



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2160

BUENOS AIRES, 17 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2033-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2160

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ALMA LASERS, nombre descriptivo Láser de Diodo para Cirugía y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2160


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2033-14-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

2160

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2160

17 MAR 2015



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Láser de Diodo**

**ALMA 1470**

**Fabricante: Alma Lasers Ltd.** 14 Halamish Street Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel y 15 Halamish Street Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel

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

**Sistema Láser de Diodo**

**ALMA 1470**

**ALMA LASERS**

**Número de Serie: xxxxx**

**Fecha de Fabricación: aaaa-mm**

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:** Ver Instrucciones De Uso.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso

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

**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-44**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

2160



**Instrucciones de uso**  
**(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))**

**Laser de Diodo**  
**ALMA 1470**

**1.- Fabricante:** Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 15 Halamish Street Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel.

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

**3.- Información e Identificación del Producto:**

**Laser de Diodo**

**Alma 1470**

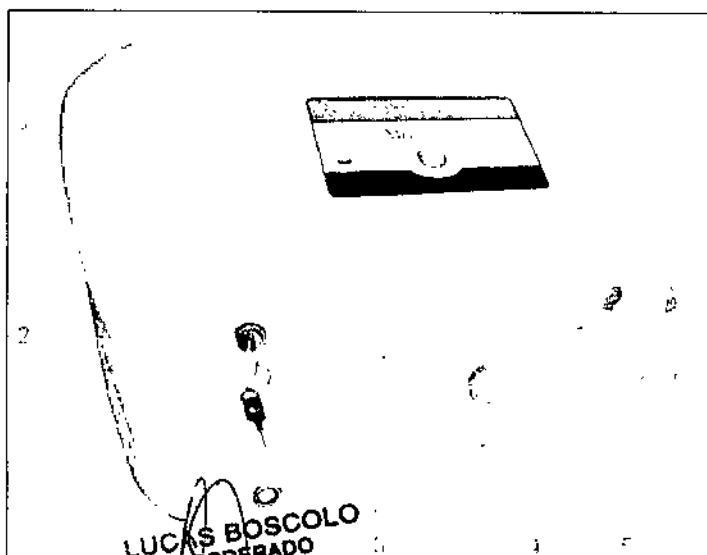
**Alma Lasers**

El Sistema Alma 1470 incluye lo siguiente:

- Sistema Alma 1470 láser de diodo
- Fibras ópticas 600 micrones
- Equipo protector ocular (x 2)
- Manual del operador
- Interruptor de pie
- Juego de llaves
- Bloqueo externo
- Señal de peligro de radiación Laser
- Cable de alimentación

**3.2.- Componentes y controles del sistema – Panel Frontal**

La Figura más abajo muestra el sistema de Alma 1470 y sus componentes. El sistema es integrado por los siguientes componentes principales:



1. pantalla táctil color.
2. Llave
3. Indicador de la emisión de energía Laser.
4. interruptor de parada de emergencia.
5. Apertura de la conexión de fibra y comunicador RFID

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

### 3.2.1 Apertura de la conexión de fibra

La abertura de conexión de fibra está diseñada con un conector estándar SMA-905. El puerto de conexión de la fibra óptica está enclavado, evitando la emisión de energía láser si la fibra no está conectada. El indicador de alarma se iluminará si la fibra está mal conectada.

#### Precaución

□ Asegúrese que la apertura de conexión de fibra este siempre limpia. Cualquier contaminante dentro de la apertura - como polvo, líquidos de ningún tipo - causará la degradación de la energía láser emitida y también puede dañar el sistema.

□ Nunca desconecte la fibra después de pulsar el botón de modo Ready o apague el sistema antes de completar el procedimiento quirúrgico; estas acciones hacen que la fibra caduque y no se podrá utilizar más.

### 3.2.2 Controlador de RFID y antena

El sistema incluye un controlador de RFID y antena.

Cada fibra óptica tiene una etiqueta RFID con memoria y único ID. La etiqueta está ubicada cerca del conector SMA de fibra e incluye información sobre el tipo de fibra óptica y el número de uso.

La fibra es desechable, cuando se trabaja con la fibra, la etiqueta se marca como usada, de modo que cuando el láser es apagado o la fibra es desconectada de la máquina ya no es utilizable.

La comunicación con el controlador de láser se realiza vía RS232

### 3.2.3 Llave

El interruptor de llave se encuentra en el lado izquierdo del panel frontal (véase la figura más arriba). El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema de encendido y apagado:

- Al girar el interruptor de llave en sentido horario se enciende el sistema
- Al girar el interruptor de llave en sentido anti horario comienza la secuencia de apagado y se apaga el sistema.

#### Nota

En una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia para cerrar el sistema inmediatamente.

Una vez que la llave se gira a la posición Off, la llave debe ser removida para prevenir el uso no autorizado del sistema. La llave está bloqueada cuando el interruptor de llave está en la posición de encendido.

### 3.2.4 Interruptor de parada de emergencia

El interruptor de parada de emergencia se encuentra en el panel frontal del sistema (vea la Figura más arriba).

En caso de una emergencia, al pulsar el interruptor de parada de emergencia se apaga el láser Alma 1470 inmediatamente cortando la alimentación eléctrica al sistema.

Para reanudar el funcionamiento del sistema, gire el interruptor de parada de emergencia hacia la derecha, para liberarlo (la perilla se sale), a continuación, reinicie el sistema.

#### Precaución

Utilice el botón de parada de emergencia sólo en caso de emergencia.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMED  
DIRECTOR TE

### 3.2.5 Pantalla de color táctil

El panel transparente touch-screen cubre la pantalla LCD de alta resolución (vea la Figura más arriba).

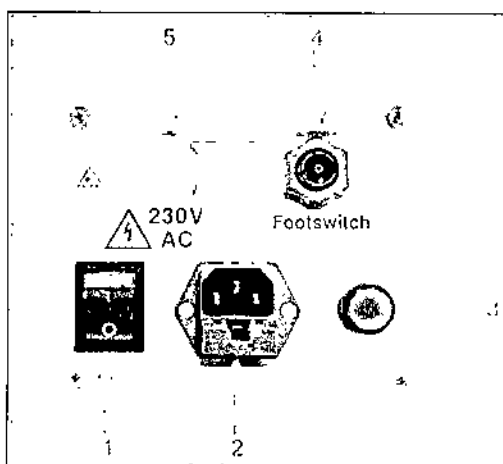
El panel de pantalla táctil proporciona el principal medio de comunicación entre el operador y el sistema.

La interfaz gráfica de usuario controlado por ordenador mantiene al operador informado del estado del sistema y los parámetros de funcionamiento en todo momento.

El operador controla el sistema, utilizando las teclas de función táctiles e indicadores que aparecen en la pantalla LCD.

### 3.3.- Componentes y controles del sistema – Panel Trasero

El panel trasero (vea la Figura) incorpora los siguientes controles del sistema y conexiones:



1. interruptor de alimentación principal
2. Puerto de conexión del cable de alimentación
3. indicador de línea de energía eléctrica
4. Puerto de conexión de interruptor de pedal
5. Puerto de conexión del bloqueo remoto

## 4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación, Transporte y manipulación del producto:

### 4.1.- Requisitos ambientales

#### Calidad del Aire

El sistema debe funcionar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y superficies ópticas.

#### Temperatura:

Para asegurar que el sistema funciona de manera óptima, mantener la temperatura ambiente entre 20-25 ° C y una humedad relativa de hasta el 80%

### 4.2.- Almacenamiento y Transporte

Después de que el sistema se ha expandido e instalado, la caja y materiales de embalaje para transporte deberán guardarse para el caso de que el sistema tenga que ser almacenado temporalmente, o enviado a otro lugar.

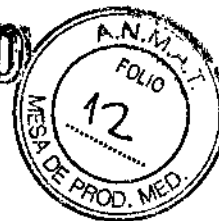
#### 4.2.1. Almacenamiento del Sistema

Embale el sistema láser en su cuadro envío material y embalaje original y guárdelo en un lugar fuera de la luz directa del sol, donde prevalecen las siguientes condiciones:

- Temperatura: 0 ° - 50 ° C

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO



- Humedad: 10-60%, sin condensación
- Presión atmosférica: 90-110 kPa

#### 4.2.2. Transporte del Sistema

Embale el sistema láser en su caja de embalaje original antes de la reubicación del sistema.

#### 5.- Indicaciones de uso

El sistema láser Alma 1470 y sus accesorios están destinados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la vaporización, incisión y coagulación de los tejidos blandos:

- Ablación Láser endovenosa ("EVLA")
- Lipólisis asistida por láser ("LipoEze").

#### 6.- Operación del Sistema

En este capítulo se describe en detalle las instrucciones de funcionamiento del Sistema Alma 1470.

##### Precaución

- ▣ Este sistema sólo puede ser manejado por un profesional autorizado.
- ▣ El uso o el ajuste indebido de este sistema pueden invalidar el acuerdo de garantía de servicio de Alma 1470. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Alma Lasers antes de intentar utilizar el sistema de tal forma que no sean los especificados en este manual.

Antes de hacer funcionar el sistema debe comprobar lo siguiente para evitar problemas o mal funcionamiento durante la cirugía:

- Asegúrese de que el sistema está conectado a una toma de corriente con conexión a tierra.
- Asegúrese de que la fibra de 600 micron está conectado correctamente al sistema. Si se utiliza una pieza de mano, asegúrese de que esté bien conectada a la fibra.
- Asegúrese de que el conector de bloqueo remoto está activado (si se utiliza).
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento están equipados con gafas de seguridad.
- Asegúrese de que el interruptor de pedal esté conectado.
- Asegúrese de que el interruptor principal está encendido.
- Asegúrese de que el interruptor de parada de emergencia no está presionado.

#### 6.1.- Requisitos de instalación

Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en las siguientes secciones:

##### 6.1.1.- Requisitos eléctricos

La fuente de alimentación universal permite que el sistema Alma Lasers 1470 pueda ser conectado a la toma de corriente de cualquier país para los suministros:

- 120-230 VCA, 5A, 50/60 Hz, monofásico

La línea de alimentación de entrada del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesadas tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE TILONI  
ING. MEDICO  
DIRECTOR TECNICO



El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se enchufa en el tomacorriente de pared. Buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema Alma 1470.

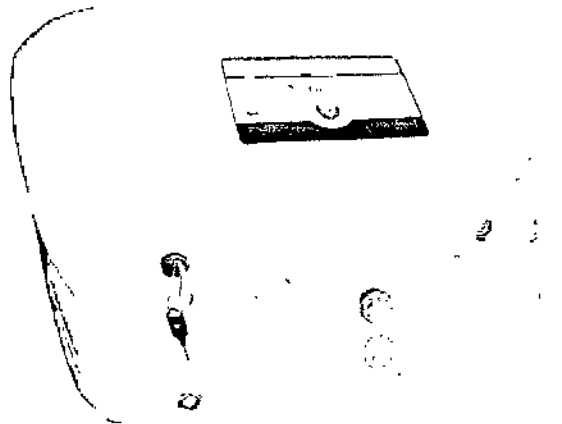
## 6.2.- Conexión de Fibra

Conectar la fibra de 600 micron al sistema láser como sigue (véase Figura más abajo):

### Precaución

Nunca utilice herramientas para apretar la perilla de bloqueo de la fibra.

1. Inserte el extremo proximal de la fibra en el puerto de conexión de fibra del sistema.
2. Gire el mando de bloqueo hacia la derecha con los dedos.
3. Para abrir, gire la perilla de bloqueo hacia la izquierda hasta que la fibra es libre del sistema. Deseche la fibra utilizada, según el protocolo de bio-peligrosos.



## 6.3.- Inicio del sistema Laser Alma 1470

Después de iniciar el sistema se llevará a cabo una rutina de auto-comprobación; si detecta un problema, el sistema mostrará un mensaje de error en la pantalla. Si esto sucede refiérase a la Sección Solución de problemas.

1. Para iniciar el sistema láser, coloque el interruptor principal en el panel trasero del sistema en ON; el sistema comenzará a inicializar y mostrar la pantalla Off Key (ver Figura 5-2)

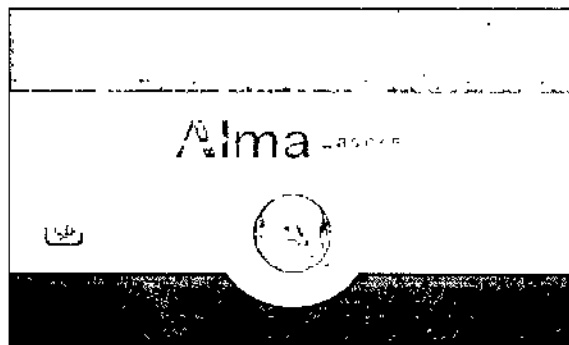


Figure 5-2: Key Off Screen

2. El sistema emite tonos de timbre cada vez que una función se activa tocando la pantalla. Para desactivar el timbre presione en el icono de altavoz; vuelva a pulsarlo para volver a activar el timbre.

3. Gire el interruptor de llave en sentido horario a la posición "I". La pantalla LCD cambiará a la

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

pantalla de inicio (ver Figura 5-3). El sistema requiere ocho segundos para completar su inicialización.



Figura 5-3: Pantalla de inicio

4. Pulse el botón Inicio; aparecerá la pantalla de Selección de la modalidad de funcionamiento (vea la Figura 5-4), que muestra lo siguiente:

- Botones de modalidad de funcionamiento.
- El número de los restantes usos de la fibra conectada

#### Nota

Las fibras están diseñadas para el uso de un solo paciente identificada por una etiqueta RFID.

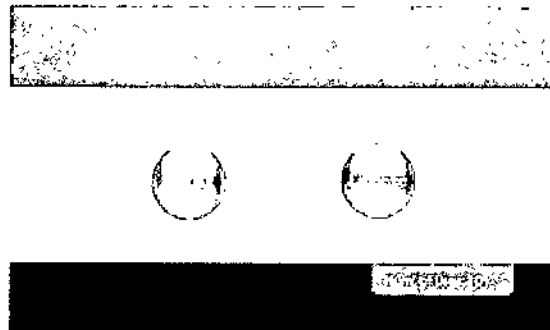


Figura 5-4: Pantalla de funcionamiento Modalidad de Selección

5. Pulse el botón deseado de modalidad de funcionamiento. Aparecerá la pantalla principal del tratamiento seleccionado.

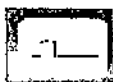
### 6.4.- Ajuste de los parámetros de funcionamiento del sistema

#### 6.4.1. Selección del modo de emisión láser

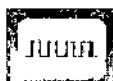
Pulse el botón correspondiente para el modo de emisión láser deseado; el botón activado se iluminará en verde:



CW - Onda continua emisión de energía láser; presione el pedal para comenzar la emisión y suelte el pedal de cesar la emisión



Single - un único pulso láser para cada pulsación del pedal en una longitud de pulso configurado.



Repeat - un tren de impulsos se emite durante el tiempo que se pulsa el interruptor de pedal.

LUCAS BOSCOLO  
MODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

213



### 6.4.2. Botón de modo de espera y listo

Este botón activa o desactiva el sistema Alma 1470 entre los modos en espera y listo. Toque el botón cuando esté listo para iniciar el tratamiento; la emisión láser se activa cuando se pulsa el interruptor de pie. Toque el botón de nuevo para volver el sistema al modo de espera.

### 6.4.3. Restablecer Energía Total

Mientras la energía láser está siendo emitida en el sitio de tratamiento, la energía invertida se cuenta en la ventana de energía, medida en Julios (kJ).

Después que la sesión de tratamiento actual ha terminado, pulse el botón de reinicio para reiniciar el display a 0 (cero).

### 6.4.4. Seleccione la intensidad del haz de laser

#### Advertencia

Aunque el haz de laser es un láser de baja potencia, es peligroso mirar directamente al rayo, incluso con gafas de seguridad.

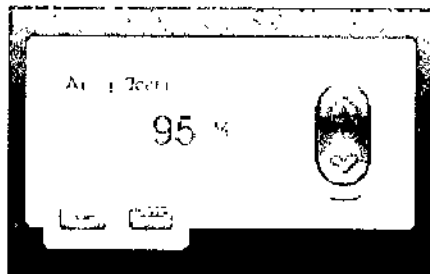
La intensidad del haz rojo de laser se puede ajustar para adaptarse al nivel de comodidad del médico que opera el sistema.

El sistema Alma 1470 ofrece una escala de intensidad del haz de láser, de 0% a 100%; 100% es el nivel más alto y 0% significa que el haz de laser está apagado.

Use los botones ▲ o ▼ a la derecha de la ventana del puntero guía para cambiar el nivel de intensidad; el valor de la potencia exhibida cambiará en incrementos de 1%.

#### Nota

El haz guía es visible sólo cuando el sistema está configurado en el modo Listo.



## 7.- Advertencias y Precauciones

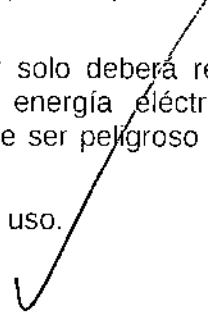
Las siguientes precauciones, advertencias y avisos deben cumplirse para el uso seguro del sistema Alma 1470.

### 7.1.- Advertencias

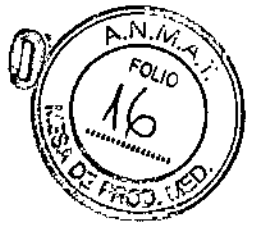
Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice el sistema Alma 1470.

- Sólo personal autorizado de Alma Lasers puede reparar el sistema Alma 1470. Esto incluye hacer ajustes internos para la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, etc
- Verifique que el sistema Alma 1470 está preparado para el voltaje eléctrico apropiado de su país.
- El mantenimiento realizado por el operador solo deberá realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.
- Apague el sistema cuando no está en uso.

**JOSE BOSCOLO**  
APODERADO



**JOSE BIBILONI**  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



- Nunca deje el sistema desatendido en modo Ready.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- No presione el interruptor de pedal a menos que el extremo distal de la fibra óptica se oriente de forma segura a un objetivo específico y previsto.
- La fibra óptica es estéril y destinada a un solo uso.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin supervisión durante el mantenimiento del sistema

## 7.2.- Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones al usar el sistema Alma 1470.

- Los médicos y profesionales sanitarios deben leer este manual en su totalidad antes de intentar operar el sistema Alma 1470.
- El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero siempre se debe mover con cuidado y lentamente.

## 7.3.- Advertencias relativas a la emisión láser/luz intensa

### 7.3.1.- Riesgos de quemaduras

El sistema Alma 1470 emite un espectro óptico, que, en parte, es invisible para el ojo humano y que puede causar quemaduras de tercer grado.

### 7.3.2.- Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

- Es esencial que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (pacientes y personal médico) protejan sus ojos usando las gafas de protección recomendadas por Alma Lasers.
- Es una buena práctica instruir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento, aunque lleven gafas de protección ocular.
- Si el paciente no puede usar las gafas de protección, coloque al paciente una protección opaca en el ojo que bloquee completamente la luz.
- Si el área de tratamiento está muy cerca de los ojos (por ejemplo, párpados), proteger los ojos con escudos corneales.
- El Peligro Distancia Ocular (OHD) es de 10 m.

### 7.3.3- Gafas de seguridad

- Las gafas de seguridad y protectores para los ojos opacos que se suministran con el sistema ofrecen una protección adecuada.

### 7.3.4.- Riesgos de explosión e incendio

- La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.
- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con el aire o el oxígeno.
- No haga funcionar en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros disolventes.
- No utilice sustancias inflamables tales como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, utilice agua y jabón para limpiar antes del tratamiento.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



- Si el alcohol se utiliza para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema de Alma 1470, permitir que se seque completamente antes de operar el sistema.
- Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema

### 7.3.5.- Riesgos de alta tensión

El sistema utiliza electricidad de alto voltaje. Para evitar daños personales, no haga funcionar el sistema antes de asegurar que los paneles exteriores están correctamente cerrados. No intente quitar o desmontar los paneles exteriores.

El sistema Alma 1470 produce altas tensiones en diversos componentes. Algunos componentes pueden conservar una carga después de la fuente de alimentación se ha apagado, por lo que ninguna parte de la carcasa exterior debe ser eliminada, excepto por personal autorizado de Alma Lasers.

Cada vez que se realiza el mantenimiento del sistema, nunca deje el sistema Alma 1470 encendido, abierto o desatendido.

### 8.- Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

### 9.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-44

### 10.- Contraindicaciones – Efectos adversos

#### 10.1.- Contraindicaciones

Los pacientes que tienen alguno de los siguientes síntomas no deben ser tratados con el sistema láser Alma 1470:

- Enfermedades del corazón
- Trastornos mentales
- Hipertensión
- Cualquier paciente que ha sido considerado por el cirujano como no apto para el tratamiento con láser de diodo.
- Embarazo o lactancia.
- Historia de Hepatitis C.
- Alteración del sistema inmunológico (insuficiencias del corazón, hígado, riñón).
- VIH / SIDA.
- Volúmenes grandes de grasa, obesidad excesiva.
- Trastornos de sangrado.
- Alergias a los anestésicos locales.
- Marcapasos o un desfibrilador implantable / cardioversor automático (AICD).
- Trastornos del ritmo cardiaco grave.
- Trastornos psiquiátricos.
- Los pacientes con un trombo en el segmento de la vena a tratar; sección aneurismática en el segmento de la vena a tratar o enfermedad arterial periférica.
- Índice de presión con un valor de  $<0,9$ ; una incapacidad para andar; trombosis venosa profunda; o pacientes con mala salud general.
- El paciente será excluido si su volumen esperado de grasa emulsificada se prevee superior a los 5 lts. (Cinco litros)

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

- Otras contraindicaciones pueden ser planteadas por el médico en el momento del tratamiento.

## 10.2.- Efectos adversos

El uso del sistema de Alma 1470 y el tratamiento LipoEze puede causar:

- **Sensación de calentamiento o dolor** – el paciente puede experimentar una sensación de calor durante o inmediatamente después del procedimiento.
- **Eritema** - puede estar presente en la zona tratada y es probable que después de 24 horas desaparezca.
- **Efectos en la piel** - irregularidades del contorno, sangrado, moretones, cicatrices, infecciones.
- **Cirugía y / o complicaciones de la anestesia.**

## 10.3.- Posibles complicaciones y riesgos

Las complicaciones potenciales, en el caso del uso del sistema Alma 1470 y del tratamiento para ablación láser endovenosa, incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- Complicaciones tempranas:

Perforación del baso

Espasmo venoso

Trombosis venosa

Dolor excesivo

Quemadura de la piel

Hematoma

Hemorragia

Irradiación de tejido no-objetivo

Tromboflebitis

Trombosis venosa profunda

Embolia pulmonar

Fístula arteriovenosa

- Complicaciones tardías

Recanalización de la vena

Necrosis de la piel

Infección

Los posibles riesgos de los tratamientos con láser incluyen hinchazón, sangrado, infección y daño en los nervios. Además, la salida del láser incorrecta o en exceso puede causar quemaduras en el tejido localizado.

## 11.- Características de seguridad del sistema

El sistema Alma 1470 está equipado con un número de características de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estos dispositivos de seguridad.

### 11.1. Botón de parada de emergencia

Esta perilla roja se utiliza para el apagado de emergencia. Cuando se pulsa, inmediatamente se

LUGAS BOSCOLO  
APODERADO

ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

apaga la energía a todo el sistema.

Para soltar el botón de parada de emergencia, gire hacia la derecha. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

### **Aviso**

Utilice el botón de desconexión solamente en caso de emergencia.

### **11.2. Indicadores de emisión de luz**

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión de láser: una lámpara de color amarillo situada en la parte superior de la consola y un zumbador.

La luz amarilla tiene tres modos:

- Off - cuando el sistema está encendido y en modo de espera
- Parpadeando - durante el modo Ready (Listo)
- Continuo - durante la emisión del láser (se presiona pedal)

El timbre suena:

- Una vez que el sistema cambia al modo Ready
- De forma intermitente durante la emisión láser.

### **11.3. Conector de interrupción remota**

El sistema incorpora un conector de bloqueo remoto de seguridad para conectar un bloqueo externo en la puerta de entrada de la sala de tratamiento. El bloqueo remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, se desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando se abre la puerta de entrada.

### **11.4. Pedal**

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

### **11.5. Interruptor de llave**

- El sistema se puede activar sólo cuando se introduce la llave en el interruptor de llave.
- Cuando no está en funcionamiento, la llave debe ser removida para evitar el uso no autorizado del sistema.

## **12.- Mantenimiento**

El sistema de Alma 1470 es un dispositivo médico de precisión técnica que requiere calibración anual, que debe ser realizada por personal técnico autorizado de Alma Lasers. El no obtener el servicio anula todas las garantías explícitas e implícitas.

El mantenimiento de rutina puede ser realizado por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este capítulo debe ser realizado solamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

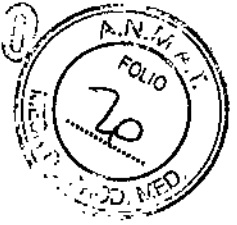
El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable sin necesidad de mantenimiento del operador. Sin embargo, las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones de higiene.

### **Advertencia**

El mantenimiento por el operario se debe realizar sólo cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



### 12.1.- Mantenimiento Periódico

El sistema se debe inspeccionar periódicamente.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers una vez al año:

- Comprobación general del sistema.
- Verificación de la salida del láser.
- Inspección Interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo.

Si el servicio periódico no se lleva a cabo según el calendario previsto (cada 12 meses) por un proveedor de servicios autorizado de Alma Lasers, se invalidarán cualquier acuerdo de garantía del sistema y sus módulos y / o accesorios asociados.

#### Advertencia

- ▢ El sistema de Alma 1470 genera tensiones peligrosas en la consola principal.
- ▢ El interior del sistema puede ser realizado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

#### Prueba y Calibración del medidor de energía láser

La prueba de la funcionalidad del medidor de detección de la potencia del láser y la calibración láser debe ser realizada por un ingeniero o un técnico calificado para trabajar con equipos láser. Estos procedimientos deben realizarse una vez al año.

Las preguntas relacionadas con este procedimiento deben ser referidos a su representante de Alma Lasers o distribuidor.

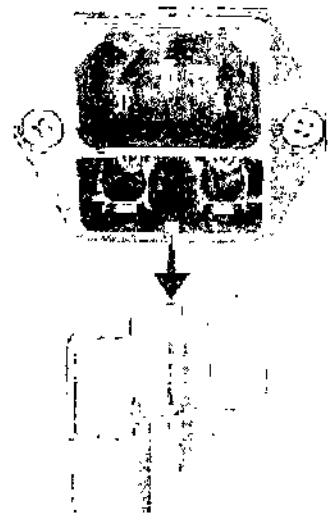
#### Limpieza y desinfección del sistema

La superficie exterior del sistema se puede limpiar con un paño suave de algodón humedecido en 70% de alcohol.

#### Reemplazo del fusible

Para reemplazar los fusibles quemados:

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma.
2. Desconecte el cable de energía del receptáculo en el panel de servicio.
3. Retire la caja de fusibles, como se muestra en la Figura.
4. Retire los fusibles quemados de la caja y sustitúyalos por los nuevos.
5. Asegúrese de que los fusibles se ajustan perfectamente dentro de la caja de fusibles.
6. Inserte la caja de fusibles en su receptáculo y empújelo hasta que encaje en su lugar.
7. Conecte el cable de alimentación a la unidad y a la toma corriente.
8. Encienda el sistema y compruebe que funciona correctamente.



#### Precaución

- ▢ Asegúrese de que el tipo y calibre de los fusibles nuevos reemplazados sean iguales.
- ▢ Siempre sustituya ambos fusibles a la vez

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



2160



13.- Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

#### Emisión electromagnética - Guía y declaración del fabricante

El sistema Alma 1470 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en el cuadro. El cliente o el usuario del sistema Alma 1470 deben asegurarse que el sistema se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF Emissions CIRSPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF Emissions CIRSPR 11	Clase A	El sistema Alma 1470 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión de la energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Harmonic Emission IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

#### Inmunidad electromagnética - Guía y declaración del fabricante

El sistema Alma 1470 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético específico en el cuadro más abajo. El cliente o el usuario del sistema Alma 1470 deben asegurarse que el que se utiliza en dicho entorno:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire ±6 kV Indirect	±2,3 and 6 kV Contact ±2,4 and 8 kV Air ±2,3 and 6 kV Indirect	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV ±1 kV Interlock port	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Inmunidad a las ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1 kV Phase-Neutral ±2 kV Phase-Earth, Neutral-	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico

LUCAS BOSCOLO  
INGENIERO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2033-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2160**, y de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: LASER DE DIODO PARA CIRUGIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALMA LASERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones quirúrgicas que requieren la vaporización, incisión y coagulación de los tejidos blandos. Ablación láser endovenosa, lipólisis asistida por láser.

Modelo/s: Alma 1470

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALMA LASERS LTD.

Lugar de elaboración 1: 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel.

Lugar de elaboración 2: 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park,  
38900, Israel.

Se extiende a Sirex Medica SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1168-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2160**

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.