



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2890-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-001346-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001346-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 Quanta System, nombre descriptivo Sistema láser Nd:YAG y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, dobladores de frecuencia para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1168-57", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, dobladores de frecuencia para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Discovery Pico es un láser médico terapéutico y estético utilizado para tratar patologías de la piel y para la eliminación de tatuajes y alteraciones de la piel inestéticas. Es un dispositivo médico para uso profesional solamente.

Discovery Pico está indicado para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

Modelo/s: Discovery Pico.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-001346-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.22 09:33:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ce=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 09:33:20 -0300



25

SIREX MEDICA

www.sirexmedica.com

PROYECTO DE ROTULO**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)****Sistema láser Nd:YAG****Discovery Pico****Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.** Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) - Italia.**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Av. Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.**Sistema láser Nd:YAG****Discovery Pico**

240 Vac, 50/60Hz, 3.7KVA

QUANTA SYSTEM**Número de Serie: xxxxx****Fecha de Fabricación: mm/aaaa****Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**
Ver Instrucciones De Uso.**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS.****A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA****Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265****Autorizado por la ANMAT PM 1168-57****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****LUCAS BOSCOLO
APODERADO****JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO**

IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso

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

Sistema láser Nd:YAG

Discovery Pico

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;

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A. Via Acquedotto 109- 21017 Samarate (VA) – Italia

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

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: **Sistema láser Nd:YAG**

Marca: **QUANTA SYSTEM**

Modelos: **Discovery Pico**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-57

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

Información general de seguridad

- Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario estar al tanto de todas las normas de seguridad.
- Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de operación y seguridad de este manual.
- Sólo personal entrenado con las pautas de seguridad apropiadas puede trabajar con este dispositivo.
- Sólo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos / eléctricos del sistema.
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de operación del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben estar siempre en buenas condiciones.

Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Capacitación del personal médico

El uso del dispositivo láser debe limitarse únicamente al personal médico con experiencia en dermatología y puede decidirse, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

JOSE BIBILONI 18-07374906-APN-DNPM#ANMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Área de trabajo

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC / EN 60825-1.

Advertencia: Este dispositivo láser no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.

Advertencia: ACCESO RESTRINGIDO AL AREA DE TRABAJO.

Para acceder al área de trabajo todo el personal interno debe:

- Golpear la puerta del área de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Siempre usar gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal / visitante externo también debe:

- Ser guiado por personal interno
- Siempre usar gafas de protección si está dentro del área de trabajo cuando el láser está encendido
- Recibir instrucciones del personal interno sobre los riesgos de láser, eléctricos y otros relacionados con la operación del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)

La entrada es absolutamente PROHIBIDA SI no hay Operador dentro del área de trabajo.

Exposición de ojos y piel

El haz láser emitido por este dispositivo puede causar pérdida de visión. El láser opera a diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía del láser por la retina puede resultar en visión nublada temporal, lesión de retina, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

La piel es generalmente capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también se puede quemar a un grado mayor o menor dependiendo de la duración de la exposición y la intensidad. Si es necesario, use ropa protectora adecuada.

Si alguien está herido por el rayo láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y seguridad del láser.

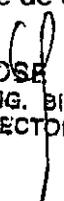
Advertencia: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar gafas de seguridad láser apropiadas para evitar lesiones oculares graves.

Evite mirar directamente la fibra o la pieza de mano, incluso con gafas protectoras.

Antes de usar las gafas protectoras, asegúrese de que el cristal protector de las gafas esté en buenas condiciones.

Peligro


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO

Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo laser está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, no importa cuán breve, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; Es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo laser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si es necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasa y cortinas en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse alejada de la zona de tratamiento.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

Requisitos de formación

Los usuarios del láser deben estar familiarizados con la interacción láser-tejido y los protocolos clínicos detallados. En este manual del usuario, sólo se presentará un resumen de los tratamientos de aplicación.

El uso del dispositivo láser debe limitarse al personal médico con experiencia en dermatología: pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo dependiendo del tipo de aplicación.

Además, se recomienda que todo el personal externo en contacto con el dispositivo, se informe sobre todas las normas y normas de seguridad.

Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El dispositivo láser debe aplicarse únicamente para el tratamiento de piel intacta
- El punto de aplicación no debe estar cerca del canto externo del ojo
- El cierre del ojo del paciente no es suficiente protección contra la luz láser Nd: YAG y Q-switched, por lo que se deben tomar medidas apropiadas de protección ocular cuando se trata cerca del ojo
- Si se produce sangrado en cualquier momento durante el uso del Dispositivo Láser, descontinúe con el uso inmediatamente y aíse la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante de servicio al cliente para obtener más instrucciones.

UCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
8-07374906-APN-DNPM#ANMAT

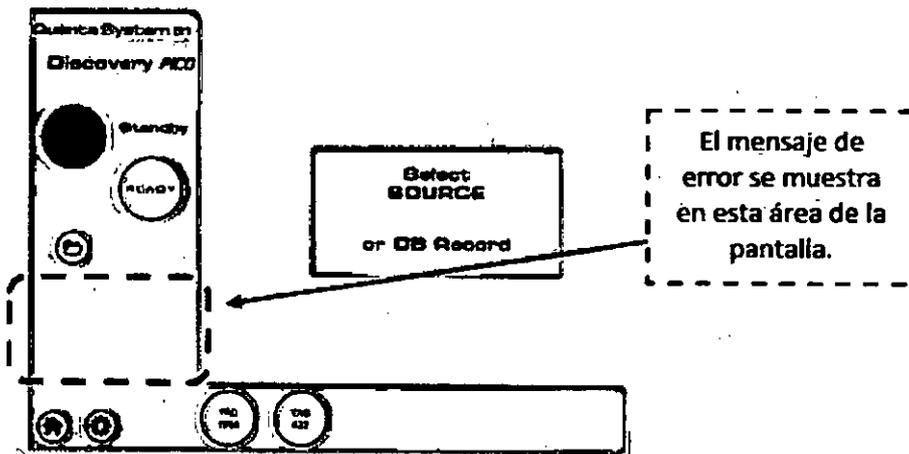
Precauciones

Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria a la lesión de la piel dependen de la dosis de exposición (FLUENCE): mayores niveles de fluencia resultan en una mayor eficacia y también una mayor reacción inflamatoria.

Comience un tratamiento con una dosis de exposición conservadora. Si se desea una reacción más profunda, aumente el nivel de fluencia hasta que se observe el efecto de piel deseado. La fluencia de arranque debe ajustarse de acuerdo con la zona de ensayo en la piel y el tipo de piel del paciente.

Alarmas

Durante el funcionamiento, pueden aparecer diferentes alarmas. A continuación, se muestran ejemplos de posibles ventanas de alarma:



Indicaciones

Discovery PICO es un láser médico terapéutico y estético utilizado para tratar patologías de la piel y para la eliminación de tatuajes y alteraciones de la piel inestéticas. Es un dispositivo médico para uso profesional solamente.

Discovery PICO realiza su acción a través de la irradiación del cutis con radiación láser y su absorción selectiva por cromóforos naturales de la piel (melanina) y sangre (hemoglobina y oxihemoglobina) y por la tinta de los tatuajes.

Discovery PICO está indicado para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

Longitud de onda	indicaciones
1064 nm Modo picosegundo (PS) Láser Nd: YAG	Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones pigmentadas benignas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta negra, azul oscuro y marrón)
532 nm Modo picosegundo (PS) Láser Nd: YAG	Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones pigmentadas benignas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta roja, naranja, amarilla, marrón y púrpura)

[Signature]
 LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

[Signature]
 JOSE BISILON
 ING. BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 07374906-APN-DNPM#ANMAT

1064 nm Modo Q-Switched (QS, OP) <i>Láser Nd: YAG</i>	Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones vasculares dermatológicas • Lesiones cutáneas benignas • Lesiones pigmentadas benignas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta negra, azul oscuro y marrón) • Eliminación o aclaración del vello no deseado • Rejuvenecimiento de la piel • Acné inflamatorio, acné vulgar • Cicatrices
532 nm Modo Q-Switched (QS, OP) <i>Láser Nd: YAG</i>	Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones pigmentadas benignas • Lesiones cutáneas benignas • Eliminación de tatuajes (sugerido para tinta roja, naranja, amarilla, marrón y púrpura) • Cicatrices • Rejuvenecimiento de la piel
1064 nm Modo pulsado (PT) <i>Láser Nd: YAG</i>	Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones vasculares dermatológicas • Lesiones pigmentadas benignas • Lesiones cutáneas benignas • Cicatrices • Acné inflamatorio, acné vulgar • Reducción permanente del vello / Remoción o aclaración del vello no deseado • Rejuvenecimiento de la piel Podología: <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones dermatológicas del pie (piel y uña)
694 nm Modo pulsado (PT) <i>Láser rubí</i>	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas • Reducción permanente del vello
694 nm Modo Q-Switched (QS) <i>Láser rubí</i>	Cirugía Plástica / Dermatología / Medicina Estética: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamiento benigno de lesiones pigmentadas</i> • <i>Eliminación de tatuajes (sugerido para azul, azul celeste, azul oscuro, negro, marrón, verde y violeta)</i>
PS: Pulso de picosegundos QS: Pulso Q-switched OP: Opti-Pulse PT: Photo-Thermal Pulse	

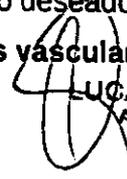
NOTA: Los pulsos Opti-Pulse y Photo-Thermal son nombres comerciales para una fuente Q-Switched que funciona en modo de doble pulsación, o en modo de ejecución libre, respectivamente.

Definiciones

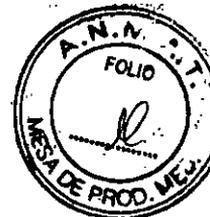
Reducción permanente del cabello para, pero no limitado al tratamiento de

- PFB (Pseudo Folliculitis Barbae)
- Pelos no deseados

Lesiones vasculares dermatológicas tales como, pero no limitado a


LUCAS BOSCOLL
 APODERADO

ROSE BIRLONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO



- Telangiectasia
- Rosacea
- Eritrosis
- Angiomas
- Hemangiomas
- Manchas de vino de Oporto
- Flebectasia
- Venas de las piernas
- Arañas vasculares
- Poiquilodermia de Civatte

Ejemplo de aplicación: coagulación y hemostasia de lesiones vasculares dermatológicas.

Lesiones pigmentadas benignas tales como, pero no limitadas a:

- manchas café con leche, máculas
- Efelides, lentigo, Pecas, lentigo solar (manchas de la edad, manchas solares)
- Nevus de Becker
- Nevus de Ota
- Nevus spilus
- Manchas mongólicas
- Nevos epidérmicos
- Nevos melanocíticos
- Cloasma
- Verrugas
- Papilomas cutáneos
- Melasma
- Melanosis
- Pigmentación postinflamatoria

Lesiones cutáneas benignas tales como, pero no limitadas a:

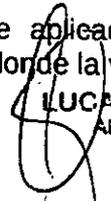
- Verrugas
- Nevus
- Queratosis seborreica
- Queratosis actínica
- Queratosis pilar

Ejemplo de aplicación: hemostasia, iluminación de color, blanqueado, aplanamiento, reducción, eliminación del tamaño de la lesión.

Cicatrices tales como, pero no limitadas a:

- cicatrices atróficas
- Cicatrices hipertróficas
- Queloides
- cicatrices del acné
- Estrías

Ejemplo de aplicación: reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides donde la vascularidad es parte integral de la cicatriz.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-07374906

JOSE BIRIBAN
DIRECTOR TECNICO



Rejuvenecimiento de la piel como, pero no limitado a:

- Cicatrices
- Efelides, lentigo, Pecas, lentigo solar (manchas de la edad, manchas solares)
- Queratosis seborreica
- Queratosis actínica
- Nevus de Becker
- líneas finas
- Arrugas

Condiciones dermatológicas del pie (piel y uña) tales como, pero no limitado a:

- Onicomycosis
- Verrugas periungueales y subungueales
- Verrugas plantares
- Hongo de las uñas
- Neuroma de Morton

Ejemplo de aplicación: aumento temporal de la uña transparente en pacientes con onicomycosis, matricectomía, extirpación radical de las uñas.

Contraindicaciones

Todos los pacientes, son candidatos al tratamiento con láser, sin embargo, deben ser examinados cuidadosamente antes del tratamiento.

Las contraindicaciones para la terapia con láser Nd: YAG incluyen:

- Medicamentos pueden causar fotosensibilidad. Asegúrese de incluir remedios herbales y naturales.
- Toma de isotretinoína (Accutane) en los 6 meses anteriores.
- Tomar medicamentos anticoagulantes.
- Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento con láser
- Lesiones malignas en el área de tratamiento
- Herpes simple en la zona de tratamiento
- Embarazo (del paciente)
- Epilepsia / convulsiones - Posibles convulsiones durante el tratamiento con láser
- Piel herida
- Alto bronceado de la piel
- En los pacientes con queloides de la piel hay más riesgo de cicatrización después de cualquier trauma de la piel, incluyendo el tratamiento con láser.
- Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Reasignar al paciente cuando la infección se ha eliminado
- Depilación química o mecánica 6 semanas antes de la depilación.

Advertencia: Los pacientes con piel bronceada deben posponer el tratamiento con láser en dos o tres meses. La realización de tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si el paciente tuvo una reacción alérgica a la tinta del tatuaje en el momento en que se aplicó. Los pacientes que han tenido reacciones alérgicas previas a los colorantes de tatuaje.

LUCAS BOSCOLC
PRODERADO

DR. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
- Compruebe el sistema láser.
- Realizar controles adicionales o pruebas adicionales
- Realizar una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
 - Conexión adecuada de las piezas de mano
 - Funcionamiento del dispositivo

Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación.

Conexiones del dispositivo

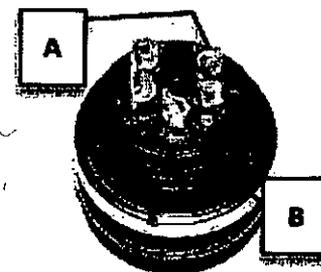
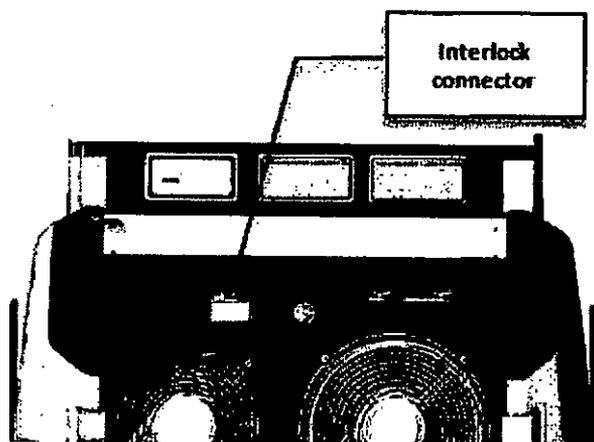
Conexión del dispositivo principal

Una vez realizados todos los controles y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red eléctrica. Utilice el cable suministrado. Tal cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

El aparato debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

Conexión de bloqueo remoto

Este dispositivo láser está equipado con una conexión de bloqueo remoto de puerta (siguiendo el estándar 60825-1), que evita la emisión de radiación láser cuando la puerta de entrada al área de tratamiento está abierta. El conector de bloqueo se encuentra en el panel trasero del dispositivo, por debajo de la manija trasera, como se muestra en la siguiente figura:



Los pines A y B del microinterruptor externo tienen que ser cableados con el cable de la puerta

El cliente deberá preparar un interruptor adecuado en la puerta de acceso a la habitación donde se instalará el dispositivo. En caso de múltiples puertas de acceso, cada puerta debe tener su propio interruptor, cuyos contactos tienen que ser conectados en serie. El cable de enclavamiento remoto debe estar conectado a una lámpara montada en la entrada del área de trabajo (como se muestra más abajo).

Cuando la puerta está cerrada, el interruptor permitirá la emisión del láser con una señal eléctrica dedicada.


LUCAS BOSCOLC
APODERADO

JOSE BISILONI
ING. BIOMEDICO
ANMAT
IF-2018-07374906-CTOR TÉCNICO

potencialmente tener una reacción inducida por láser debido a la liberación de antígenos de pigmento del tatuaje en el cuerpo. Antes de realizar tratamientos de eliminación de tatuajes, determine si hay alguna lesión pigmentada. Si hay, los tatuajes no deben someterse a tratamiento con láser.

Complicaciones y efectos adversos

En algunos pacientes se observaron las siguientes complicaciones menores:

- Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Dolor durante el tratamiento, pero generalmente no se requiere anestesia local durante los tratamientos.
- Eritema y edema pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento, pero desaparecen después de varias horas o algunos días en el peor de los casos.
- Efectos de corteza y costra.
- Pueden ocurrir ampollas durante el tratamiento, pero como su naturaleza es intro-epidérmica, generalmente se curan sin cicatrices.
- Cambios pigmentarios transitorios, cambios de textura y cicatrices.
- Moretones, entumecimiento, sensación de calor persistente.
- Bullas hemorrágicas.
- Melasma.
- Hinchazón.
- Trombosis superficiales, tromboflebitis.
- Urticaria en frío.
- Petequia.
- Atrofia.
- Hipertrichosis paradójica.
- Inmunorreactividad.
- Leucotricosis.
- Poca respuesta clínica.

Aunque los efectos adversos son raros, pueden minimizarse siguiendo instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y usando técnicas adecuadas.

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

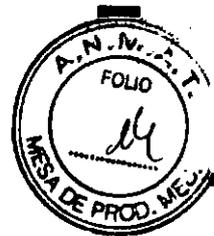
No aplica.

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

Antes de la primera instalación el sitio tiene que ser preparado:

LUKAS BUS...
AFODERADIO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR GENERAL DE ANMAT
IF-2018-07374906-PROY. TÉCNICO



- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia láser para evitar el ingreso aleatorio a la zona.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar reflejos del rayo láser.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo cerrar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando el dispositivo no esté siendo utilizado.

Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a la red eléctrica de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica.

Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación conectada a tierra.

Temperatura y humedad

El sistema de láser requiere un área seca y baja en polvo con ventilación adecuada. Un aire acondicionado es preferible pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 ° C y 30 ° C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

Requisitos mínimos de espacio

El tamaño mínimo de la habitación sugerido es de 3 x 3 metros. Deje 50 cm de holgura en ambos lados del dispositivo evitando la obstrucción del ventilador de aire.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio adecuado y toma de corriente adecuada están disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera de tener un fácil acceso para la desconexión del dispositivo.

Instalación (para el Distribuidor o el Personal Autorizado)

La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico cualificado, autorizado por el fabricante. Después de la instalación en el área de trabajo designada, el técnico debe realizar pruebas en la operación del dispositivo.

Advertencia: No empiece a utilizar el dispositivo láser sin leer este manual. La garantía no cubre los daños ocurridos antes de la instalación.

Es importante que el material recibido se inspeccione inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
 - Número de paquetes
 - Medidas y pesos
- Comprobación técnica:
 - Condición del envase

Estos controles deben hacerse visualmente, con el mayor cuidado posible y en la presencia del empleado de entrega.

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que se instale el dispositivo por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

BOSCOLO
PRODERADO



Durante la instalación, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo y se deben corregir los posibles fallos debidos al transporte.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al Usuario sobre el uso del Dispositivo médico.

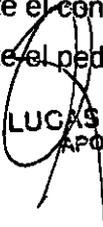
El primer procedimiento de encendido suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido.

Es extremadamente importante que los materiales embalados sean verificados inmediatamente después de su llegada, si es posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para un control general
- Realice las siguientes operaciones para el control general:
 - Revise las etiquetas del Dispositivo
 - Retire la etiqueta "Precaución sin agua dentro"
 - Conecte el bloqueo remoto de la puerta
 - Conecte el pedal
 - Instale el brazo articulado
 - Llene el sistema de enfriamiento sólo con agua bidistilada o desionizada
 - Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
 - Encienda el sistema
 - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
 - Conecte la pieza de mano y espere a que el sistema láser reconozca el tipo y el tamaño
 - Cambie el estado del sistema láser en READY
 - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
 - Cambie el estado del sistema láser en STANDBY
 - Apague el sistema
- Después del control general:
 - Retirar el brazo articulado
 - Retirar el pedal
 - Quitar el enclavamiento
 - Quitar la llave

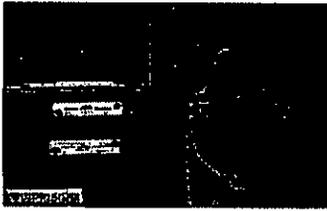
Nota: El envío del Dispositivo al destino final del Cliente está bajo la responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños que se produzcan durante esta fase.

- Instale el Dispositivo en la habitación indicada por el Usuario Final como se hizo para el control general descrito anteriormente:
 - Retire la copa protectora del conector del brazo articulado
 - Conecte el brazo articulado y la pieza de mano
 - Conecte el conector de bloqueo.
 - Conecte el pedal


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

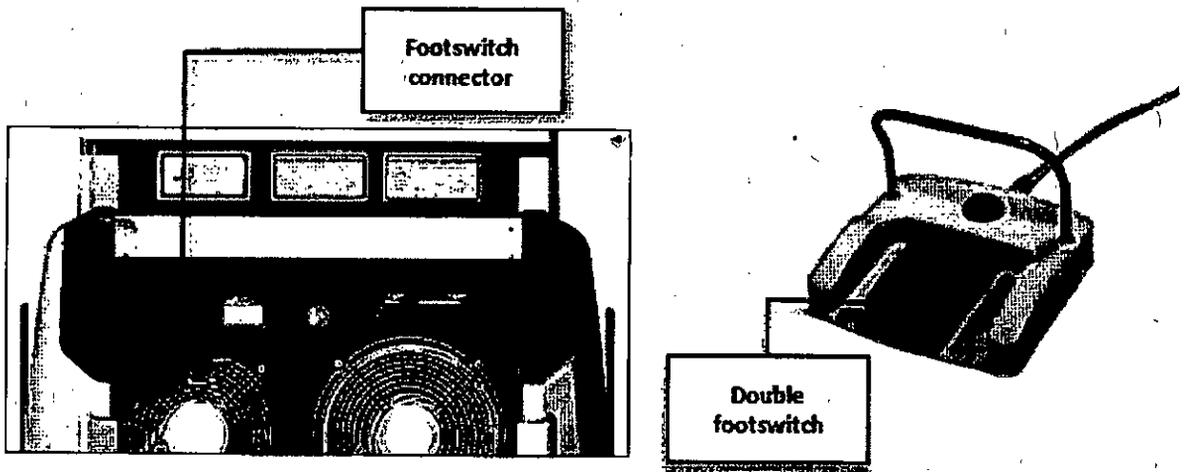

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



Conexión del pedal

La emisión de láser se controla a través del pedal externo (el pedal doble es el accesorio estándar). Para conectar el pedal, enchufe su conector en el zócalo del dispositivo (en el panel trasero) como se muestra a continuación:



Llenado del sistema de enfriamiento

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico debe ejecutarse en la primera instalación.

Advertencia: Use solamente agua bidestilada o desionizada.

Instrucciones de Uso

El Operador (Usuario) interactuará con las siguientes partes del Discovery PICO:

- El interruptor principal
- El interruptor de llave
- El pulsador de emergencia
- El panel de control con pantalla táctil
- El pedal
- La pieza de mano láser

Procedimiento de puesta en marcha

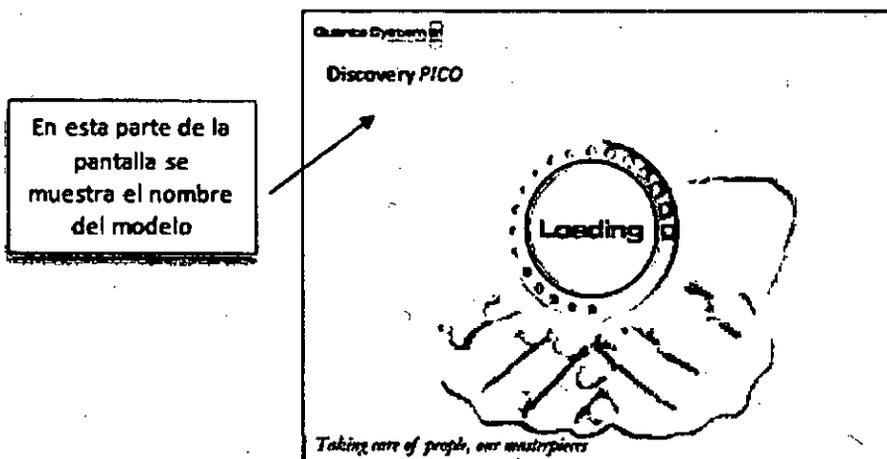
Después de la instalación del dispositivo láser, el Usuario debe operar de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el botón rojo de emergencia se libere;
2. Encienda el interruptor principal (panel trasero);
3. Gire la llave (en el sentido de las agujas del reloj) para poner en marcha el sistema, al símbolo ☉;
4. La pantalla "Bienvenido" muestra el nombre del dispositivo y un mensaje de carga de batería.

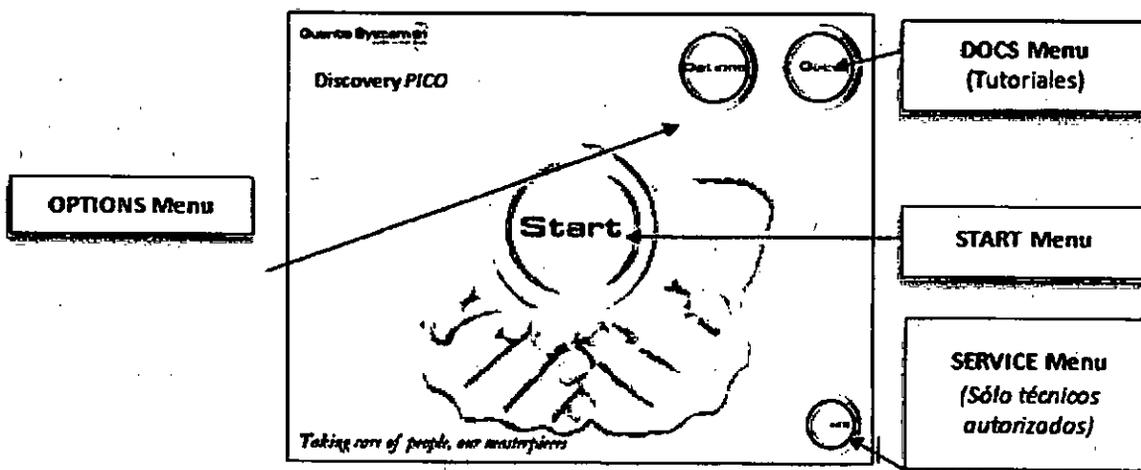
LUCAS BOSCOLI
PODERADO

JOSE BIBIONI
MEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



5. Después de unos segundos aparece la pantalla HOME:



6. Toque el botón deseado para entrar en el Menú correspondiente. Las opciones disponibles son:

1. INICIO: El "Menú INICIO" permite al Usuario configurar sus propios ajustes y parámetros de fuente láser para la aplicación deseada;
2. OPCIONES: El "Menú OPCIONES" permite cambiar algunos parámetros generales;
3. DOCS: En el "Menú DOCS" hay documentación multimedia disponible;
4. SERVICIO El "Menú de Servicio" sólo es accesible por técnicos autorizados.

Configuración de parámetros láser

En las capturas de pantalla que se muestran a continuación, se muestra la pantalla principal del usuario. Para mejorar la usabilidad de la pantalla táctil, diferentes fuentes se caracterizan por diferentes colores.

Como se indica en el Cuadro más abajo, las fuentes disponibles son:

- YAG 1064
- YAG 532

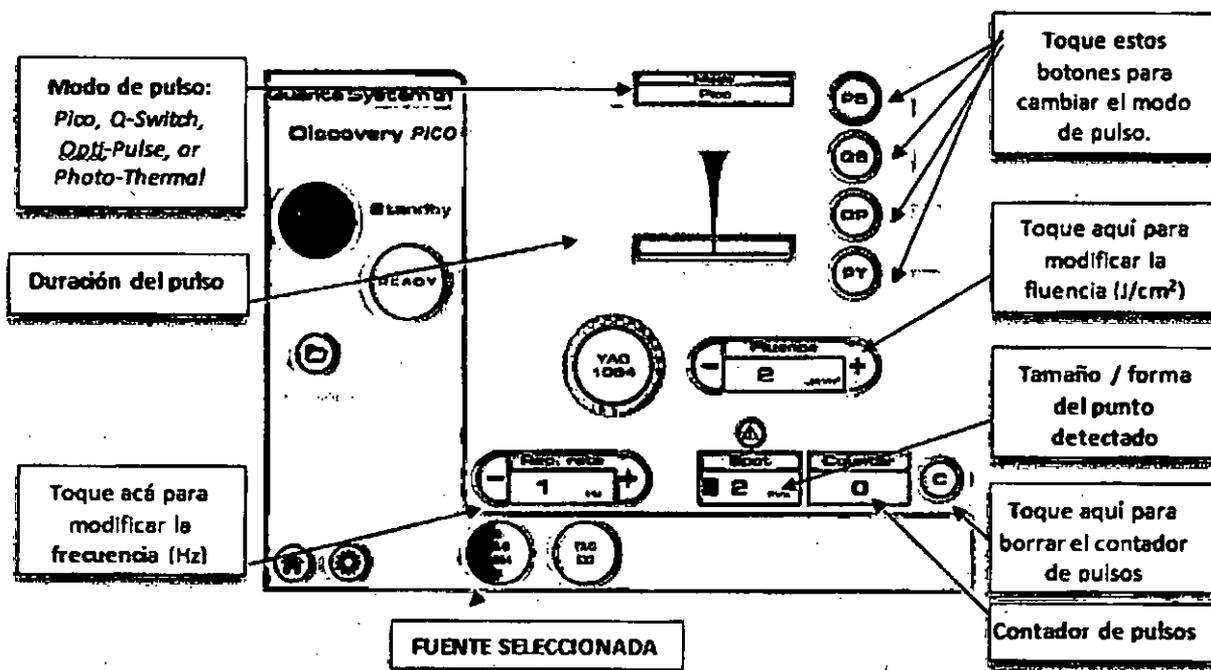
Configuración de los parámetros láser en YAG 1064

Funciones de la pantalla principal:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

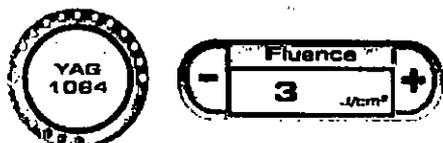
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



Fluencia

La energía disponible que debe aplicarse sobre la superficie de la piel se muestra en el área "Fluence". Al tocar el botón "+" / "-", la fluencia visualizada aumenta / disminuye.

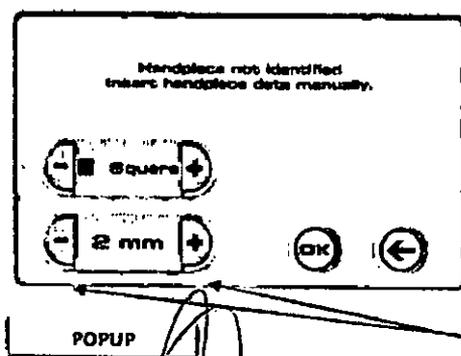


Tamaño del punto

Se refiere al tamaño y forma de la mancha.

Todas las piezas de mano láser se suministran con el conector de identificación. Una vez que el conector de identificación está enchufado, el tamaño del spot y la forma son reconocidos automáticamente por el sistema y el área del tamaño del spot muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

En caso de que el conector de identificación no esté enchufado, o la pieza de mano no esté identificada correctamente, aparecerá una ventana emergente de advertencia:



Toque +/- para aumentar / disminuir manualmente el tamaño del spot correspondiente a la punta de la pieza de mano instalada.

JOSE BIBILONI
MD. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

El área del tamaño del punto se activa. Para asegurarse de que el tamaño correcto de los puntos para el tratamiento seleccionado se muestra correctamente, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño de la punta de la pieza de mano instalada utilizando la pantalla táctil. Si toca el botón "+", aumenta el tamaño; Tocando "-" el tamaño del spot mostrado disminuye. Una vez que haya alcanzado el valor correcto del tamaño del spot, toque OK para confirmar.

Advertencia: Asegúrese de que los valores impresos en la punta de la pieza de mano coinciden con el tamaño y la forma del punto visualizados.

Frecuencia

La frecuencia de repetición se selecciona tocando el área Frecuencia. Al tocar el botón "+" / "-", el valor de la tasa de repetición visualizada aumenta / disminuye.

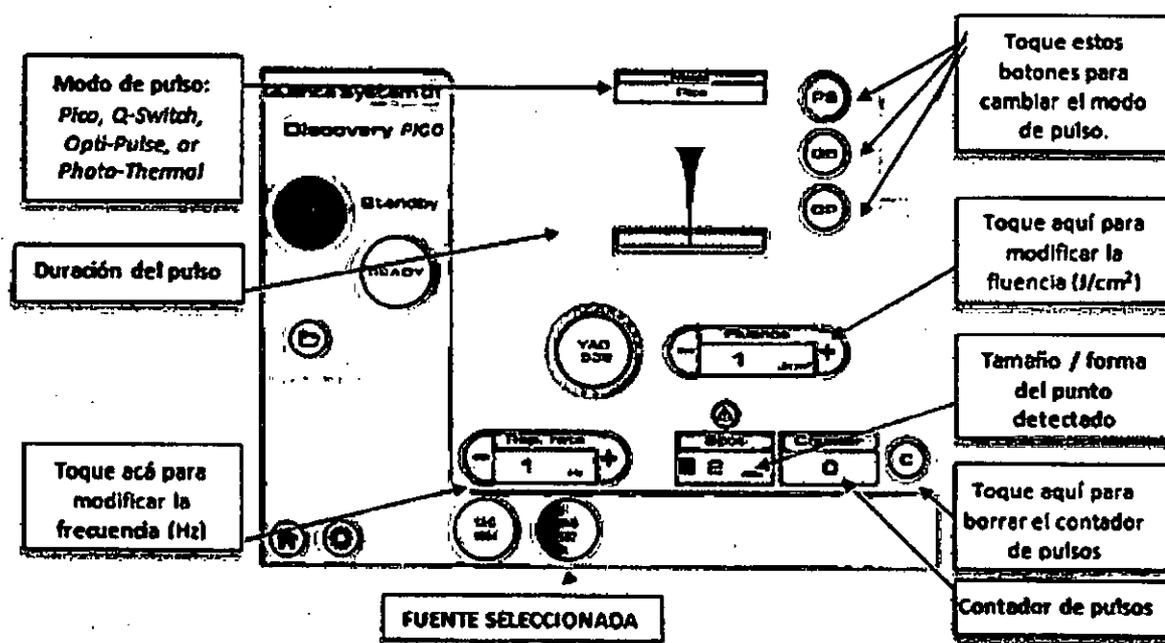
Área de pulso y duración del pulso

Dependiendo de la longitud de onda seleccionada, el área "Duración de pulso" puede tener diferentes botones para cambiar la duración del pulso o para activar diferentes modos de emisión de pulso láser. Los modos de emisión disponibles son:

- PS: modo "Picosecond" (corto, <500 ps, pulso láser intenso)
- QS: modo Q-switched estándar
- OP: "Opti-Pulse" (modo de pulsación doble)
- PT: Pulso "Photo-Thermal" (pulso térmico, sólo para YAG 1064)

Configuración de los parámetros láser en YAG 532

Las funciones de la pantalla principal en el caso del YAG 532 son idénticas a las del YAG 1064

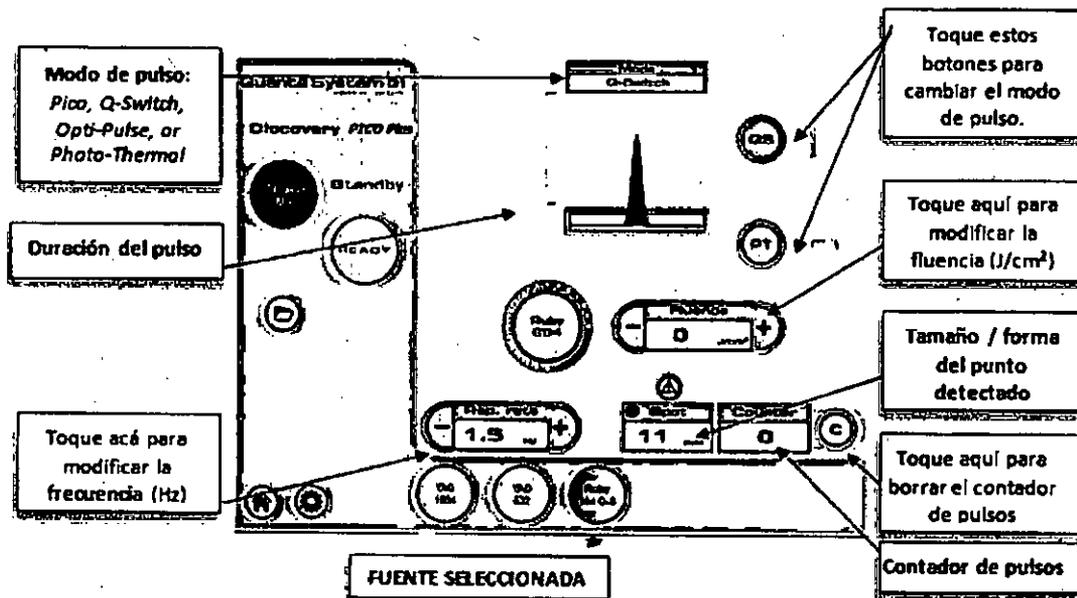


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT

Ajustes de los parámetros del láser RUBY 694 Q-S

Las funciones de la pantalla principal del RUBY 694 Q-S son idénticas a las del YAG 1064



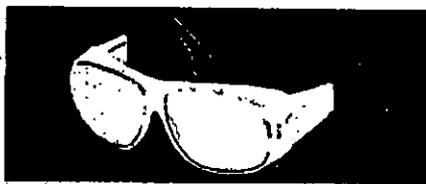
Emisión láser

Después de ajustar los valores de los parámetros de trabajo, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

- Pulse el botón READY

- Aparecerán algunas ventanas de advertencia emergentes:

1. La primera ventana emergente le recuerda al usuario que debe usar gafas de seguridad:



Wear safety glasses!!



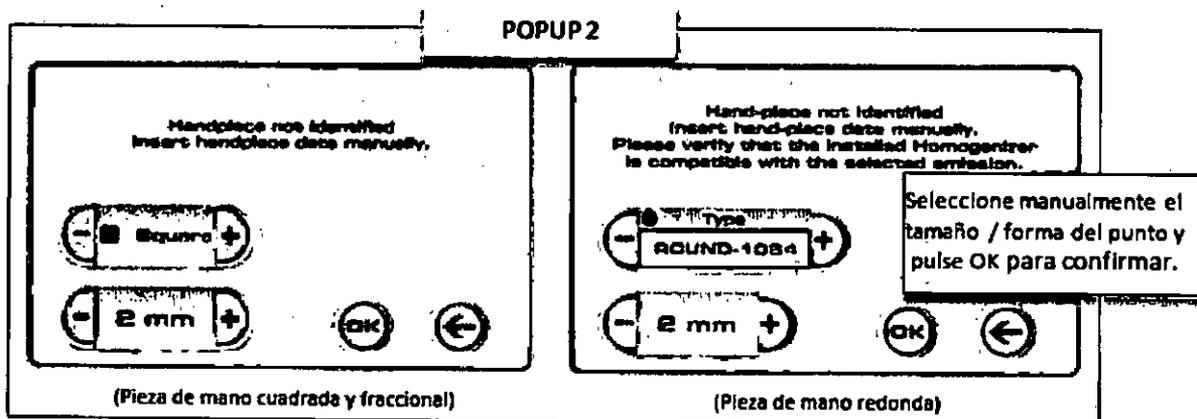
2. Pantalla de confirmación de pieza de mano en caso de reconocimiento automático:


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



3. El segundo popup solicita insertar manualmente los datos de la pieza de mano en caso de que las piezas de mano no hayan sido identificadas correctamente:



4. A continuación, el sistema entra en modo READY y el botón READY se vuelve naranja:

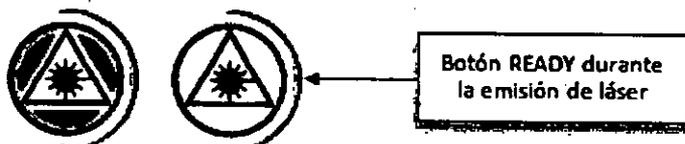


El fotodiodo interno comienza a controlar la energía de salida del láser.

Advertencia: Ahora es posible iniciar la emisión láser presionando el pedal.

Advertencia: Antes de iniciar la emisión láser, tome la pieza de mano y colóquela en el área de tratamiento.

Durante la emisión de láser, el zumbador suena y el botón READY parpadea mostrando las siguientes imágenes con el símbolo de emisión de advertencia del láser, alternativamente:

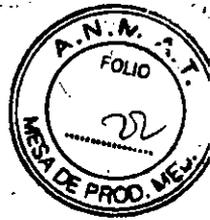


Durante el tratamiento, si la energía de salida fluctúa o difiere más del +/- 20% del valor inicial seleccionado, se mostrará en pantalla Energy Warning (Energy HIGH o LOW). En caso de Aviso de Energía el sistema no se detiene, permitiendo en cualquier caso la continuación del tratamiento.

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo STANDBY presionando el botón correspondiente.

LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

IF-2018-074550-BAPN-DNPM#ANMAT
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO



Anotación: Si el pedal se mantiene suelto durante un tiempo prolongado durante el modo READY, el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY.

Apagado del sistema

Para apagar el dispositivo láser, presione el botón STANDBY y gire el interruptor de llave en sentido antihorario al símbolo .

Advertencia: Retire el interruptor de llave para evitar cualquier uso por personal no autorizado

Mantenimiento

Este dispositivo láser está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. Con un uso cuidadoso y en condiciones normales de funcionamiento, el fabricante recomienda un mantenimiento ordinario del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses. El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una revisión más frecuente.

Comprobación del sistema de entrega

Este dispositivo láser está diseñado con un haz de orientación que se puede utilizar para comprobar la calidad del sistema de suministro: ej. El brazo articulado y la pieza de mano:

- Si el punto del haz de orientación transmitido a través del brazo articulado y de la pieza de mano es cuadrado y uniforme (para piezas de mano cuadradas), el dispositivo de suministro de haz no está dañado.

Si el haz de orientación está distorsionado o se reduce su intensidad, es probable que el dispositivo de suministro de haz esté dañado o mal instalado.

Reemplazo de la lámpara de flash

Advertencia: Sólo personal capacitado y autorizado puede reemplazar las lámparas de flash.

Si la lámpara de flash es demasiado antigua, la energía de salida puede sufrir una disminución significativa. Como el dispositivo registra el número total de disparos de la lámpara de flash, se recomienda comprobar periódicamente el número total de disparos para planificar un mantenimiento adecuado.

Sistema hidráulico (refrigeración por agua)

Advertencia: El dispositivo de láser es entregado con el sistema de refrigeración vacío.

Llene el sistema de refrigeración en la primera instalación. Utilice solamente agua bidestilada o desionizada.

Llenado del sistema de enfriamiento

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico debe ejecutarse en la primera instalación.

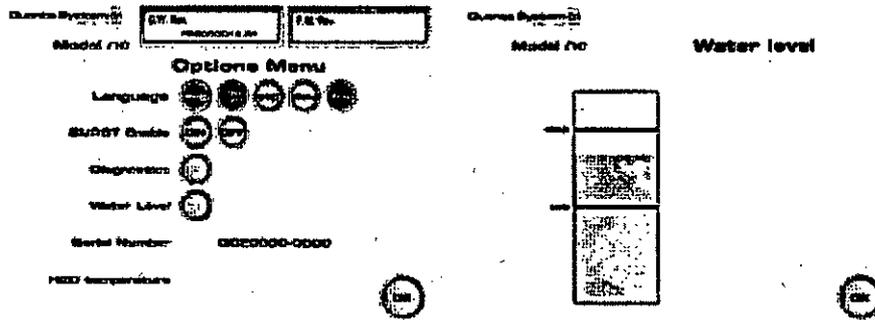
Si el nivel del agua es demasiado bajo, se mostrará una alarma. En este caso es necesario rellenar el depósito de agua. Se recomienda controlar el nivel de agua al menos cada 6 meses. Si hay un problema con el flujo de agua o ionización de agua, el sistema mostrará una alarma.

El nivel de agua dentro del circuito de enfriamiento puede ser controlado por software entrando en el "OPTIONS Menu" y presionando el botón "Water Level":

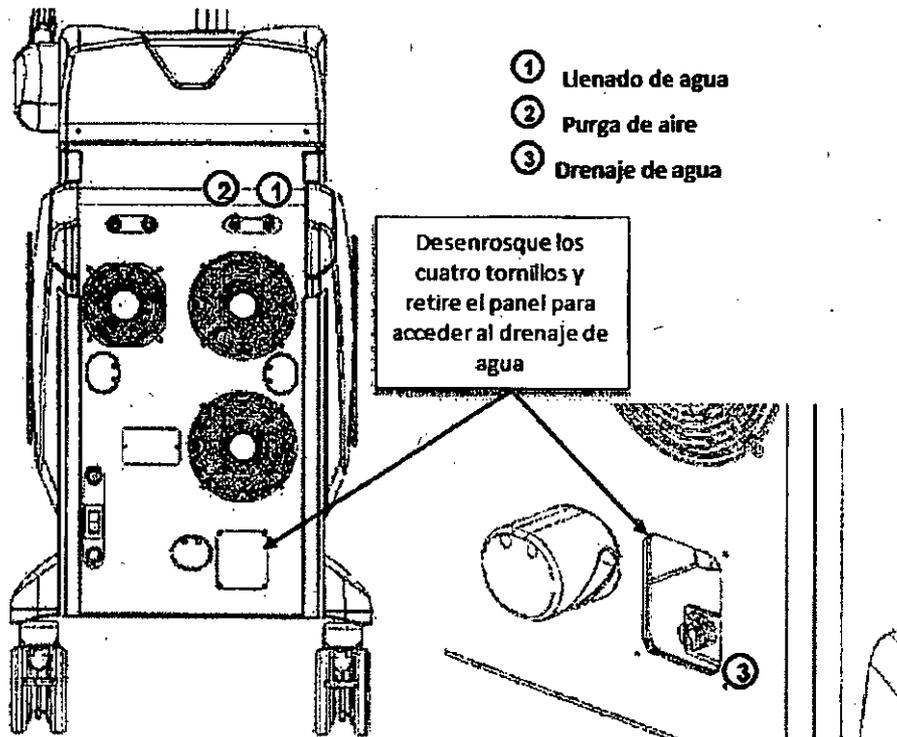
- Encender el dispositivo láser;
- Seleccione el menú OPCIONES → NIVEL DE AGUA:


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



En la figura siguiente se muestra una vista posterior del dispositivo con resaltadas las posiciones de los conectores del sistema de refrigeración. El conector de drenaje de agua (3) se encuentra debajo del pequeño panel indicado por la flecha roja. Con el fin de acceder al conector de drenaje de agua, los cuatro tornillos deben ser desenroscados y el panel retirado.



Vista posterior del dispositivo con los conectores del sistema de refrigeración resaltados.

Para rellenar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

- Conectar el tubo del kit de llenado al conector rápido (1) para el llenado, en el panel trasero;
- Conectar el tubo del kit de llenado al conector rápido (2) para la purga de aire, en el panel trasero;
- Introducir la botella adecuada con el agua bidestilada o desionizada previamente llena en el tubo en el conector rápido (1);
- Si es necesario, purgar el aire residual del tubo de purga de aire (2);
- Mirando la pantalla, llene el tanque de agua lentamente, hasta alcanzar el nivel MAX. Algunas gotas de agua pueden rebalsar del tubo de purga de aire (2).
- Vuelva a la pantalla HOME y entre en el menú START;

LUCAS BOSCOLI
 APODERADO

JOSE BIRILONI
 IF-2018-07374906-APP-PNPM#ANMAT
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

- Seleccionar la fuente láser;
- Mantenga el sistema en modo STANDBY durante unos minutos y compruebe su correcto funcionamiento;
- Si es necesario, rematar el circuito hidráulico con más agua bidestilada;
- Si el sistema no muestra ninguna "Alarma de flujo de agua", es posible entrar en modo READY y comenzar a funcionar con el dispositivo láser;
- Al final del procedimiento, retirar los tubos del kit de llenado.



Drenaje del circuito hidráulico (para el envío o almacenamiento del sistema láser)

Para drenar el sistema de enfriamiento, siga el siguiente procedimiento:

- Apague el dispositivo láser;
- Retire la puerta del conector de drenaje de agua (ver figura arriba);
- Conecte el tubo del kit de llenado al conector de drenaje (3);
- Deje fluir el líquido hacia un recipiente externo;
- Una vez terminado, retire el tubo y monte la tapa con los tornillos de fijación;
- Añada una etiqueta "Cuidado sin agua dentro".

Comprobación del cable de línea

El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros.

El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto es necesario comprobar periódicamente su estado.

Comprobación de las etiquetas

Es responsabilidad del usuario mantener las etiquetas de seguridad en buenas condiciones.

Es necesario reemplazar todas las etiquetas dañadas.

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.

Interferencia con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otro dispositivo externo o interno.


LUCAS BOSCOLO
AUTORIZADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICA
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-07374906-APNDI

Este dispositivo láser puede ser perturbado por la interferencia de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en la proximidad más cercana del dispositivo láser.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben estar apagados cuando el dispositivo láser esté funcionando.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética) descrita en las tablas descritas en el 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;

No aplica.

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.

Limpieza y desinfección de piezas de mano

Todos los procedimientos de limpieza y desinfección deben realizarse después de apagar el aparato.

Introducción

Todas las piezas de mano se someterán a:

- Limpieza
- Desinfección

Con "limpieza" queremos decir la eliminación de suciedades y con "desinfección" nos referimos a la reducción de los microbios.

Tanto la limpieza como la desinfección se llevarán a cabo utilizando toallitas desinfectantes aprobadas.

Precauciones

- Nunca use solución salina fisiológica, el contacto puede causar picaduras y corrosión.
- Nunca sumerja la pieza de mano en ninguna solución, ya que el líquido puede dañar los componentes ópticos internos.
- Las herramientas de limpieza inadecuadas (por ejemplo, cepillos metálicos) pueden causar daños. No utilice agentes abrasivos ni lana de acero.
- No utilice soluciones con un pH fuertemente alcalino o ácido.
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Cuando use el desinfectante, siga los tiempos específicos de contacto de las etiquetas del desinfectante.
- Use solamente toallitas desinfectantes de superficie dura registradas.

Limpieza

El punto final de limpieza manual es la eliminación de suciedad de la pieza de mano.

Precaución: No desmonte ninguna parte de la pieza de mano.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
INGENIERO EN ANMAT
DIRECTOR TECNICO

Debajo del panel de la cubierta delantera del dispositivo láser se colocan las conexiones para las piezas de mano de fibra, las piezas de mano del brazo articulado y la pieza de mano del enfriador de piel opcional. Éstos se encuentran en una placa metálica como se muestra en la Figura, donde se describen las conexiones relevantes.

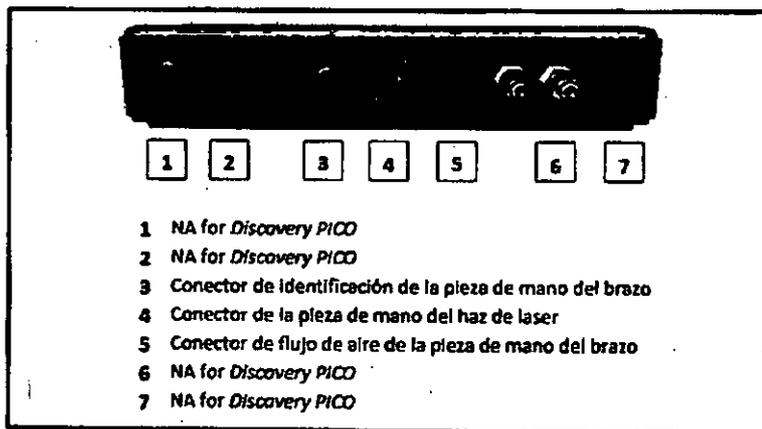


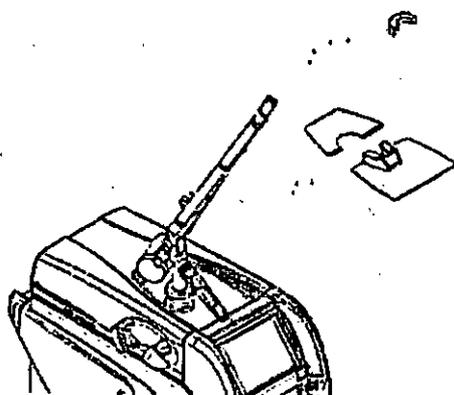
Figura: Conexiones de piezas de mano en el panel superior del dispositivo.

Instalación de brazo articulado

El sistema de entrega para el Discovery PICO es el brazo articulado con una pieza de mano en su extremo.

Advertencia: La instalación / sustitución de los brazos articulados DEBEN ser realizados únicamente por personal autorizado y capacitado. Por favor llame al personal autorizado antes de emprender cualquier acción.

- Retire el panel de cubierta frontal bajo el cual se encuentra la placa de conexión de la pieza de mano:

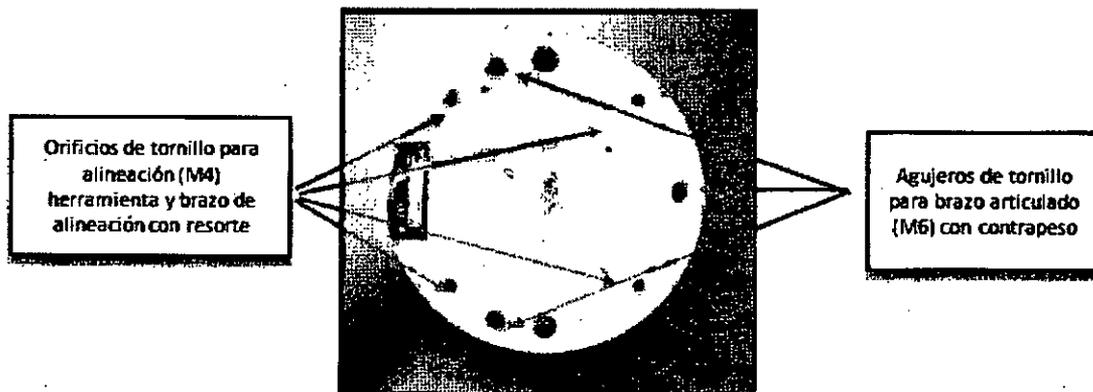


Panel superior del dispositivo láser con el brazo articulado.

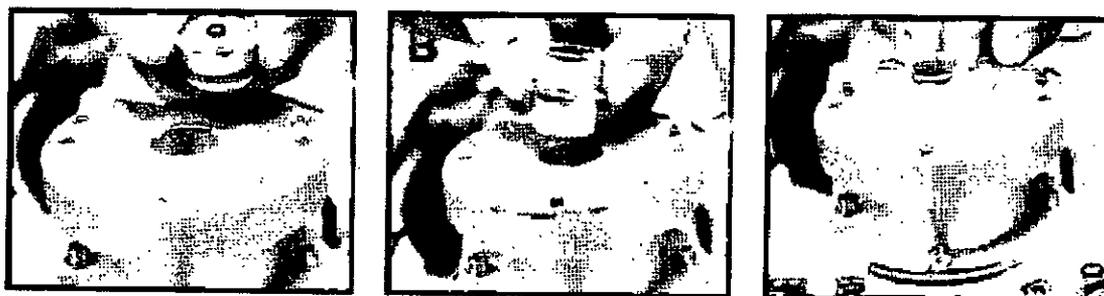
- Desenroscar la carcasa trasera que cubre la salida del brazo articulado;
- Para instalar el brazo articulado en el dispositivo láser, identifique los orificios correspondientes en la parte superior de la máquina:

LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

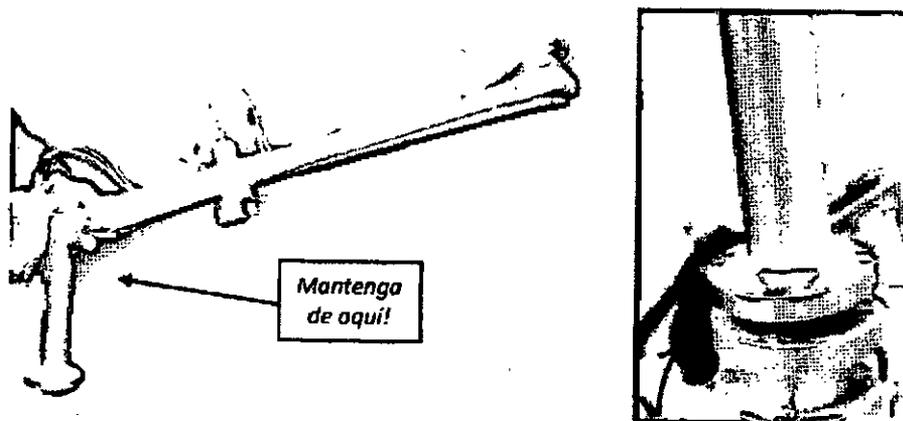
JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO
 IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT



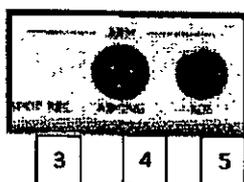
- Retire la tapa protectora (A) e inserte el cilindro de alineación (B) - (C):



- Manipular con cuidado el brazo articulado y fijarlo en su soporte utilizando los tornillos suministrados;



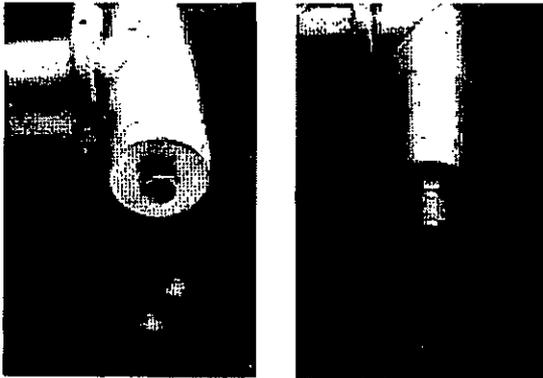
- Conecte el cable de identificación de la pieza de mano, el cable del haz de mira y el tubo de aire de la pieza de mano en la placa de metal, en las posiciones 3, 4 y 5, respectivamente (ver Figura):



- El cable del haz de mira está conectado al brazo articulado como se muestra en la siguiente figura:

LUCAS BOSCOLO
A. OPERADO

IF-2018-07374008 LA D. N. S. N. M. #ANMAT
JOSE BICHARDI
ENCOMENDADO
DIRECTOR TECNICO



- Por último, cierre el panel de recubrimiento y encienda el aparato para comprobar su correcto funcionamiento.

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;

Reparaciones y modificaciones del dispositivo

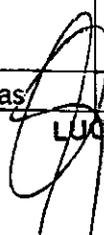
- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda reemplazar todos los componentes dañados.
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones constructivas.

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;

Emisión electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese ambiente

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1,	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo está sujeto a una conexión condicional, la impedancia máxima permitida del sistema en el punto de interfaz del suministro de energía es 0,25 Ω NOMINAL
Emisiones armónicas	NA	


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO

IEC 61000-3-2		ohmios.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	NA	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El equipo médico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del dispositivo médico debe 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: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Contacto: ±6 KV Aire: ±8 KV air	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1kV para líneas de entrada / salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	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	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	NA	NA	Campos magnéticos de energía deben estar a un nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante - continuación

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utiliza en un entorno

RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3 V rms	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte
----------------------------	--------------------------	---------	---

LUIS BOSCOLO
 ASOCIADO

IF-2018-07374906-AFN-DNPM/ANMAT
JOSE BIRILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>del dispositivo médico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d=1,167*\sqrt{P}$ $d=1,167*\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,333*\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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). 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 cumplimiento en cada rango de frecuencia. Sobre la gama de frecuencias de 150 KHz-80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo: </p>
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	---

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema

El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo médico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0.01	0,117	0,117	0,233

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

ING. BIOMEDICO 233
IF-2018-DIR-009-TECN-ES-PM#ANMAT

0.1	0,370	0,370	0,740
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.3

Transporte del equipo

Por favor, considere que el Sistema Láser tiene un peso de aproximadamente 150 kg. Para el transporte del dispositivo láser, el brazo articulado, el pedal y el enclavamiento remoto deben desconectarse. El láser y los accesorios deben almacenarse en ranuras dentro de su embalaje.

Temperatura de almacenamiento / transporte

Temperatura mín. + 5 ° C / máx. 40 ° C

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;

No aplica

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

Advertencia e instrucciones para la eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Está prohibido desechar el aparato como residuo municipal, en lugar de ello debe ser recogido por separado de acuerdo con la Directiva WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

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 BABILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07374906-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1346-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.02.19 09:28:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.02.19 09:28:54 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001346-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, dobladores de frecuencia para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Discovery Pico es un láser médico terapéutico y estético utilizado para tratar patologías de la piel y para la eliminación de tatuajes y alteraciones de la piel inestéticas. Es un dispositivo médico para uso profesional solamente.

Discovery Pico está indicado para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluyendo la piel bronceada.

Modelo/s: Discovery Pico.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

✓

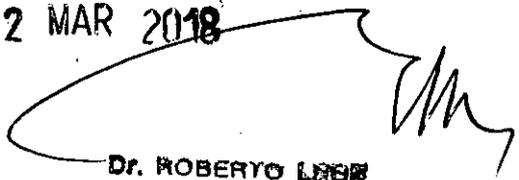
Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-57,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001346-17-7

Disposición Nº **2890** **22 MAR 2018**



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