



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2583

BUENOS AIRES,

5 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000149-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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 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.

*[Handwritten signatures and initials]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2583

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 DEKA, nombre descriptivo Sistema Láser quirúrgico/dermatológico, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-25, 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.

*Handwritten signature and initials.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2583

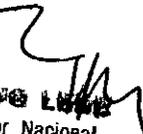
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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 Nº 1-47-3110-000149-17-0

DISPOSICIÓN Nº

jam

2583

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

### Proyecto de Rótulos

15 MAR 2017

#### Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Vía Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema Láser quirúrgico / dermatológico

Modelo: SmartXide Touch C60

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

#### Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-25

### Símbolos en el equipo

	Símbolo de marcaje CE de conformidad con la Directiva 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
	Grado de protección eléctrica tipo BF
	Símbolo del fabricante
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Advertencia relativa a la eliminación del equipo (Directiva 2002/96/EC)
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
ON/OFF	Uso/Pausa: ciclo de uso intermitente
	Símbolo de radiación no ionizante

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

**Provisto por el fabricante**

**Fabricante:** DEKA M.E.L.A. S.R.L.

**Dirección:** Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

**Producto:** Sistema Láser quirúrgico / dermatológico

**Modelo:** SmartXide Touch C60

**Marca:** DEKA

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

**Provisto por el importador**

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-25**

**Símbolos en el equipo**

	Símbolo de marcaje CE de conformidad con la Directiva 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
	Grado de protección eléctrica tipo BF
	Símbolo del fabricante
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Advertencia relativa a la eliminación del equipo (Directiva 2002/96/EC)
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
<b>DNRO</b>	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
<b>ON/OFF</b>	Uso/Pausa: ciclo de uso intermitente
	Símbolo de radiación no ionizante

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO EUCILE  
PRESIDENTE

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

#### **El sistema SmartXideTouch**

El sistema SmartXide Touch es un aparato láser de anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) de 60 W de potencia máxima.

Como es conocido científicamente, la longitud de onda de 10.600 nm es adsorbida parcialmente por el agua, esta característica vuelve la fuente láser de CO<sub>2</sub> ideal para la cirugía de los tejidos suaves.

La cirugía láser con CO<sub>2</sub> es conocida por ser mini-invasiva y muy eficaz, como lo prueban los numerosos artículos científicos escritos en más de veinte años sobre la cirugía y microcirugía en varias disciplinas con este tipo de láser.

El sistema se puede usar con una unidad de escaneo llamada HiScan DOT/RF por ser mayormente previsible y reproducible.

Los dos electrodos de radiofrecuencia, colocados en el cabezal de escaneo, permiten una emisión RF de hasta 50 W a 500 kHz. Este sistema de calentamiento cutáneo se puede usar para inducir el tightening solo o junto con el tratamiento fraccional láser de CO<sub>2</sub>.

El uso de la unidad de escaneo es indicado para la ablación capa-capa sin carbonización, aumentado la seguridad del tratamiento mediante una acción más homogénea, precisa y controlable en el tejido, como ocurre en el "resurfacing" de la piel de ablación y fraccional.

Para SmartXide Touch está disponible también otra unidad de escaneo llamada HiScan V2LR: esta unidad de escaneo se ha desarrollado para aplicaciones de foto rejuvenecimiento vaginal (MonnalisaTouch).

#### **Perfil del usuario**

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

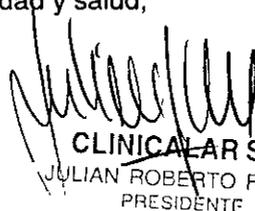
Este Manual no ha de entenderse como una guía completa del uso del equipo SmartXideTouch. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación al uso del equipo y concretamente sobre los siguientes argumentos:

- Física básica sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativamente a la operatividad con equipos láser;
- Interacción radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. declina cualquier responsabilidad respecto a la seguridad y al nivel de prestaciones del equipo en caso de que:

- el equipo no sea utilizado de conformidad a la normativa regularmente vigente en materia de seguridad y salud;

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

- no sean observadas las cautelas e instrucciones contenidas en este Manual;
- el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado y formado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, la calibración y el mantenimiento no sean efectuadas por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el cual se coloca y utiliza el equipo no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y líneas guía internacionales aplicables y de las localmente vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva la indiscutible facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a las únicas partes del equipo que se consideran reparables.

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la**

Las instrucciones que se indican a continuación deben ser observadas atentamente.

#### **Control de la mercancía recibida**

Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte; comuníquese inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

#### **Zona de trabajo**

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales aplicables y vigentes en material de instalación de equipos, relativas a la utilización y conservación del sistema con total seguridad de personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud del lugar de trabajo y cualquier otra actividad desarrollada bajo la exclusiva responsabilidad del "empresario", tal y como se define en el art. 2 del Decreto Legislativo 81/08 y en cualquier caso en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes).

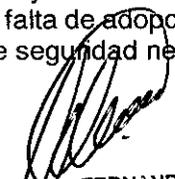
#### **Responsabilidad**

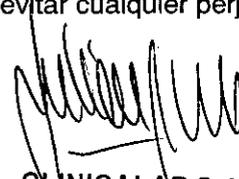
El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de seguridad y de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del sistema es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a utilizar la diligencia y pericia adecuada y necesaria.

El fabricante es responsable de la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en el presente Manual y, en cualquier caso, de la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

  
ANDREEA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

### Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la consulta preventiva tanto de la guía IECTR 60825-8 Safety of láser Products, Part 8: Guidelines for the safe use of láser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituyen dos líneas guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser recibidos en la práctica médica.

Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en la precedente Guía (concretamente en los punto 3.1), de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de la correspondiente responsabilidad.

### SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema SmartXideTouch.

Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

### Seguridad general

El sistema SmartXide Touch es conforme a las normativas siguientes, que se incluyen como ejemplo pero no son vinculantes:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos
- Directiva 2011/65/UE RoMS
- Directiva 2002/96/CE - RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
- Norma EN ISO14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-2-22 - Equipos electromédicos Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso
- Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- Norma EN 980 - Símbolos usados para el etiquetado de los productos sanitarios
- Norma EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

### Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema SmartXideTouch es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0459.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema SmartXideTouch se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica; "tipo BF" con HiScan DOT/RE
- Conforme a la norma EN 60825-1, el sistema SmartXideTouch resulta ser de Clase 4.

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

**Medidas precaucionales**

Aunque el sistema SmartXide Touch se ha diseñado de acuerdo con las normas de seguridad vigentes, un uso atento y apropiado es la mejor garantía para la seguridad.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

El usuario se asume la responsabilidad directa de identificar correctamente la zona que se debe tratar y de colocar adecuadamente el cabezal.

**Exposiciones accidentales**

El sistema SmartXide Touch emite un haz visible e invisible de intensa energía que constituye un peligro serio para los ojos y la piel, tanto en caso de contacto directo con el haz como de contacto indirecto. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema:

- Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección - véase el apartado siguiente para las especificaciones -

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

- NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "abertura láser", aunque lleve las gafas de protección específicas.
- El acceso al área operativa del sistema debe permitirse únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.
- Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión del sistema SmartXide Touch.
- Ponga el sistema en modalidad Standby cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

**Especificaciones de las gafas de protección**

Las gafas de seguridad deben cumplir las normas europeas EN 207 "Protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser".

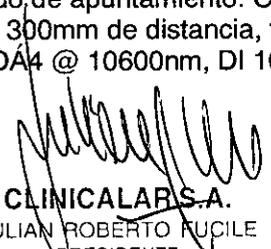
El grado de protección ha sido calculado teniendo en cuenta el peor caso posible en términos de potencia/energía y dimensiones de puntos láser.

La norma EN 207 indica que se debe calcular el grado de protección para las gafas de seguridad considerando una visión del haz interno directo, a 100 mm desde la pieza de mando, con un tiempo de exposición de 5s. De todos modos, la presencia de advertencias visuales y acústicas en el sistema y en el tipo de aplicación, nos permite considerar, como una condición más realista, la visión del haz difuso por el tejido a una distancia de 300 mm de la pieza de mano con un tiempo de exposición de 5s.

Las especificaciones de las gafas de seguridad son las siguientes:

- Visión del haz interno directo, a 100 mm de distancia, tiempo de exposición 5s:
- Radiación láser C02 : OD>5 a 10.600 nm, DI 10600 LB5
- Radiación láser de Diodo de apuntamiento: OD>0.4 @635nm;
- Visión del haz difuso, a 300mm de distancia, tiempo de exposición 5s:
- radiación láser C02: ODA4 @ 10600nm, DI 10600 LB4

  
ANDREA FERNANDA MOLINARI  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO RUCILE  
PRESIDENTE

Póngase en contacto con el agente local o con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Se recomienda controlar siempre que se estén usando las gafas correctas: verificar que la longitud de onda de la fuente seleccionada esté serigrafada en la lente o en la armadura.

**Riesgo eléctrico**

El sistema SmartXide Touch utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección. Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

**Riesgo biológico**

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente.

Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos.

Se recomienda utilizar un aspirador de humos (EN 60601-2-22).

**Explosiones e incendios**

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Usar sustancias no inflamables para anestésicos, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, dejar sólo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- Si han de tratarse áreas con vello, prevenga el riesgo de quemaduras mojando el área con agua o con soluciones salinas antes de dar inicio al tratamiento.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

No use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N2O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como por ejemplo la guata, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato láser. Los disolventes de

los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, estar atento al riesgo de incendio del gas endógeno (EN 60601-2-22).

**Interferencias electromagnéticas**

El sistema SmartXideTouch cumple con la norma EN 60601-1-2.

Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema.

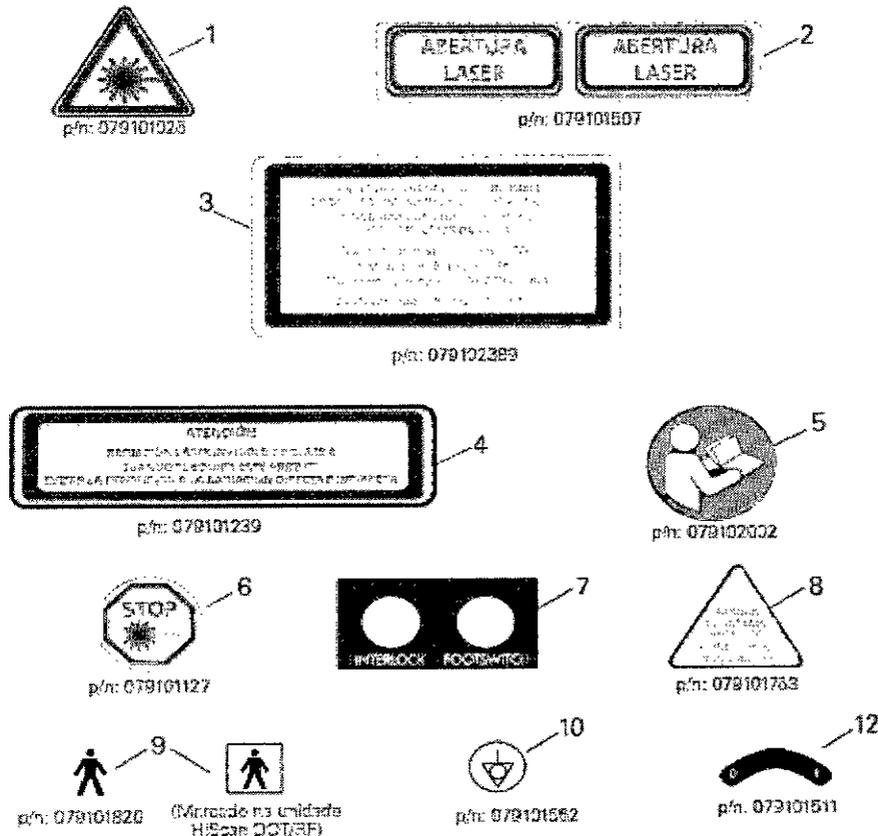
El sistema SmartXideTouch no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

**Prestaciones Esenciales para la Seguridad**

Las funciones siguientes son Prestaciones Esenciales, es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a los límites aceptables:

- capacidad del sistema de impedir cualquier emisión láser involuntaria;
- capacidad del sistema de interrumpir la emisión de láser al soltar el interruptor de pedal;
- capacidad del sistema de mantener la emisión láser intencionalmente activada por el operador dentro del  $\pm 20\%$  respecto al valor nominal definido.

En el sistema SmartXide Touch se han aplicado las etiquetas de seguridad que aparecen en la siguiente figura.

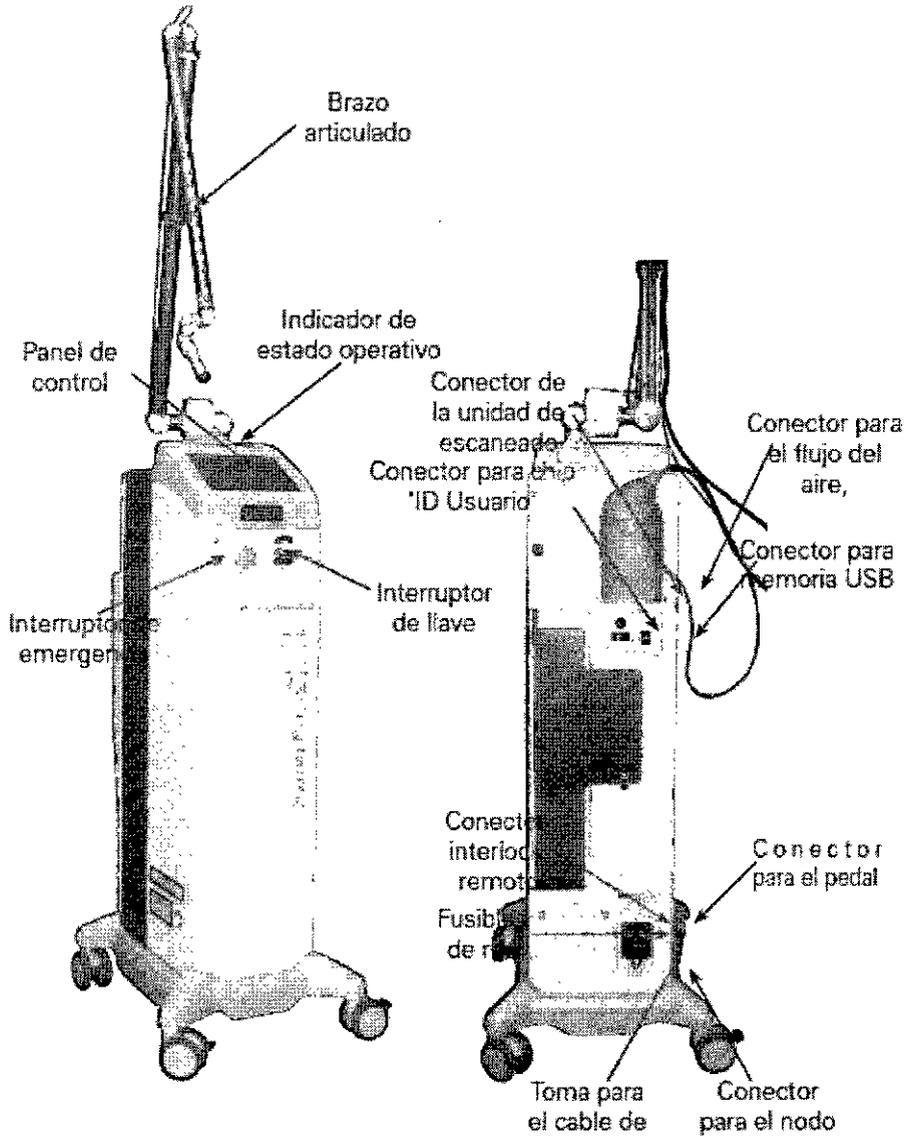


ANDREA FERNANDA MOLINA  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

**DESCRIPCION**

El operador interactúa directamente con las partes del sistema que se muestran en la siguiente figura.



**Mandos y dispositivos de aviso**

**Interruptores del sistema**

La alimentación de la red eléctrica se controla mediante los tres interruptores descritos a continuación. Vea la Fig.3 para su posición.

**Interruptor de llave**

Utilice el interruptor de llave situado en el panel frontal para activar o desactivar el sistema. Es un interruptor de dos posiciones ("I"- "O") con llave de seguridad extraíble (sólo en la posición "O").

Para activar el sistema, introduzca la llave y gírela en la posición I; para desactivarlo, gire la llave en la posición "O".

El interruptor de llave funciona, es decir activa el sistema, únicamente si el interruptor de emergencia no está presionado.

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO RUCILE  
PRESIDENTE

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

La llave debe quitarse siempre al desactivar el sistema y debe ser guardada únicamente por personal autorizado.

**Interruptor de emergencia**

Este interruptor rojo situado en el panel frontal debe usarse para desactivar el sistema sólo en caso de situaciones de emergencia.

Para desactivar el sistema, presione el interruptor hacia abajo.

Para volver a habilitar el interruptor de llave, gírelo en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que salte automáticamente hacia fuera.

**ATENCIÓN - Posible daño al sistema**

No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema.

**Pedal**

Cuando está configurado el estado READY (LISTO), el pedal permite activar la emisión.

El pedal es un interruptor eléctrico que debe colocarse en el suelo para poder activarlo fácilmente con los pies.

El pedal normalmente está deshabilitado como medida de precaución. En este caso, al presionar el pedal, el sistema visualiza un mensaje de advertencia en la pantalla y emite un aviso acústico.

**Conector para el nodo equipotencial**

El conector para el nodo equipotencial está situado en la parte baja del panel posterior. Conectando un cable de este conector a un conector de tierra específico en el ambiente donde se trabaja se suministra al sistema una protección de tierra adicional.

**Indicador acústico interno**

El sistema está equipado con un indicador acústico interno.

Esta unidad se usa en los siguientes casos:

- para avisar al operador de que se ha efectuado una operación no válida (por ejemplo, si el pedal se presiona cuando no está habilitado);
- si se está realizando un tratamiento láser - fuente CO2 activa, pedal habilitado y presionado, shutter abierto, potencia efectiva correcta - se produce un aviso acústico cada segundo para indicar al operador que el tiempo está pasando;
- si se está realizando un tratamiento láser - fuente CO2 activa, pedal habilitado y presionado, shutter abierto, potencia efectiva NO correcta - se producen cinco avisos acústicos cada segundo para indicar al operador que la fuente CO2 está trabajando con una potencia de salida diferente a la configurada en el panel de control.

**Indicador de estado operativo**

El sistema cuenta con un indicador luminoso (Fig.3) naranja que se enciende únicamente si el sistema está en modo operativo (emisión habilitada).

**Panel de control**

El panel de control permite al operador controlar el sistema: de hecho, mediante el panel se realiza la selección del estado del sistema y de los parámetros de tratamiento.

Está constituido por una pantalla táctil por medio de la cual el operador envía los mandos presionando ligeramente el área de la pantalla que corresponde al mando/parámetro deseado.

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO NUCILE  
PRESIDENTE

## PREPARACIÓN DEL LUGAR

### Área de trabajo

El sistema SmartXideTouch es un aparato láser de clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica, que respete los requisitos internacionales y nacionales en vigor.

Como mínimo, atégase a las instrucciones siguientes durante la preparación del área de trabajo:

- Señalice e identifique claramente el área operativa del sistema para evitar accesos inesperados durante el tratamiento.
- La etiqueta que aparece en la figura (suministrada con los accesorios) debe aplicarse en la parte externa de todas las puertas de acceso al área operativa del sistema, para indicar la presencia de una fuente láser en el interior.
- Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser.

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Fig.9- Etiqueta de seguridad para las puertas



Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.

Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia. Se recomienda extraer siempre del interruptor la llave de encendido, cuando el sistema no se esté utilizando, y conservarla en un lugar seguro.

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección durante el tratamiento.

El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

- El conector interlock puede ser usado como medida de precaución adicional.

### Requisitos de espacio del área de trabajo

Asegúrese de que el espacio en el área de trabajo sea adecuado para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo: consulte la Tabla 6 para las dimensiones y el peso del sistema SmartXideTouch.

El dispositivo SmartXideTouch debe colocarse correctamente para garantizar una ventilación adecuada de la parte posterior del sistema láser, donde está ubicado el ventilador de enfriamiento.

### Especificaciones eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

- Las especificaciones eléctricas del lugar de instalación del sistema deben ser: 100-230V~ 16A 50/60Hz;
- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;

- el sistema no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados;
- El sistema no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

#### **ATENCIÓN - Posible daño al sistema**

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red. Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI), transformadores de aislamiento, correctores electrónicos de fase.

#### **Mantenimiento a cargo de personal especializado**

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- Control de la fuente láser;
- control del pedal y de los obturadores;
- control y nueva calibración del medidor interno de potencia;
- control del aislamiento eléctrico;
- control del circuito de enfriamiento. El líquido de enfriamiento que usa el sistema SmartXideTouch es agua bidestilada.

Las siguientes operaciones deben ser llevadas a cabo por personal especializado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. por lo menos una vez al año.

**3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

### **MANTENIMIENTO**

#### **Mantenimiento ordinario**

#### **Reglas generales de limpieza**

Deka aconseja que el operador limpie y desinfecte periódicamente la superficie externa del dispositivo láser de esta manera:

- Limpie las partes externas con detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos.
- Use pieles o paños suaves, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Cuando sea necesario, desinfecte las superficies externas del dispositivo con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- Precauciones
- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo.
- no use disolventes químicos ni detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

#### **Procedimiento de reprocessing de los accesorios que pueden volverse a usar**

Los siguientes accesorios que pueden volverse a usar se deben limpiar/desinfectar/ esterilizar después del uso:

- Cabezales C02
- DistanciadorV2LR/electrodos HiScan DOT/RF (antes de limpiarlos distanciadores de ambas unidades, quítelos del cabezal de escaneado)

#### **NOTA**



ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6336 COPIPEC



CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

El brazo articulado se puede revestir con fundas estériles durante el uso, pero hay que evitar siempre vendajes que limiten su posibilidad de maniobra durante el uso, y creen estres mecánicos. DEKA puede suministrar una cubierta estéril 18x300.

#### NOTA

Después del uso limpie cuanto antes los aplicadores V2LR siguiendo todo el procedimiento que aparece en el manual operativo. Preste mucha atención a la limpieza del espejo terminal con el cepillo correspondiente: compruebe que al final de la limpieza no queden residuos de suciedad. Antes del uso en pacientes, se debe realizar un tratamiento apropiado de los accesorios que se pueden volver a usar respetando estrictamente el procedimiento descrito a continuación:

**A) Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso.**

**B) Durante todo el proceso, use guantes de goma resistentes, delantal plástico, gafas de protección y máscara.**

**C) Separe los accesorios desechables que hay que tirar de los que pueden volver a usarse.**

**D) Limpieza preliminar**

Antes de realizar la limpieza profunda, es necesario quitar todos los residuos visibles.

Llene un recipiente profundo, por ejemplo, una cuba con un cesto de malla, con agua del grifo con una temperatura de entre 22 °C y 43 °C y detergente enzimático (una fórmula proteásica que disuelve proteínas).

Este detergente se debe usar de acuerdo con las instrucciones del producto (por ejemplo, dilución/concentración, temperatura, propiedad del agua, tiempo de inmersión). Además, el detergente debe tener las siguientes características:

- no abrasivo
- baja formación de espuma
- fácilmente enjuagable
- biodegradable
- no tóxico en la dilución de uso especificado.

Coloque los accesorios en la cesta, agite durante 3-5 minutos, entonces extráigala y coloque el contenido sobre una mesa o una bandeja para separar los elementos antes de la limpieza, empaquetado y esterilización en autoclave.

**E) Desmontaje de las partes que pueden volver a usarse**

Desmonte los accesorios, como se describe en las secciones correspondientes.

**F) Limpieza profunda**

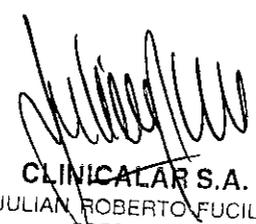
La limpieza profunda de las partes que hay que procesar permite eliminar todos los materiales extraños (suciedad y material orgánico) y por tanto debe realizarse antes de realizar los procedimientos de esterilización.

En caso de falta de limpieza, la esterilización podría no ser eficaz, porque los microorganismos que se quedan en el material orgánico pueden sobrevivir a la esterilización.

#### Procedimiento para la limpieza profunda

1. Sumerja los instrumentos en un recipiente profundo que pueda contener el número de accesorios que hay que limpiar, lleno de agua del grifo con una temperatura entre 22 °C y 43 °C y el mismo detergente enzimático usado para la fase de prelavado (fase D).
2. Use el cepillo suministrado entre los accesorios y frote los dispositivos prestando atención sobre todo a las ranuras y otras zonas difíciles de alcanzar donde la suciedad se puede acumular. Durante el lavado, mantenga los objetos debajo de la superficie del agua para evitar salpicaduras.
3. Use, por ejemplo, una jeringa para enjuagar los agujeros y cualquier zona difícil de alcanzar con un chorro de agua adecuado.

  
ANDREEA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N I-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

4. Enjuague los objetos durante 2-3 minutos debajo del agua corriente, para eliminar cualquier rastro de detergente. Rogamos se respete el tiempo sugerido para el enjuague porque garantiza que los residuos que permanecen en el objeto no superen los niveles de seguridad.
5. Inspeccione de forma visual los objetos para comprobar que estén limpios. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 2-4.

### G) Esterilización

Para la esterilización con vapor, se recomienda el siguiente protocolo:

1. Disponga cada accesorio en sobres para autoclave individuales. Los sobres deben ser suficientemente grandes para contener los objetos sin forzar los sellos del sobre.
2. Coloque los sobres dentro de la autoclave para permitir que el vapor circule libremente. NO SUPERPONER.
3. Respete las instrucciones del fabricante para las operaciones con autoclave. El siguiente protocolo se recomienda para la esterilización por vapor:
  - 1) Ciclo prevacío: 132 °C-134 °C, 4 minutos, tiempo mínimo de secado: 5 minutos.
  - 2) Ciclo por gravedad: 132 °C, 10 minutos, tiempo mínimo de secado: 5 minutos.
  - 3) Para la esterilización de los electrodos de la unidad HiScan DOT/RF, se recomienda el siguiente protocolo: Ciclo por gravedad: 121 °C, 15 minutos.

### ATENCIÓN:

La autoclave debe controlarse con cada uso para asegurarse de que funcione correctamente. Siga las instrucciones del fabricante cuando sea posible, porque los procedimientos de mantenimiento cambian en función del tipo de autoclave.

### H) Post-processing

Espere a que los objetos que se someten al procedimiento se enfríen a temperatura ambiente antes de almacenarlos.

Conserve los accesorios en base a las siguientes indicaciones:

- Consérvelos en un ambiente cerrado, seco, con temperatura moderada y humedad baja, sin moverlos excesivamente.
- Un objeto se puede considerar estéril mientras su envoltura esté intacta y seca. En caso de duda acerca de la esterilidad de un envase, considérela contaminado y esterilice los objetos contenidos.
- Vuelva a montar los accesorios antes del uso, según las respectivas instrucciones (véanse las secciones correspondientes en este manual).

### Control, limpieza y desinfección de las unidades de escaneado

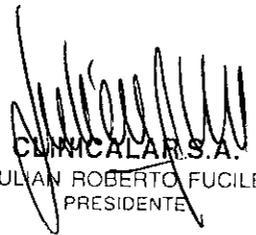
Antes y después de cada uso, manteniendo el sistema láser apagado, es oportuno inspeccionar la unidad de escaneado para controlar que no tenga suciedades o daños. La no limpieza o la limpieza inadecuada, pueden alterar la eficiencia del sistema. Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

1. Apague el sistema y desconecte la unidad de escaneado del sistema láser antes de realizar la inspección/limpieza/desinfección.
2. Para limpiar y desinfectar la superficie externa de la unidad de escaneado, utilice un paño mojado con un desinfectante hospitalario. No utilice desinfectantes que contengan ácido peracético o cloro para limpiar los componentes de la unidad de escaneado.
3. Limpie con un paño limpio. No utilice la unidad de escaneado hasta que la superficie no esté completamente seca, es decir, hasta que no se haya evaporado por completo la solución desinfectante.

### Limpieza de la unidad HiScan DOT/RF

Con excepción de la lente de focalización del cabezal, la parte interna proximal del cabezal de escaneado de la unidad HiScan DOT/RF (es decir, la parte donde están los electrodos) se puede limpiar/desinfectar con algodón hidrófilo mojado con un desinfectante hospitalario o alcohol puro.

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

**Accesorios**

Nombre	Código	Cantidad
Conector interlock	N21901	1
Pedal	E094B1 E06301 (opcional)	1
Llave de sistema	041400050	2
Cable de alimentación 16A	-	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 1	1 set
Etiqueta de seguridad para las puertas	079101200	2
Manual Operativo	Código en cubierta	1
Gafas de seguridad para láser CO <sub>2</sub>	070100077	2
Lentes de protección para el haz guía	070100078	2
Gafas de protección láser para el paciente	070100054	1
Gafas de seguridad para láser CO <sub>2</sub>	070100047	opcional
Lentes de protección para haz de láser guía	070100056	opcional por 070100047
Tubo de espiral para aspirador de humos	070500027	1
Set de filtración de humos quirúrgicos	070500028	1
Chip "ID Lítente" (ID Usuario)	BM103U	1
Maletín para accesorios	070400110	1
Cepillo para la limpieza	031001153	1
Fusibles 16 A 250 V 6.3x32 mm	020900098	2

Nombre	Código	Cantidad
Cabezal 1.5" <i>que incluye</i> Grupo focal 1.5" Cuerpo cabezal Separador Caja porta cabezal	F26301  N76601 N77101 04370010B 070400108	opcional
Cabezal 2" <i>que incluye</i> Grupo focal 2" Cuerpo cabezal Separador Caja porta cabezal	F26401  N76701 N77101 04370010B 070400108	opcional
Cabezal 4" <i>que incluye</i> Grupo focal 4" Cuerpo cabezal Separador Caja porta cabezal	F26501  N76801 N77101 04370012A 070400108	opcional
Cabezal 7" <i>que incluye</i> Grupo focal 7" Cuerpo cabezal Separador Caja porta cabezal	F26601  N76901 N77101 04370012A 070400108	opcional

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

Cabezal colimado <i>que incluye</i> Grupo focal colimado Cuerpo cabezal Separador Caja porta cabezal	F26701  N77001 N77101 04370012A 070400108	opcional
HiScan DOT/RF <i>que incluye</i> Cabezal de escaneado HiScan DOT/RF Cable para HiScan DOT/RF Esponjas para electrodos (100 piezas)	F26901  E10911 N74701 F28701	opcional
HiScan V <sup>2</sup> LR <i>que incluye</i> Cabezal de escaneado Cable para HiScan V <sup>2</sup> LR Aplicador valvular Aplicador vaginal a 360° <i>Opcional:</i> Aplicador vaginal de espejo único a 90° Aplicador vaginal abierto de espejo único a 90° Aplicador vaginal 16mm con un espejo a 90°	F27101  E109J1 N77601 N76001 N93501  N94601 N94701 N97701	opcional

Cabezal dental 2" para la fuente CO <sub>2</sub> <i>que incluye</i> punta 120° punta recta con distanciador punta recta	N81601  N81901 04375014A 04375015A	opcional
Cabezal dental 4" para la fuente CO <sub>2</sub> <i>que incluye</i>	N81501	
Punta 120°	N81801	
Punta 105°	N81701	opcional
Punta recta	04375011A	
Punta perio tip	04255044A	
Punta perio tip recta	04255049A	

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en el presente manual.

El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.

Conforme a las normas sobre utilización IEC/EN 62366 y EN 60601-1-6, el presente manual se considera el material necesario para conocer las principales funciones operativas

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

**Solución de los problemas**

A continuación se indican algunos de los inconvenientes de fácil identificación y corrección por parte del operador:

Si el sistema no se enciende controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;

ANDREA FEERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N 1-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

- la llave, el interruptor de emergencia y el interruptor magnetotérmico estén en la posición correcta;
  - Si el sistema no responde a la presión del pedal, controle que:
  - se haya configurado el estado OPERATE - vea el capítulo "DESCRIPCIÓN" -.
  - el pedal esté introducido correctamente en la toma correspondiente - vea el capítulo "DESCRIPCIÓN" -.
  - Si la emisión láser del cabezal es poco o ausente:
  - contacte el servicio de asistencia técnica.
  - Si los haces de guía y CO2 no son coaxiales, controle que:
  - todas las conexiones del brazo articulado estén bien apretadas.
  - el problema podría deberse a una desalineación del brazo: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
  - Si el nivel de potencia al final del procedimiento de calibración es diferente al valor seleccionado:
  - El sistema no puede suministrar el nivel de potencia requerido.
- Si el sistema no detecta la presencia de la unidad de escaneado, controle que:
- La unidad de escaneado esté conectada correctamente.

Lea atentamente las secciones correspondientes.

En caso de inconvenientes o malos funcionamientos, póngase en contacto con el agente local.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

<i>Condiciones operativas ambientales</i>	Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 35°C
	Humedad de funcionamiento	De 20% a 80% sin
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
<i>Condiciones de transporte y almacenamiento</i>	Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
	Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación**

El equipo debe recogerse por separado para la eliminación, en conformidad con el art.13 del Decreto Legislativo italiano del 25 de julio de 2005, n. 151 "Aplicación de las Dir. 2002/95/CE (RoHS), 2002/96/CE (RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y 2003/108/CE, sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de los residuos", y/o con las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basuras tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible entregar al fabricante el sistema que se debe eliminar; póngase en contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar entrega. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No realiza mediciones

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000149-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2583**, y de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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 quirúrgico/dermatológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 35939- Sistema Láser quirúrgico/dermatológico de dióxido de carbono.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema SmartXide Touch con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Fuente láser de CO2: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos suaves, en especialidades médicas que incluyen estética (dermatología y cirugía plástica), cirugía abierta y endoscopia en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y

torácica, oftalmología, pediatría, cirugía genitourinaria, cirugía oral y odontológica.

- Fuente RF: tratamiento de la hipotonía cutánea y de las arrugas de la cara.

Modelo/s: SmartXide Touch C60.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

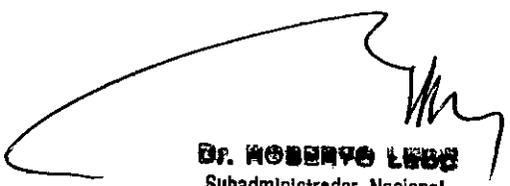
Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese, 17 - 50041, Calenzano (FI), Italia.

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2583**

  
**Dr. ROBERTO LEBES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.