango de frecuencias. Podrán ocurrir interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E <sub>1</sub> ) 80 MHz a 2,5 GHz	


NOTA 1

A 80 MHz y 800 MHz, El rango de frecuencias más alto corresponde.

NOTA 2

Estos lineamientos podrán no corresponder a todos los casos. La propagación electromagnética es influenciada por la absorción y reflexión de diversas estructuras, objetos o personas.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M. N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

### c. Inmunidad Electromagnética (2)

- a) La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como la distancia a estaciones de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radio aficionados, radio AM y FM radiodifusión y de televisión, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Cuando la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el láser supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el láser debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Cuando se observe una potencia anormal, las medidas adicionales pueden ser necesarias, como la reorientación o reubicación del láser.
- b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

### d. Distancia de separación recomendable entre equipos de telecomunicación portables y móviles de RF Y EL Laser De Diodo FOX.

El láser está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en donde las emisiones de RF están controladas. El cliente o el usuario del láser puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles, equipos de comunicaciones de RF (transmisores) y el láser como se indica a continuación - de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Máximo valor de potencia de salida del transmisor en W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{W} \cdot vP$	$d = 1,17 \sqrt{W} \cdot vP$	$d = 2,33 \sqrt{W} \cdot vP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada más arriba, la distancia de separación recomendable "d" en metros "m" puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en Watts "W" de acuerdo al fabricante.

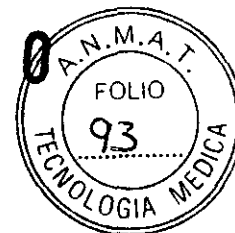
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, La frecuencia más alta importa.

NOTE 2 Estos lineamientos podrán no aplicar en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflectaron de las estructuras, objetos y la gente.

GIUSTRA MEDICAL CORP  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 8798  
DIRECTOR TÉCNICO

0890



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **A.R.C. Laser GmbH**

Bessemerstrasse 14, D-90411 Nürnberg, ALEMANIA

Importado por **GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A.**

Domicilio legal: Chubut 2159, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**A.R.C. Laser™**

**Modelo**

**Sistema Láser de Diodo**

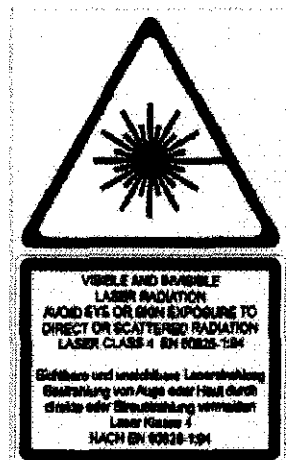
CONTENIDO: 1 Instrumento.

SERIE N°

Fecha de Fabricación

No deberá almacenarse a temperaturas menores a los 2° C.

Humedad: menor a 60%



**Radiación láser visible e invisible**

**Evitar la exposición de la piel o de los ojos a la radiación directa o dispersada.**

**Láser clase 4 EN 60825-1**

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga, M.N. 6798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1649-51

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO, M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO

SILVESTRI JOEL LUIS  
APODERADO LEGAL





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-10676/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**0890**.., y de acuerdo a lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Diodo.

Marcá: A.R.C. LASER TM

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Tratamiento de áreas pigmentadas vasculares superficiales de la piel, que incluyen telangiectacias, manchas rojas y otras estructuras que transporten hemoglobina. Además permite tratar estructuras que absorban la luz láser del equipo.

Modelos: Diode Laser Fox y Chirolas.

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

Nombre del fabricante: A.R.C. Laser GmbH.

Lugar de elaboración: Bessemerstrasse 14, D-90411 Nürnberg, ALEMANIA.

Se extiende a GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. el Certificado PM-1649-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0890**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.