



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2585

BUENOS AIRES, 15 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000147-17-3 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.

E
7

lf



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2585

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Laser y nombre técnico Láseres, de Alexandrita, 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 7 y 8 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-24, 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 signatures and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2585

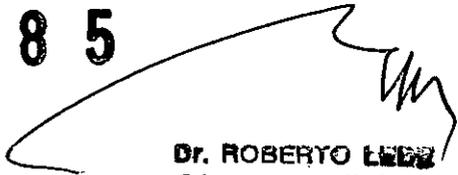
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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 N° 1-47-3110-000147-17-3

DISPOSICIÓN N°

jam

2585


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

15 MAR 2017



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

Provisto por el fabricante

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

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

Producto: Sistema laser

Modelo: MOTUS AX

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

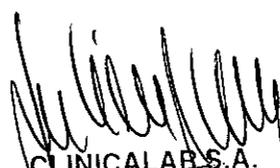
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-24

Símbolos en el equipo

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Símbolo de fabricante
	Grado de protección eléctrica B
	Tipo de protección eléctrica
	Interruptor de pedal
	Conector remoto de interbloqueo
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2002/96/EC)
	Fuse
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Uso/Pausa: ciclo de uso intermitente
	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
	Símbolo de radiación no ionizante

E

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


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

E

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;

Rótulo

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

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

Producto: Sistema laser

Modelo: MOTUS AX

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 1892-24

Símbolos en el equipo

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Símbolo de fabricante
	Grado de protección eléctrica B
	Tipo de protección eléctrica
	Interruptor de pedal
	Conector remoto de interbloqueo
	Advertencia relativa al desecho del equipo (Dir. 2002/96/EC)
	Fuse
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
ON/OFF	Uso/Pausa: ciclo de uso intermitente
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
	Símbolo de radiación no ionizante

E



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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

F

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 7208 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Destino de uso

El sistema Motus AX es un dispositivo médico cuyo campo de aplicación es la depilación y tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador El sistema Motus AX no se debe usar para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad.

El sistema Motus AX no se debe usar para aplicaciones quirúrgicas o de tipo invasivo.

Perfil del usuario

Sólo los médicos con competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones para las cuales está destinado el dispositivo están autorizados a usarlo. Además, deben poseer la preparación y la experiencia apropiadas para efectuar los tratamientos idóneos en cada caso concreto.

El utilizador/operador tiene que valorar anticipadamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las competencias previstas por la Ley y por las normas locales vigentes que lo capacitan para utilizar el dispositivo según las indicaciones específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, es aconsejable que el usuario adquiera una formación preventiva adecuada para ejercer un control técnico y clínico del sistema, y sobre la normativa de seguridad del láser.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

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.

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, para 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.

ADVERTENCIAS

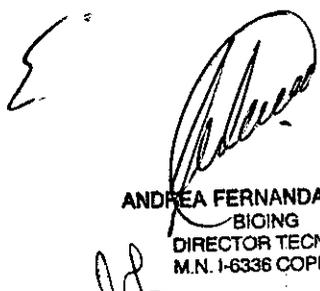
Este Manual no hay que entenderlo como una guía completa para el equipo Motus AX.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación del uso del equipo y concretamente sobre los siguientes particulares:

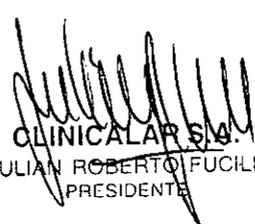
- Física básica sobre los equipos láser, sobre los equipos de ultrasonidos y de radiofrecuencia;
- Seguridad láser;
- Interacción radiación láser/ultrasonidos/radiofrecuencia con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. declina cualquier responsabilidad tanto respecto a la seguridad como a nivel de las prestaciones del equipo si:

- El equipo no es utilizado de conformidad a la normativa vigente en materia de seguridad y salud;
- No se observan las precauciones e instrucciones contenidas en este manual;
- El dispositivo no es utilizado por personal calificado y formado;



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



CLINICALAR S.R.L.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

- La instalación, cualquier operación de modificación, la recalibración y mantenimiento no son efectuadas por personal calificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. S.r.l.;
- La zona en la cual se coloca y utiliza el equipo, no es conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. a las normas y líneas guía internacionales aplicables y a aquellas localmente vigentes.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. se reserva la incuestionable 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 aquellas únicas partes del equipo que se consideran reparables.

ATENCIÓN!

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. S.r.l.

Riesgo óptico

El sistema Motus AX emite un haz visible e invisible de energía intensa que puede constituir un peligro tanto para la piel como, y sobre todo, para los ojos.

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 apart. "Especificaciones de las gafas de protección" en la página 13

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

- Evite de modo categórico mirar directamente el cabezal y las aberturas
- marcadas con la etiqueta "apertura láser" (apertura láser), aunque lleve
- las gafas de protección requeridas.
- No mire la radiación láser directa o difundida con instrumentos ópticos.
- El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.
- Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser.
- 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 de la fuente Alejandrita.
- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Cuando no los utilice, deje los cabezales dentro de sus compartimentos (véase Fig.3 en la página 19), para prevenir emisiones no intencionadas.
- 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.

Especificaciones de las gafas de protección

Las gafas de protección deben cumplir con las disposiciones de la normativa europea EN 207 "Personal eye-protectors. Filters and eye-protectors against láser radiation".

El grado de protección se ha calculado considerando la configuración más crítica en términos de potencia/energía y dimensiones del spot láser.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección para las gafas, considerando una visión directa del haz a 100 mm desde el cabezal y con un tiempo de exposición de 5 s. Por otro lado,

la presencia de avisos visuales y acústicos y el tipo de aplicación nos permiten considerar, como situación más verosímil, una visión del haz difundida por el tejido tratado, a una distancia de 250 mm desde el cabezal y con un tiempo de exposición de 5 s.

Por tanto, las gafas de protección deben tener las características siguientes:

- **Visión directa del haz, distancia de 100 mm, tiempo de exposición de 5 s:**
 - OD>7 @755 nm;
 - DLB7 @755 nm;
- **Visión directa del haz, distancia de 250 mm, tiempo de exposición de 5 s:**
 - OD>6 @755 nm;
 - DLB6 @755 nm;

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.

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;

Riesgo eléctrico

El sistema Motus AX 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.

Si se detectan pérdidas de líquido del cabezal Móveo o del cabezal de enfriamiento, interrumpa el tratamiento de inmediato. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.

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.

Riesgo de incendio

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 solo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gases, 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.
- Compruebe qué fuente disponible está activada de manera que se eviten emisiones en el apoya-cabezales: ya que el material plástico de estos últimos podría incendiarse si se somete a emisión prolongaa.

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 el algodón, cuando están 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 lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, que preste atención al riesgo de incendio de los gases endógenos.

Interferencias electromagnéticas

El sistema Motus AX cumple con la norma IEC 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 Motus AX 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

Las siguientes funciones son Prestaciones Esenciales; es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a límites aceptables (conforme al estándar internacional IEC 60601-1-2:

- capacidad del sistema de impedir cualquier emisión láser, sin que esté en el estado Ready y sin la autorización del operador, presionando el pedal/pulsador;
- capacidad del sistema de no entrar en el estado Ready sin la autorización del operador;
- capacidad del sistema de mantener la potencia/energía de la emisión láser intencionalmente activada por el operador, dentro del $\pm 20\%$ respecto al valor nominal definido.

Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la previa consulta de la IECTR 60825-8 Safety of laser products. Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una línea guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser aceptados en la práctica médica. Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en el punto 3.1. de la mencionada Guía, de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de las relativas responsabilidades

SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Motus AX. Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

Seguridad general

- El dispositivo Motus AX cumple con las siguientes normativas*:
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
- Directiva 2011/65/UE RoHS.
- Directiva 2002/96/CE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

- Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y prestaciones esenciales
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y prestaciones esenciales - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Posibilidad de uso.
- 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 60825-1 - Seguridad de los equipos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
- Norma EN 62366 - Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios.
- Norma EN 980 - Símbolos utilizados para el etiquetado de los productos sanitarios.
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
 - *Lista no exhaustiva. Dicha lista solo enumera las normas principales.
- Clasificación:
 - Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Motus AX es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0459.
 - Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema Motus AX se clasifica en la "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica.
 - Conforme a la norma EN 60825-1, el sistema Motus AX resulta ser de Clase 4.

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 enumeran a continuación deben ser estrictamente observadas.

Control de la mercancía recibida

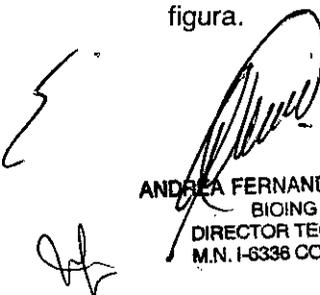
Salvo previo acuerdo pactado entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía es Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso si expresamente se ha convenido que la expedición o parte de ésta, sea a cargo del fabricante por cuenta del cliente. Con la entrega, se trasfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier daño que sufra el 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 recibido y lo descrito en el documento de transporte; comunicar inmediatamente al transportista cualquier diferencia y/o daño encontrado.

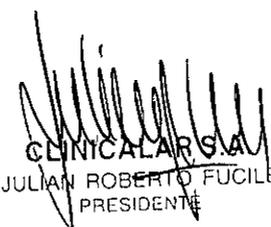
Zona de trabajo

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales y a las normas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas a la utilización y conservación del equipo con total seguridad para las personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad, se desarrollarán bajo la exclusiva responsabilidad de la persona competente y en cualquier caso, en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes).

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

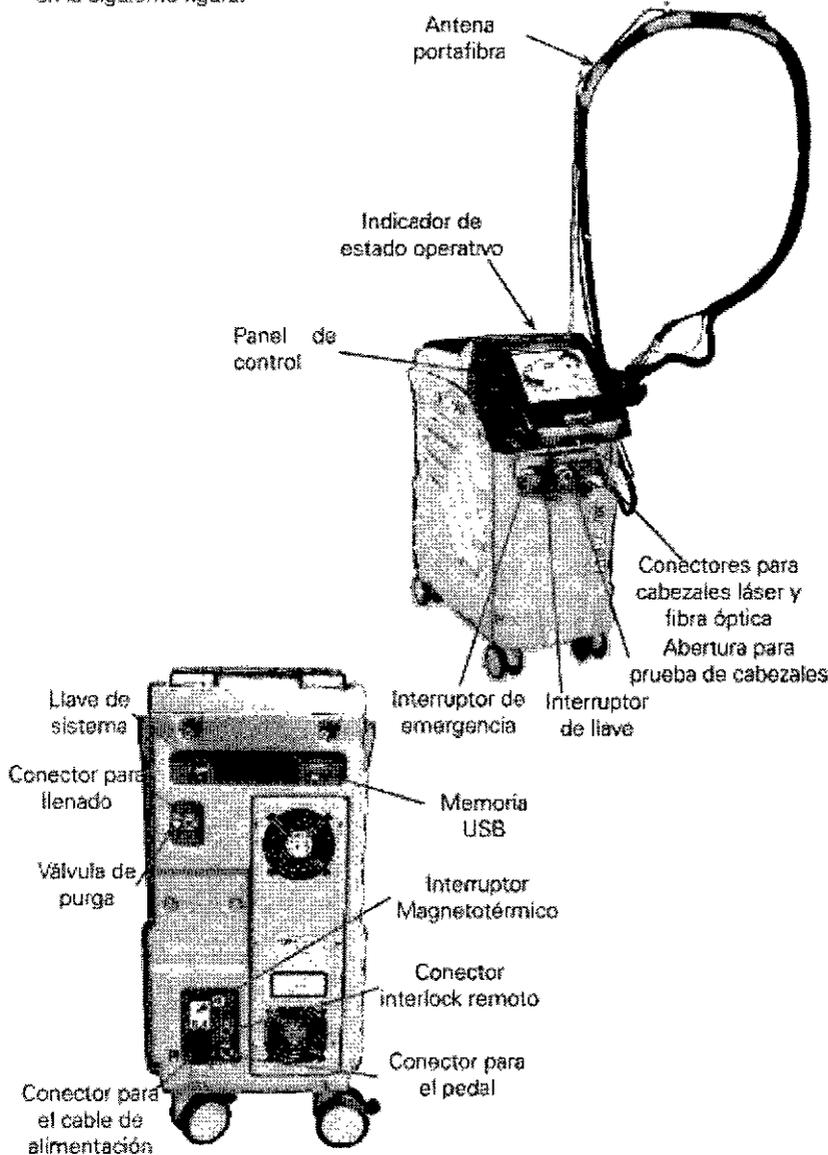


ANDREA FERNANDA MOLIN
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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 del sistema se controla mediante los interruptores descritos a continuación.

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 (derecha-izquierda) con llave de sistema extraíble (solo 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.

Signature
 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1-8336 COPITEC

Signature
 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCIL
 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 solo 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.

Interruptor magnetotérmico

El interruptor magnetotérmico está situado en la parte baja del panel posterior. Mueva hacia la izquierda la palanca del interruptor (posición "I") para alimentar el sistema.

Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema Pedal

El pedal, al estar habilitado, permite al operador controlar la emisión.

Sitúe el pedal en el suelo cerca del área de tratamiento.

Pulsador en los cabezales

El pulsador situado en cada cabezal láser permite controlar la emisión láser como alternativa al pedal.

En el panel de control hay una opción especial que permite al operador seleccionar el tipo de control (pedal o pulsador).

Llave de sistema

El sistema impide habilitar el estado ON si la llave de sistema no está instalada. Para instalar este dispositivo es suficiente introducirlo en el alojamiento situado en la parte trasera del sistema.

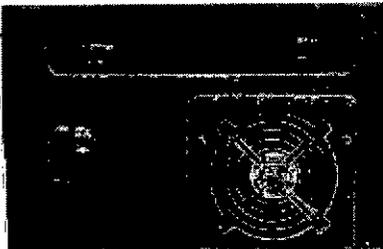


Fig.4- System key

El sistema reconoce automáticamente dos tipos de llaves de sistema:

- la primera, se utiliza como contador que hay que descontar, y se pueden realizar tratamientos solo durante un tiempo definido y limitado: cuando se agota, el sistema no permite que se realicen nuevos tratamientos y es necesario utilizar una nueva;
- la segunda, utilizada como dispositivo de habilitación del sistema, permite efectuar tratamientos durante un tiempo ilimitado.

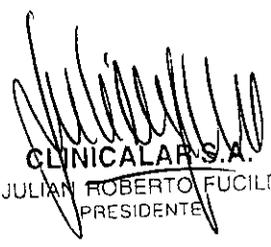
Cabezales

El sistema Motus AX puede entregarse con el cabezal Móveó, especialmente idóneo para el tratamiento rápido de grandes áreas.

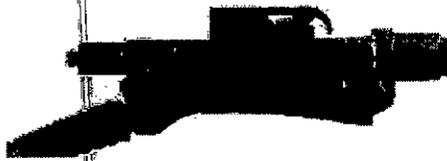
Este cabezal está provisto de una guía de onda de zafiro con enfriamiento cutáneo integrado.

Además del cabezal Móveó, están disponibles los cabezales láser que se muestran en la figura siguiente.


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-8336 COPITEC


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Cabezal Móveó



Cabezales Laser

5 mm spot size



7 mm spot size



10 mm spot size



12 mm spot size



20 mm spot size

Salida del haz de láser



14 mm spot size



15 mm spot size



16 mm spot size



18 mm spot size



Salida del haz de láser

Desde la cabeza láser, el haz láser y el haz guía confluyen en la fibra óptica y, mediante ésta, al cabezal y al área de tratamiento.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

"Puesto que el haz guía utiliza el mismo sistema de distribución que el haz de trabajo, éste facilita un buen sistema para comprobar la integridad del sistema de distribución. Si el spot del haz guía está ausente del extremo del sistema de distribución, si su intensidad es reducida o parece difusa, puede significar que el sistema de distribución está deteriorado o que no está funcionando correctamente" (EN 60601-2-22).

ATENCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

Cuando no se utilice el cabezal, asegúrese siempre de utilizar el bloqueo del pulsador (véase la Fig. 7) para evitar emisiones indeseadas; después, colóquelo en su alojamiento (véase la Fig.3 en la página 19).

Si el sistema se encuentra en estado Ready ON y la emisión está habilitada con el pulsador del cabezal, NUNCA apoye el cabezal por la parte del pulsador, como en la figura, para evitar emisiones de láser indeseadas.



Bloqueado

No bloqueado

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO EJICILE
PRESIDENTE

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

- Utilice solo fibras ópticas suministradas por DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Desactive siempre la fuente láser Nd:YAG /Alejandrita antes de quitar la fibra óptica.
- La fibra óptica es frágil y delicada. Evite plegarla o enrollarla en círculos estrechos.
- Asegúrese siempre de que no haya obstrucciones para el movimiento de la fibra óptica durante el uso.
- Se recomienda prestar atención para que la parte interna del conector nunca entre en contacto con ningún objeto o superficie que pueda estropearla: el daño de esta parte puede causar una reducción de la energía liberada.
- Al quitar la fibra del sistema, proteja siempre con el respectivo capuchón negro/rojo, el conector SMA.
- Tanto durante el uso del sistema como con el sistema inactivo, evite apoyar la fibra en el suelo o en cualquier lugar en el que pueda doblarse o pisarse.
- Utilice la antena portafibra correspondiente para suspender la fibra óptica.

Preparación del lugar

El sistema Motus AX 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 Fig.9 (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. Véase el apart. "7.5. Red de interlock".

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 en la página 29 para las dimensiones y el peso del sistema Motus AX.

El dispositivo Motus AX debe colocarse correctamente para garantizar una ventilación adecuada de la parte inferior del sistema láser, donde está ubicado el ventilador de enfriamiento, en un ambiente que se mantenga limpio del polvo.

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Características eléctricas del lugar de instalación

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

- las características eléctricas del sistema Motus AX del lugar de instalación del sistema, deben ser las que se indican en Tabla 7 en la página 29 ;
- la impedancia de la red eléctrica de alimentación debe ser <0,23 Ohm;
- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;
- el sistema Motus AX 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 Motus AX no debe utilizarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está utilizando.

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.

Requisitos ambientales

Se recomienda respetar los siguientes requisitos ambientales para el mantenimiento correcto del sistema:

- evite la presencia de sustancias corrosivas como sales y ácidos que pueden dañar los componentes eléctricos del sistema;
- reduzca al mínimo el polvo, ya que las partículas de polvo pueden dañar el sistema;
- no coloque el sistema cerca de fuentes de calor;
- mantenga las condiciones operativas y de almacenamiento como se indica en 3.12

USO DEL SISTEMA

Puesta en marcha del sistema

Introduzca la llave en el interruptor de llave y gírela en la posición "I". El sistema realiza un procedimiento de control interno durante el cual muestra una pantalla de introducción con el mensaje "Contrallo sistema" (Control del sistema).

ATENCIÓN

Durante el procedimiento de control interno, la luz de la cubierta superior del sistema parpadea para permitir al usuario controlar el funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si detecta problemas.

Cuando termine el control interno, si se ha detectado algún funcionamiento incorrecto, el sistema Motus AX muestra el menú "Funcionamiento incorrecto"; véase la sección "PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO" para solucionar el problema.

Si todo está correcto, se puede ver la pantalla DEKA Club: por favor, confirme la propiedad de su sistema DEKA y entre a formar parte del Club DEKA utilizando el código QR que aparece en la pantalla. Podrá disfrutar de las ventajas del sitio web reservado a los usuarios DEKA. Se puede ver una advertencia introductoria que recomienda usar gafas de seguridad.

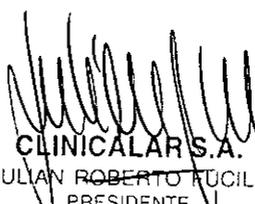
Accesorios

Este producto consiste en el equipo, y se entrega con los siguientes accesorios

Nombre	Código	Cantidad
Conectar Interlock	N21901	1
Pedal	E094A1	1
Llave para el interruptor de sistema y porta llaves	041400050 + 030600155	2
Cabezal láser 5 mm	N84801	opcional
que incluye		

E.

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


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO RUCILE
 PRESIDENTE

Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 7 mm	N84901	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 10 mm	N85001	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 12 mm	N85101	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 14 mm	N85201	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 15 mm	N85301	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 16 mm	N85401	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 18 mm	N85501	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Cabezal láser 20 mm	N85601	opcional
<i>que incluye</i>		
Ventana de recambio para cabezal	080202027	1
Grupo fibra óptica 1200 jm	N857A1	1
Cabezal Móveo	N99101	opcional
Cabezal para SmartCryo	N88201	opcional
Gafas de protección láser para médico, para radiación directa a una distancia de 250 mm	070100073	1
Gafas de protección láser para médico, para radiación directa a una distancia de 100 mm	070100060	opcional
Gafas de protección para paciente	070100054	1

Nombre	Código	Cantidad
Llave de desmontaje para la ventana del cabezal láser	04332024A	1
Etiquetas de seguridad	Véase rotulos	1 set
Etiqueta de seguridad para las puertas	079101200	2
Kit de llenado	F079E1	1
Embudo	050700011	1
Manual Operativo	OM112A1_E.V04	1
Cintas de velero	030600793	1
Llave Allen 1,5 mm	041100063	1
Barra sujeta-fibra	04389049A	1
Adaptador para prueba de cabezal	04389023A	1
Cable de sistema	Cable 16 A	1
Toallitas para la limpieza del LCD	031001051	1
Memoria USB DEKA 2Gb	070001236	1
Maletín para accesorios	070400147	1

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

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILI
 PRESIDENTE

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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 ordinario

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Apague el sistema y desconéctelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo el mantenimiento.

Reglas generales de limpieza

Limpieza diaria

- aspire eventuales residuos sólidos (polvo, partículas, etc.);
- use detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con gamuzas o paños suaves.

Precauciones

- Evite que el detergente entre a través de las ranuras o aberturas del dispositivo;
- no use disolventes químicos ni detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

Mantenimiento de los cabezales

Cabezal Moved

- Entre un paciente y otro, desinfecte la guía de onda (que es la única parte que entra en contacto con la piel). Frote la guía con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico. No sumerja el cabezal entero. No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie no se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.
- Inspeccione visualmente la guía de onda: debe estar siempre limpia y libre de cualquier residuo.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. Cuando sea necesario, puede utilizar una gasa empapada con desinfectante: en este caso, preste atención para que la lente dentro del cabezal no entre en contacto con el desinfectante, ya que podría dañarse.

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

- El cabezal Móveo no debe esterilizarse en autoclave.

Cabezales láser

Dado que el separador es la única parte que entra en contacto con la piel, debe desinfectarse cuidadosamente.

El separador puede esterilizarse en autoclave o con métodos de esterilización en frío. Si es necesario únicamente desinfectarlo, se puede hacer sumergiéndolo en una solución desinfectante hospitalaria. Aténgase a los tiempos y a las concentraciones indicadas por el fabricante del desinfectante.

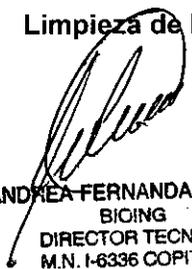
ATENCIÓN - Posible daño al sistema

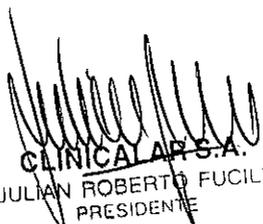
El separador debe quitarse del cabezal antes de esterilizarlo o desinfectarlo.

Para limpiar y desinfectar las demás partes de los cabezales láser, puede usar una gasa empapada con desinfectante: en este caso, preste atención para que la lente dentro del cabezal no entre en contacto con el desinfectante, ya que podría dañarse.

Si se usa una solución a base de alcohol, es estrictamente necesario no utilizar el cabezal para tratamientos láser hasta que su superficie esté completamente seca, es decir hasta que la solución se haya evaporado por completo.

Limpieza de la ventana de los cabezales láser


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


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE

Después del tratamiento de cada paciente, se recomienda inspeccionar la ventana de los cabezales láser y limpiarla si es necesario.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- desconecte el cabezal del sistema, como se describe en el apartado "INSTALACIÓN"
- trabaje sobre una superficie protegida con papel para evitar rayar el cabezal;
- quite el separador del cabezal y desatornille el portaventana;



Usando el instrumento adecuado que se ha suministrado entre los accesorios del sistema, desatornille el casquillo de la ventana y quite esta última (introduzca las ranuras de la llave de desmontaje en las ranuras del casquillo portaventana, resaltadas con las flechas rojas);

- Limpie la ventana usando un bastoncillo de algodón embebido en una solución a base de alcohol;
- asegúrese de que la ventana esté completamente seca; es decir, que la solución se haya evaporado por completo, y vuelva a atornillarla en el cabezal.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

El usuario no debe desmontar los cabezales láser. Solo el personal autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. puede desmontar los cabezales láser.

Si fuera necesario, preste mucha atención para no intercambiar entre sí los componentes de cada cabezal.

Los cuerpos de los cabezales no pueden intercambiarse entre sí.

NOTA Cabe recordar que el uso de flujo de aire del cabezal debe utilizarse además de para usos terapéuticos, también porque ayuda a mantener limpia la ventana evitando la acumulación de polvo y de humos: esto sirve para prolongar la vida útil de la ventana.

Si no es posible eliminar la suciedad de la ventana, deberá sustituirse.

Sustitución de la ventana de los cabezales láser

Si la ventana está dañada (es decir, si se observan zonas oscuras en la superficie o si el spot del láser no resulta nítido), habrá que cambiarla.

Siga el procedimiento descrito anteriormente para desmontar la ventana y para cambiarla con una nueva (se suministran con los accesorios del sistema).

Nótese que la ventana puede montarse en el interior del respectivo portaventana por cualquiera de los lados.

Cada vez que se cambia la ventana de un cabezal láser, se recomienda controlar siempre el spot real del cabezal sobre papel para lentes.



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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILF
PRESIDENTE

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, para 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.

Calentamiento en la puesta en marcha

Tras encender el sistema, éste inicia un procedimiento de calentamiento para alcanzar la temperatura de funcionamiento correcta. Esta fase puede durar varios minutos.

La primera vez que se presiona la tecla ON tras el encendido del sistema, si está en curso la fase de calentamiento, la tecla Ready no se habilita hasta que se alcance la temperatura correcta.

El tiempo necesario estimado para que se complete este procedimiento se muestra cerca de la tecla Ready.

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

Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema

El sistema MotusAX tiene la capacidad de detectar condiciones de funcionamiento incorrecto, peligrosas tanto para el paciente sometido al tratamiento como para el sistema mismo. Apenas se detecte una de estas condiciones, el sistema se pone en estado de seguridad automáticamente: el obturador se cierra, la fuente se desactiva - STAND BY- y el pedal de sistema/pulsador en el cabezal se deshabilitan. En la pantalla aparece de inmediato el menú "MALFUNZIONAMENTO" (PROBLEMA DE FUNCIONAMIENTO).



Fig.- Menú mMALFUNZIONAMENTO (PROBLEMA DE FUNCIONAMIENTO)

El sistema muestra solo las condiciones problemáticas de funcionamiento detectadas en ese momento por el sistema; por ejemplo, en la figura el sistema ha detectado un problema de funcionamiento del tipo INTERLOCK. Además, el sistema no permite abandonar en automático el menú de alarmas: cualquier funcionamiento incorrecto que se detecte, sigue apareciendo incluso si termina la causa que lo ha provocado. Esto permite que el operador tome nota de cualquier funcionamiento incorrecto que se produzca

para comunicarlo, de ser necesario, al servicio de asistencia técnica.

La tecla "RESET" permite abandonar el menú de alarmas.

Descripción de los funcionamientos incorrectos que pueden detectarse

A continuación se hace la lista de los funcionamientos incorrectos que se pueden detectar y las posibles medidas a adoptar para contrarrestarlos.

Interiock

El sistema MotusAX está provisto de una toma INTERLOCK que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí. En caso de presencia de red de interiock externa, controle el evento externo bajo control, por ejemplo la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interiock a la toma correspondiente. En caso de ausencia de red de interiock externa, la toma debe volver a cerrarse con el respectivo conector suministrado con los accesorios del sistema. Controle que el conector esté bien introducido.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Flujo láser

Aviso que en el circuito de enfriamiento láser, el flujo de agua es insuficiente o ausente. Anule el aviso.

Intente llenar el depósito interno como se describe en el apartado "Llenado de los depósitos de los circuitos de enfriamiento" en la página 72. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Solo la asistencia técnica o personal autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. puede intervenir en el circuito de enfriamiento.

Flujo Moveo

Aviso que en el circuito de enfriamiento del cabezal Móveo el flujo de agua es insuficiente o ausente. Anule el aviso.

Intente llenar el depósito interno como se describe en el apartado "Control del cabezal" en la página 55. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Solo la asistencia técnica o personal autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. puede intervenir en el circuito de enfriamiento. Alta/Baja temperatura agua - láser

Esta alarma se genera si la temperatura del agua del circuito láser se encuentra fuera del intervalo de funcionamiento correcto.

No desactive el sistema para dar tiempo al circuito de alcanzar la temperatura correcta. Espere unos 2 minutos aproximadamente, antes de intentar anular la alarma.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.

Alta/Baja temperatura agua - Moveo

Esta alarma se genera si la temperatura del agua del circuito Moveo se encuentra fuera del intervalo de funcionamiento correcto.

No desactive el sistema para dar tiempo al circuito de alcanzar la temperatura correcta. Espere unos 2 minutos aproximadamente, antes de intentar anular la alarma.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.

Alta energía/Baja energía

Avisos generados si el sistema detecta un valor de la energía de salida demasiado alto o demasiado bajo durante la emisión o durante el procedimiento de calibración de la potencia.

Intente anular el aviso y luego, vuelva a encender la fuente para realizar de nuevo la calibración del sensor: contacte con el servicio de asistencia técnica si persiste el aviso.

Eeprom

Aviso de funcionamiento incorrecto de un componente de memoria interno.

Este tipo de aviso puede generarse al encender el sistema o al desactivar la fuente
- presión de la tecla STAND BY

El funcionamiento del sistema con este aviso de alarma no es crítico, pero pueden verificarse problemas con la gestión de los programas de tratamiento; es decir, el sistema podría perder las modificaciones realizadas por el operador en los programas de tratamiento.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Simmer

En estado ON, el sistema comprueba periódicamente que el nivel de la corriente de "simmer" no sea demasiado bajo: de lo contrario, se activa la alarma.

Intente anular el aviso y luego, vuelva a encender la fuente: contacte con el servicio de asistencia técnica si persiste el aviso.

Fibra

Aviso que se genera si la fibra óptica no se ha introducido correctamente en el sistema.

Introduzca la fibra óptica como se describe en la sección "INSTALACIÓN" en la página 33 "Instalación" e intente anular la alarma.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Tensión Aviso producido en caso de que el sistema detecte una tensión equivocada en el panel de condensadores internos.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Service

Condición que se genera internamente cuando el sistema no es capaz de activar la lámpara antes de 60 s desde la presión de la tecla ON.

Intente anular el aviso y luego, vuelva a encender la fuente: contacte con el servicio de asistencia técnica si vuelve a aparecer el aviso.

Shutter

En el sistema Motus AX hay un obturador electromecánico (shutter) colocado en el recorrido óptico del haz del láser.

El sistema realiza un control continuo de la posición real del obturador y por tanto, puede detectar cualquier error de posicionamiento (ausencia/cierre imprevisto o ausencia/apertura imprevista).

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

Software

Condición que se genera internamente si el sistema detecta datos internos incorrectos. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

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;

Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 35°C
Humedad de funcionamiento	De 30% a 75% sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 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;

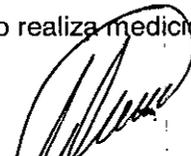
Eliminación

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.

Es posible entregar al fabricante el sistema que se debe eliminar; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la entrega.

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

No realiza mediciones


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIÓING
 DIRECTOR TECNICO
 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°: 1-47-3110-000147-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2585**, 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 Laser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-195-Láseres, de Alexandrita.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema MOTUS AX es un dispositivo medico cuyo campo de aplicación es la depilación y tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

Modelo/s: MOTUS AX.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

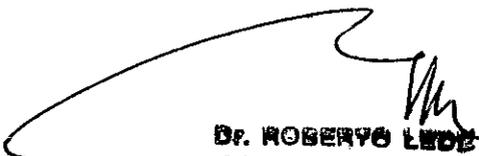
Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

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

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-24, 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 N°

2585



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