



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

DISPOSICIÓN N° 3078

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4629-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Medica S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18, denominado: Láser de Diodo, marca ALMA LASERS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18, denominado: Láser de Diodo, marca ALMA LASERS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **3078**

Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4629-16-2

DISPOSICIÓN N° **3078**
OSF

20

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3078**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láser de Diodo.

Marca: ALMA LASERS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7081/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16337-07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel. 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel.	Alma Lasers GmbH Nordostpark 100-102, D-90411, Nurnberg, Alemania. Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.
Modelos	SOPRANO SOPRANO XL SOPRANO XLi SOPRANO ACCORD SOPRANO ICE	SOPRANO SOPRANO XL SOPRANO XLi SOPRANO ACCORD SOPRANO ICE SOPRANO ICE PRO
Rótulos	Autorizados por Disposición 0575/14	A fs. 8
Instrucciones de uso	Autorizados por Disposición 0575/14	A fs. 10 a 28

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Sirex Medica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 MAR... 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4629-16-2

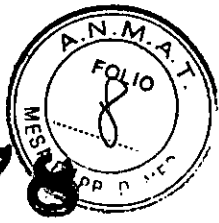
DISPOSICIÓN N°

3078

10

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

30 MAR. 2017.



3078

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Láser de Diodo

**SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE -
SOPRANO ICE PRO**

Nombre y dirección del fabricante Legal:

Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 - D-90411 - Nurnberg - Alemania

Nombre y dirección del fabricante:

**Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park -
3088900, Israel**

**Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad Nº 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos
Aires.**

Sistema Láser de Diodo

Alma Lasers

Modelo: según corresponda

**Número de Serie: xxxxx
aaaa-mm**

Fecha de Fabricación:

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

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

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

**EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN
DIRECTA O DISPERSADA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importante:

El proyecto de rótulo es aplicable a todos los modelos del Sistema de Láser de
Diodo: SOPRANO - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE -
SOPRANO ICE PRO

**LUCAS BOSCOLO
APODERADO**

**JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO**

17

3078



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

Laser de Diodo

**SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE -
SOPRANO ICE PRO**

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;

Nombre y dirección del fabricante Legal: Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 - D-90411 - Nurnberg - Alemania

Nombre y dirección del fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 3088900, Israel.

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

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: Laser de Diodo

Marca: Alma Lasers

Modelos: SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE - SOPRANO ICE PRO.

Los sistemas Soprano™ / Soprano™ XL / Soprano XLi / Soprano ACCORD / Soprano ICE y SOPRANO ICE PRO incluyen lo siguiente:

- Consola del sistema láser
- La selección de los módulos que se han adquirido con la plataforma
- Módulo y mástil de soporte umbilical
- Conjunto de llaves
- Conector de bloqueo remoto con seguro
- Interruptor de pie neumático
- Anteojos protectores láser adecuado a los módulos adquiridos
- Protectores de ojos opacos
- Manual del operador
- Kit de llenado de agua para el sistema de refrigeración
- Símbolo de peligro de radiación Láser.

El SOPRANO ICE PRO incluye un set de gel acelerador.

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

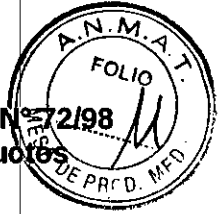
8

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

G

3078



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.

Los sistemas Soprano están diseñados para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto de los sistemas.

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes de leer este manual y haber obtenido una comprensión clara de la operación del sistema.

Uso de controles o ajustes o desempeño de los procedimientos distintos a los especificados en este documento puede arriesgar al operador o al paciente. Por lo tanto, antes de intentar para usar u operar el sistema, el personal que opera los sistemas Soprano deberá leer este manual y familiarizarse con todos sus requisitos de seguridad y los procedimientos de operación.

Para evitar el uso no autorizado del sistema, no deje la llave en el interruptor de llave sin atender.

Una señal de peligro de la radiación Láser, proporcionada con el sistema, deberá estar colocada en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.

El sistema Soprano genera voltajes peligrosos dentro del gabinete principal.

El interior del sistema puede dársele servicio solo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

EL servicio o modificación no autorizada de este sistema no se describe en este manual puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación láser y energía eléctrica potencial.

El sistema Soprano genera altos voltajes y la radiación láser cuando se enciende.

Siempre apague y desconecte el cable de suministro eléctrico del sistema antes de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento.

La luz emitida por el sistema láser Soprano es capaz de causar serio daño a los ojos o ceguera. Para una máxima seguridad, el paciente debe usar goggles metálicos para los tratamientos faciales

El usuario deberá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento, que se describen en la sección de mantenimiento de este manual, Sólo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de energía.

Medidas de Seguridad

Los sistemas Soprano se han diseñado para que los pacientes y el personal gocen de los máximos niveles de seguridad. A continuación, se indican algunas de las medidas de seguridad preventiva de los sistemas Soprano:

Seguridad eléctrica

1. En el panel de servicio hay un diferencial semiautomático que protege el sistema contra sobrecargas de energía mediante desconexión. Para reanudar el funcionamiento normal, levante la palanca del diferencial y reinicie el sistema

2. Protección de *software*, que incluye:

- El *software* comprueba todo el *hardware* relacionado con la seguridad después del encendido del sistema.
- La sincronización de la emisión se regula mediante interrupciones cada milisegundo.
- Un ciclo de vigilancia supervisa constantemente el funcionamiento del sistema durante el

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE ZIBILONI
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO



tratamiento.

- Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al usuario e impide el funcionamiento.

3. Al encender el sistema se realiza una autocomprobación de la pieza de mano conectada. Dicha prueba incluye la identificación del módulo.

4. Después de encender el sistema se realiza una autocomprobación de los circuitos eléctricos. Los circuitos de prueba supervisan constantemente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

Seguridad Luz y Láser

1. Se emplea geometría de guía lumínica cerrada para transmitir la luz al área de tratamiento. La luz sólo se emite a través del plano frontal de la guía luminosa.

2. El sistema incluye un conector de enclavamiento remoto de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta en serie con el interruptor de pie; así, cuando está instalado, desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

3. Se incluye un mando de desconexión de emergencia que facilita la desconexión en caso de que sea necesaria. Cuando se pulsa, interrumpe inmediatamente el funcionamiento del sistema.

4. Una contraseña en la pantalla de servicio impide efectuar cambios no autorizados en los parámetros de funcionamiento básicos del sistema.

5. El sistema incluye dos indicadores de emisión: una lámpara indicadora de emisiones roja ubicada en la parte superior del panel de control y un avisador acústico.

- La lámpara indicadora de emisiones roja destella cuando el sistema está listo para generar pulsos, y se queda encendida cuando se genera un pulso.

- Cuando el sistema está listo para generar un pulso se emite una señal acústica de aviso.

6. La emisión sólo está permitida cuando el usuario enciende el motor en modo "Ready" (Listo) y pulsa el pedal (riesgo mínimo).

7. Sólo es posible emitir haces de láser (desde el módulo diodo) si se pulsan simultáneamente el pedal y el gatillo de la pieza de mano. El gatillo reduce el riesgo de emisiones láser no intencionadas.

8. En cuanto se conecta el sistema, empieza a circular agua por la pieza de mano para refrigerar la fuente láser.

9. El flujo y la temperatura del agua se supervisan para eliminar el riesgo de recalentamiento de la pieza de mano. La emisión de luz no es posible si se interrumpe el flujo de agua o si la temperatura del agua es equivalente o superior a 40°C.

10. El sistema cuenta con un pedal neumático para facilitar su uso. Se ha optado por un sistema neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

Advertencia

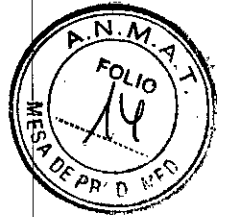
- Cualquier equipo que emita luz o láser puede causar daños si no se utiliza adecuadamente. Los sistemas Soprano contienen altos voltajes. El personal encargado de trabajar con láseres siempre debe ser consciente de los peligros potenciales y debe adoptar las medidas adecuadas que se describen en este manual.

- Utilícelo con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No lo utilice en áreas cutáneas sensibles o en áreas con circulación deficiente. El uso indebido de los sistemas Soprano por parte de niños o personas incapacitadas puede ser peligroso.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIELONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

3078



protectores corneales.

Advertencia

Para el uso de los módulos de Diodo o NIR están indicadas diferentes gafas de protección. Asegúrese que escoge el tipo correcto.

Gafas de seguridad

- Todo el personal debe utilizar las gafas de seguridad y debe asegurarse que las gafas protectoras proporcionan una protección adecuada: para el módulo láser de diodo $DO > 6$ en un rango de longitud de onda de 750-890nm y para el módulo NIR $DO > 2$ a 720-1090nm.
- Las gafas de seguridad y protectores oculares opacos suministrados con el equipo ofrecen una protección adecuada para ambos módulos, y pueden solicitarse más unidades a su representante de Alma Lasers.

Riesgos de explosión e incendio

La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.

El sistema no puede utilizarse en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

No utilice el sistema en presencia de disolventes volátiles como alcohol, gasolina u otros disolventes.

No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, emplee agua y jabón para limpiarla antes del tratamiento.

Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de los sistemas Soprano, deje secar el sistema por completo antes de utilizarlo.

Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

Riesgos de alta tensión

El sistema utiliza 120/230 V CA. Para evitar lesiones físicas, no utilice el sistema antes de asegurarse de que los paneles exteriores estén correctamente cerrados. No intente retirar ni desmontar los paneles exteriores.

Los sistemas Soprano producen voltajes muy altos en diversos componentes. Algunos componentes podrían conservar carga después de apagar la fuente de alimentación, por lo que no se permite extraer ninguna de las partes de la carcasa exterior, exceptuando al personal autorizado de Alma Lasers.

Cuando se realicen tareas de mantenimiento, no deje los sistemas Soprano encendidos, abiertos o sin supervisión.

Riesgos de alta tensión

Los sistemas están conectados a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación y la patilla interna de conexión a tierra.

Características de seguridad del sistema

Los sistemas Soprano están equipados con diversas características de seguridad. Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.

Botón de parada de emergencia

Este botón rojo se emplea para llevar a cabo la desconexión de emergencia.

Cuando se pulsa, corta inmediatamente la alimentación a todo el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3078



Para liberar el mando de desconexión de emergencia, gírelo en sentido horario. Contrario, el sistema seguirá estando desconectado.

Aviso

Utilice el botón de desconexión solamente en caso de emergencia.

Indicadores de emisión de luz

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión luz: un LED rojo ubicado en la parte superior de la consola de control y un avisador acústico.

El LED rojo tiene tres modos:

- Off-Apagado - cuando se enciende el sistema, y en modo Standby
- Destellante – durante el modo Ready (Listo)
- Continuo – durante la emisión láser (cuando se presionan el gatillo de la pieza de mano y/o pedal)

El avisador acústico suena:

- Una vez el sistema pasa a modo Ready (Listo)
- De forma intermitente durante la emisión de luz, con la misma frecuencia que la frecuencia de repetición de pulsos: es decir, si la frecuencia de repetición es de 2Hz (pulsos por segundo), el avisador sonará dos veces por segundo.

Conector de interrupción remota

El sistema incluye un conector de interrupción remota de seguridad que debe conectarse a un microinterruptor externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta en serie con el pedal; por ello, cuando está instalado, desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

Seguridad a dos niveles de la emisión láser

La emisión de haces láser Diodo sólo está habilitada cuando el usuario presiona el pedal y el gatillo de la pieza de mano a la vez; por lo tanto, sólo es posible emitir haces láser accidentalmente debido a un error doble (el riesgo es mínimo).

Pedal

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

Sistema de refrigeración de tejido

La guía de la pieza de mano se enfría mediante un método de refrigeración termoeléctrico para minimizar las molestias a los pacientes durante el tratamiento y para reducir las reacciones adversas después de éste, como el enrojecimiento cutáneo local y la tumefacción. El tejido se refrigera mediante un aro metálico y una ventana fría de zafiro. La temperatura de la guía se reduce a 4°C (39°F) durante el funcionamiento del sistema.

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

No aplica.

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

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. LICENCIADO
DIRECTOR TÉCNICO

3078



que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Los sistemas Soprano están diseñados para su instalación en una oficina o en una clínica y requieren un mínimo de preparación del sitio. Cuando se compra el sistema, la instalación se completa in situ, incluidas la prueba inicial y la calibración.

El transporte e instalación del sistema se lleva a cabo por personal técnico autorizado de Alma Lasers, que van a hacer lo siguiente:

- ▣ Desembalar el sistema y colocarlo en su posición preseleccionada.
- ▣ Verificar la integridad del sistema y de sus componentes.
- ▣ Conectar los componentes del sistema (módulo, interruptor de pie, conector de bloqueo).
- ▣ Conectar el sistema a una toma de corriente designada.
- ▣ Llenar el depósito del sistema de enfriamiento con agua desionizada.
- ▣ Probar el sistema para la calibración adecuada y operación funcional de todos los componentes y software.
- ▣ Coordinar la realización de una inspección de seguridad en el lugar, si es necesario.

Nota

Cualquier daño en el envase o en el sistema que se encuentre antes de abrir el paquete se deben informar a su representante de Alma Lasers y a la compañía de seguros.

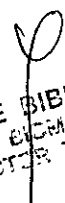
Requisitos de instalación

Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en esta sección:

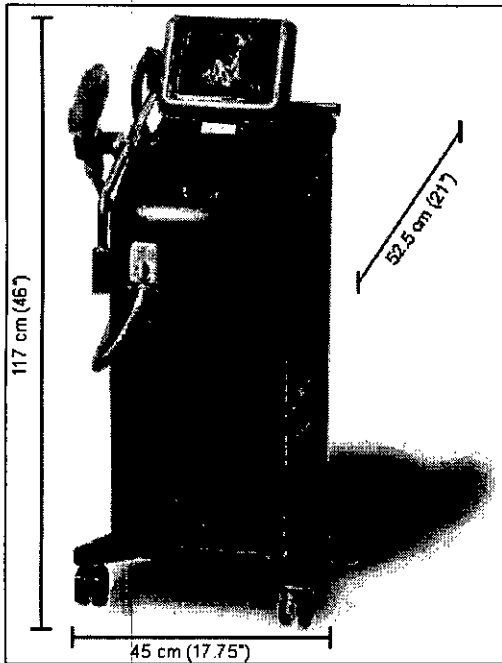
Espacio y ubicación

El espacio debe localizarse con la ventilación adecuada y un libre flujo de aire. El área de trabajo para el sistema deberá prepararse conforme a las dimensiones que se muestran más abajo para garantizar la ventilación adecuada, siempre mantiene los lados del sistema por lo menos 0.5m (20") desde la pared o de otras obstrucciones para el flujo de aire. Después de poner en su lugar el sistema, ponga el seguro de los frenos de las ruedas frontales al presionar los pedales en la parte superior de cada llanta.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3078



Conexiones Eléctrica y de aire

El sistema está preconectado desde fábrica para el voltaje de la línea local conforme lo ordena el cliente. El sistema requerirá una línea de abastecimiento separada.

Líneas de energía de entrada deberá estar libre del paso, voltaje y picos de corriente, caídas y subidas de tensión. Consecuentemente, la línea de energía del sistema no deberá compartirse con otras cargas variables tales como elevadores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

Precaución:

El sistema debe estar conectado a una línea de alimentación separada con interruptores de circuito separados. Alma Lasers no pueden garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema está conectado a un circuito separado.

Requisitos ambientales

Calidad del Aires

El sistema deberá operar en una atmósfera que no sea corrosiva. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo transportado por el aire deberán mantenerse en el mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y el calor. Las partículas calientes localizada en los componentes ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

Calidad del Agua

El sistema deberá operar usando solamente agua deionizada. El agua del grifo contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20 ° C y 25 ° C, humedad relativa de menos de 80% y la presión atmosférica de 90 - 100 kPa.

19 **Nota** Cuando el sistema se usa intensivamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

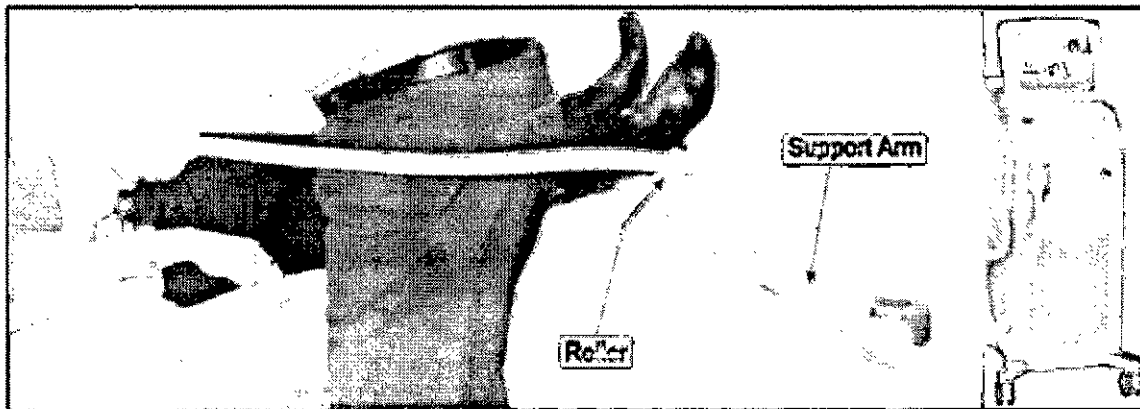
JOSÉ BIELONI
ING. FISIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3078

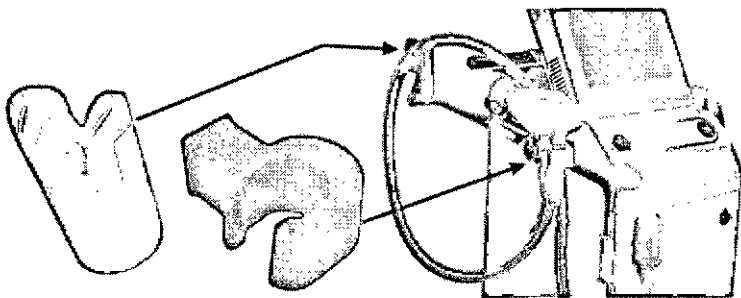
Instalación del sistema

Conexión del soporte del módulo y el rodillo del cable umbilical

El propósito del brazo de soporte y el rodillo es reducir la carga creada por el módulo de los sistemas Sopranos y su cable umbilical. Cuando está correctamente desplegado - como se muestra en la Figura más abajo, el brazo y el rodillo llevan el peso del módulo y apoyan el cable, proporcionando el practicante mayor maniobrabilidad y facilidad de uso.



Para conectarlos (consulte la Figura más abajo):



Precaución

Nunca utilice el módulo o cable umbilical para mover el sistema.

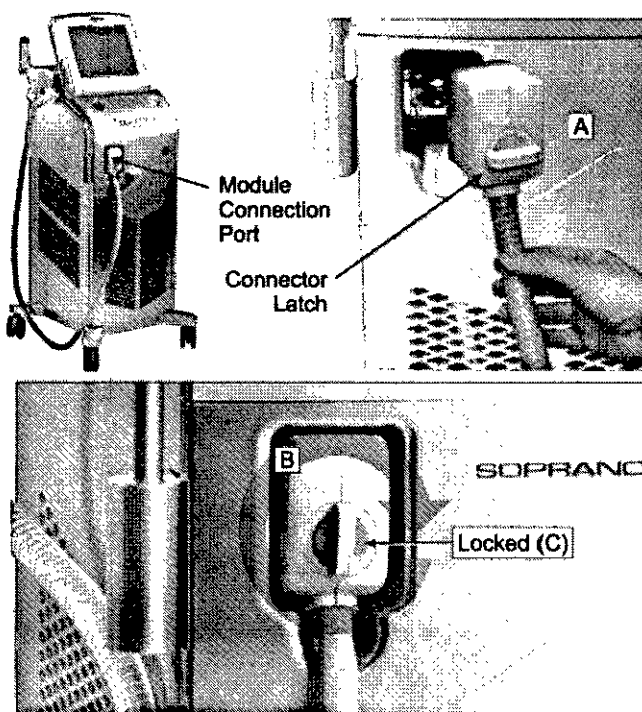
Conexión del modulo

La conexión del módulo a la consola se muestra en la figura más abajo. Está diseñado para permitir una fácil sustitución del módulo cuando se requiera. El puerto de conexión del módulo se encuentra en el lado izquierdo medio del panel frontal. Para la inserción y extracción del conector, haga lo siguiente:

1. Inserte el conector del módulo en el puerto de conexión, como se muestra en la vista A.
2. Gire el pestillo del conector en el sentido de las agujas del reloj (B).
3. A medida que gira el pestillo, el conector continuará entrando en el puerto hasta que no pueda girar más - ahora el módulo está correctamente conectado al sistema (C).
4. Para desconectar el módulo, pasos atrás 1 a 3 anteriores.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BABILONI
ING. DE MEDICO
DIRECTOR TECNICO

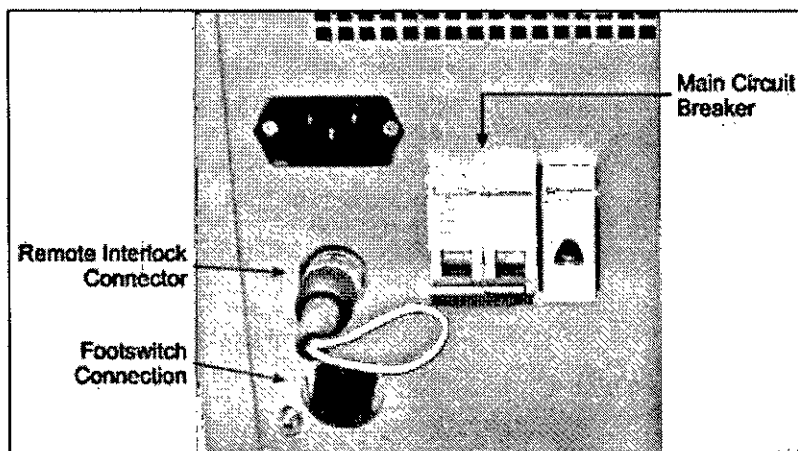


Conexión de interrupción remota

Los sistemas Soprano están equipados con un conector de bloqueo a distancia para proporcionar la máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio. Un interruptor externo debe estar conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo remoto. Este interruptor debe ser montado en la puerta de entrada, de modo que si la puerta se abre los contactos del interruptor también y desactivan el funcionamiento del sistema.

Para conectar el bloqueo remoto:

1. Apague el sistema.
2. Retire el conector del puerto en el panel posterior del sistema.
3. Abra la cubierta del conector.
4. Soldar los dos cables del interruptor de la puerta de los pines 1 y 2
5. Cierre la tapa del conector.
6. Vuelva a conectar al puerto en el panel de servicio.
7. Encienda el sistema.



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIELONI
ING. LOMEDICO
DIRECCION TECNICO

Conexión del Pedal

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

Para conectar el pedal, conecte el tubo negro pedal al puerto de conexión en el panel de servicio del sistema (consulte la Figura anterior)

Llenado del depósito refrigerante

El depósito del sistema de refrigeración debe ser llenado con agua desionizada. Es imperativo que el nivel del agua en el depósito sea comprobado cada tres meses y se añada agua desionizada si es necesario.

Operación del Sistema

Detección de error

Estos sistemas cuentan con *software* de auto comprobación que supervisa el funcionamiento del sistema de forma constante a través de *software* y circuitos de vigilancia e interrupciones. El *software* comprueba constantemente el *hardware* para detectar estados de error:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error e inhabilita el funcionamiento subsiguiente.
- El indicador acústico genera una señal de alarma que dura más tiempo que las señales de emisión láser o lumínica normales

En tal caso, deberá apagar el sistema y reiniciarlo.

Preparación del sistema para la operación

- Desempaque el sistema y póngalo en su lugar pre-seleccionado
- Verifique la integridad del sistema y sus componentes
- Conecte los componentes del sistema (mirilla, interruptor de pie, seguro)
- Conecte el sistema en la salida eléctrica designada
- Introduzca la llave en el interruptor de llave.
- Conecte el bloqueo a distancia a la puerta de entrada de la sala de tratamiento,
- Conecte el pedal al panel de servicio
- Conecte el módulo láser de diodo al puerto de conexión del módulo.
- El paciente y todo el personal en la sala deben usar gafas de seguridad específico para el módulo en uso
- Levante el interruptor en la posición superior
- Conectar el sistema de Zimmer para el módulo de láser de diodo a través del adaptador y ajustar los parámetros de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Uso del sistema

1. Encienda el sistema
2. Acceda a la pantalla **Listo**.
3. Ajuste los parámetros de funcionamiento
4. Active el gatillo de la pieza de mano y/o el pedal para iniciar la emisión láser/luz

Advertencia

- Los sistemas Soprano permiten pulsos láser/luz intensos a través del módulo. Asegúrese

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BOSCOLO
INGENIERO MEDICO
DIRECTOR TECNICO



de que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estos pulsos procedentes de la pieza de mano o de una superficie reflectante.

- A efectos de garantizar la protección contra lesiones y molestias oculares, asegúrese de que todos los presentes en la sala lleven las gafas protectoras recomendadas por Alma Lasers.
- Nunca mire directamente los pulsos procedentes de la pieza de mano, incluso aunque lleve protección ocular adecuada.
- Nunca oriente la pieza de mano de modo que la descarga se realice sin estar en contacto con la piel. Asegúrese de que la pieza de mano esté orientada hacia el área a tratar durante el tratamiento.

Encendido del sistema

Para encender los sistemas Soprano:

1. Asegúrese de que el mando de desconexión de emergencia no esté pulsado. Si lo está, libérela girándolo en sentido horario hasta que salte.
2. Conmute el interruptor de alimentación principal (en el panel de servicio) en posición **On**; aparecerá una pantalla mientras el sistema se auto comprueba para una funcionalidad adecuada.
3. Gire la llave en el contacto un cuarto de vuelta en sentido horario; el sistema iniciará la aplicación del software de tratamiento.

Iniciación de la emisión de Luz/láser

1. El indicador **Cooling** (enfriamiento) debe aparecer verde, en el caso del SOPRANO ICE PRO aparecerá en azul. No empiece con el tratamiento hasta que no lo haga.
2. Coloque la guía de luz del módulo en el área a tratar.
3. Presione el pedal si trabaja con el módulo NIR. La emisión de la energía de láser de diodo solo se permite cuando se activan conjuntamente el pedal y el gatillo del módulo.

Nota

Si se activasen inadvertidamente el pedal y/o el gatillo mientras el sistema no está en modo **Ready**, no habrá emisión de luz y sonará una señal audible.

4. La guía de luz debe estar siempre en contacto con el área a tratar durante el tratamiento. Se escucha una señal audible en cada pulso emitido.
5. El contador de pulsos se actualiza en cada pulso. Para poner a "cero" el contador, toque la tecla **Reset** de la parte baja de la pantalla, aunque habrá una puesta a "cero" automática cada vez que se apague el sistema.
6. Para detener la emisión de luz/láser, suelte el pedal y/o el gatillo del módulo.

Pausa en el trabajo

Como medida de seguridad estándar siempre que no sea necesaria inmediatamente una emisión de luz, el sistema debe estar en modo **Standby**. Antes de abandonar la sala, el terapeuta debe apagar el sistema.

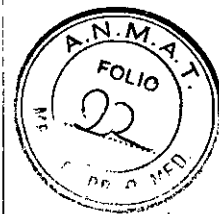
Cambio de parámetros durante el trabajo

Durante el trabajo, pueden cambiarse los parámetros de, fluencia, tiempo y frecuencia de repetición. Para cambiar los parámetros haga lo siguiente:

1. Suelte el gatillo (módulo de láser de diodo).
2. Suelte el pedal.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. QUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



307

3. Vuelva a la pantalla Standby.
4. Cambie los parámetros como se indica en la Sección 6.4.3.
5. Vuelva al modo Ready.

Apagar el sistema

Para apagar el sistema:

1. Ponga el sistema en modo Standby.
2. Gire la llave un cuarto de vuelta a la izquierda.
3. Coloque el interruptor de corriente en la posición Off.
4. Mueva la palanca del magneto térmico en la posición inferior.
5. Desconecte el cable de red del enchufe.
6. Limpie los módulos.
7. Coloque cada módulo en su soporte adecuado.

Nota

Para apagar el sistema en caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia. Para soltar el botón, gírelo a la derecha hasta que se levante.

Advertencia

Para prevenir de un uso no autorizado, no deje la llave en la cerradura sin vigilancia

Mantenimiento

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

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable con un mantenimiento periódico sólo realizado por el operador. Las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones de higiene y los lightguides se deben limpiar entre las sesiones para mantener las condiciones óptimas de funcionamiento.

Advertencia

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

Mantenimiento Periódico

El sistema se debe inspeccionar periódicamente.

Las siguientes operaciones del servicio de rutina deben ser realizadas por personal de la clínica cada 3 meses:

Limpieza y desinfección: La superficie externa del sistema puede limpiarse con un lienzo suave humedecido en una solución de 70% alcohol.

Eliminar el polvo de los filtros

Llenado de agua (sólo agua desionizada)

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 6 meses:

- Comprobación general del sistema general

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3078



- Inspección Interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo
- Verificación del láser
- Limpieza de las partículas del filtro

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

- Sustitución de agua desionizada
- Cambio de filtro de partículas

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Compruebe la integridad del envase. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

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);

Ver punto 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Los sistemas Sopranos son dispositivos médicos de precisión que requieren el servicio de mantenimiento de rutina periódica, que debe ser realizado por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

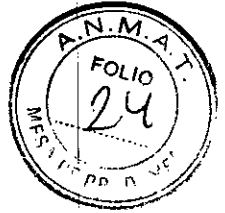
La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones de los sistemas anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no se responsabiliza por el uso o funcionamiento de este dispositivo modificado.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO

17

3078



Advertencia

No se permite la modificación de este equipo.

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;

Clasificación del equipo

Normas aplicadas IEC 60601-1-2:2007, IEC 61000-3-2:2005, IEC 61000-3-3: 2008, IEC 61000-4-2: 2008, IEC 61000-4-3: 2010, IEC 61000-4-4: 2004, IEC 61000-4-5: 2005, IEC 61000-4: 2008, IEC 61000-4-8: 2009, IEC 61000-4-11: 2004

Emisión Electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

Los sistemas Soprano son para uso en el ambiente electromagnético específico en la Tabla E-2. El cliente o el usuario de los sistemas Soprano deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1 Clase A	El instrumento utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo en su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones RF son muy bajas y es probable que no ocasionen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF conducidas CIRSPR 11	Grupo 1 Clase A	Este instrumento es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean un establecimiento doméstico y en aquellos que estén directamente conectados a una red de suministro de electricidad de bajo voltaje que les dé corriente a edificios usados para propósitos domésticos
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

Los sistemas Soprano son para uso en el ambiente electromagnético específico en la Tabla que sigue. El cliente o el usuario de los sistemas Soprano deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 6\text{kV}$ Aire: $\pm 8\text{kV}$	Contacto: $\pm 2,4$ y $\pm 6\text{kV}$ Aire: $\pm 2,4,6$ y $\pm 8\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica, que casi no producen estática. Si los pisos están cubiertos con material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de suministro de energía $\pm 1\text{kV}$ para líneas de	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



	entrada / salida		
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	100%; 10ms 30%; 500ms 60%; 100ms 100%; 5000ms	Igual que a la izquierda	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de los sistemas Soprano requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que los sistemas sean alimentados por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz	Campos magnéticos de energía deben estar a una característica de nivel con un entorno comercial u hospitalario típico.

Advertencias y ambiente electromagnético recomendado con respecto a equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles como teléfonos celulares

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3V	<p>Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse mas cerca de ninguna parte de los sistemas Soprano, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de los equipos aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Fórmula para la distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de</p>

27

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3078



			<p>cumplimiento en cada rango de frecuencia. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz - 2,5 GHz)	3 V/m (E1)	<p>Fórmula para la distancia de separación recomendada (E1=3 de acuerdo con el nivel de cumplimiento)</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz - 2.5 GHz</p>

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y los sistemas Soprano

Los sistemas Soprano son para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y los sistemas soprano como se recomienda en la Tabla que sigue, de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz 	80 MHz - 800 MHz 	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11,7	11,7	23,3

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

El transporte de los sistemas Soprano debe estar en condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- ☐ Temperatura ambiente: 0°C a 50°C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- ☐ La presión atmosférica: 90 a 110 kPa.

Nota

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0°C, el agua desionizada debe ser drenada desde el sistema de refrigeración. Solamente personal de servicio autorizado puede llevar a cabo este procedimiento.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

[Handwritten signature]

LUCAS BOSCHETTI
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. QUIMICO
DIRECTOR TECNICO

307



No aplica

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

Al final de la vida útil del sistema, los módulos han de ser devueltos al fabricante para su procesamiento y eliminación adecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE SIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO