



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2337-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5414-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5414-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA 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 sus modificatorios.

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 A.R.C. LASER GmbH, nombre descriptivo Sistema de Láser Diodo para Uso Médico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA 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-2019-06772462-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1478-50", 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 autorizados 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Láser Diodo para Uso Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 – Láseres, de Diodo, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Láser Diodo para Uso Médico está indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su coagulación o evaporación. En caso de tratamiento intenso, se puede destruir y carbonizar o, mediante evaporado, eliminar tejido con posibles cortes. Un calentamiento menos intenso de tejido o sangre provoca desnaturalización y coagulación. Por ello el láser se utiliza junto con fibras de aplicación, las cuales dirigen el rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos hacia el tejido que se debe tratar.

Modelos: El sistema está compuesto por:

LS03200 Fox, Láser de diodo 514 nm

LS03200 Fox, Láser de diodo 980 nm

LL11053s Bare Fiber, fibra simple 400 µm

LL13001s Bare Fiber, fibra simple 300 µm
LL13008s Bare Fiber, Fibra simple 600/300 µm
LL13017s Bare Fiber Fibra simple 400/300 µm
LL13003s Bare Fiber, Fibra simple 200 µm
LL13034s Bare Fiber, Fibra simple 600/400 µm
LL13001 Bare Fiber, Fibra simple 300 µm
LL13003 Bare Fiber, Fibra simple 200 µm
LL13063 Connector Fiber, Connector fiber 300 µm
LL13064 Connector Fiber, Connector fiber 400 µm
HS11013 Handpiece, Pieza manual DCR
HS11018 Handpiece, Pieza manual para cirugía

Accesorios:

BG03017 Eyeprotectionfilter, Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Zeiss
BG03018 Eyeprotectionfilter, Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Leica
BG06076 Eyeprotectionfilter, Filtro para protección ocular 514 nm, Zeiss
BG06077 Eyeprotectionfilter, Filtro para protección ocular 514 nm, Leica

Periodo de vida útil:

- La consola posee un periodo vida útil de 10 (diez) años.
- Los componentes no estériles (aplicadores) poseen una vida útil de 600 (seiscientos) ciclos de esterilización.
- Los componentes estériles poseen una vida útil 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5414-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 09:13:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.14 09:13:06 -0300'



Sistema de Laser Diodo para uso Medico

PM: 1478-50.

Legajo N°: 1478



Información de los Rótulos

Sistema Laser Diodo para uso Medico

SN xxxxxxxx

Marca: **A.R.C. LASER**

Modelo:

[Ref.] [Nombre] [Descripción]

Autorizado por la ANMAT PM 1478-50

Importado por:
PAM ARGENTINA S.A.
 Ángel J. Carranza 2386 - (C1425FXF) C.A.B.A. - República Argentina

Fabricado por:
A.R.C. Laser GmbH
 Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg
 Alemania



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farmacéutico Nicolás Durisotti – MN N°: 16161

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo Unidad principal.


 Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161 72462-APN-DNPM#ANMAT

F



Sistema de Laser Diodo para uso Medico

Serie: XXXXXXX

Lote: XXXXXX

Marca: **A.R.C. LASER**

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM 1478-50

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Ángel J. Carranza 2386 - (C1425FXF) C.A.B.A. – República Argentina

Fabricado por:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg Alemania

Producto estéril. Estéril por Óxido de etileno. No reutilizar. No re-esterilizar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

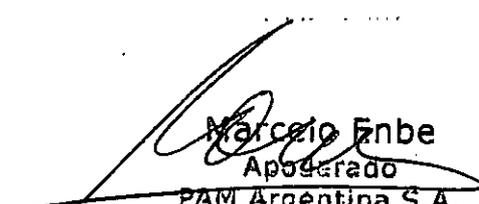
Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fecha de caducidad: MM/AAAA

Responsable Técnico: , Farmacéutico Nicolas Durisotti – MN N°: 16161

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo Componentes estériles.


Marcelo Enbe
Aptorizado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161
462-APN-DNPM#ANMAT

2



Sistema de Laser Diodo para uso
Medico

PM: 1478-50.

Legajo N°: 1478



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

A.R.C Laser GmbH

Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

PAM ARGENTINA S.A.

Ángel J. Carranza 2386 - (C1425FXF) C.A.B.A. - República Argentina .

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Laser Diodo para Uso Medico.

Marca: A.R.C. Laser.

Modelo:

Componentes

Ref.	Nombre	Descripción
LS03200	Fox	Láser de diodo 514 nm
LS03200	Fox	Láser de diodo 980 nm
LL11053s	Bare Fiber	fibra simple 400
LL13001s	Bare Fiber	fibra simple 300
LL13008s	Bare Fiber	fibra simple 600/300
LL13017s	Bare Fiber	fibra simple 400/300
LL13003s	Bare Fiber	Fibra simple 200 µm
LL13034s	Bare Fiber	Fibra simple 600/400 µm
LL13001	Bare Fiber	Fibra simple 300 µm
LL13003	Bare Fiber	Fibra simple 200 µm
LL13063	Connector Fiber	Connector fiber 300 µm
LL13064	Connector Fiber	Connector fiber 400 µm
HS11013	Handpiece	pieza manual dcr
HS11018	Handpiece	pieza manual para cirugía

3


Marcelo Enbe
Apojerado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

Página 3 de 13

G

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.
		Legajo N°: 1478.



Accesorios

Ref.	Nombre	Descripción
BG03017	Eye protection filter	Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Zeiss
BG03018	Eye protection filter	Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Leica
BG06076	Eye protection filter	Filtro para protección ocular 514 nm, Zeiss
BG06077	Eye protection filter	Filtro para protección ocular 514 nm, Leica

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	18 a 40 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	20 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Este lado arriba
	No exponer al agua
	Frágil
	Límite de apilamiento

Responsable Técnico: Farmacéutico Nicolas Durisotti, – MN N°: 16161.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1478-50".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Producto Médico ha sido diseñado para ser utilizado en tratamientos médicos o cosméticos en personas. De modo especial está indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su coagulación o evaporación. En caso de tratamiento intenso, se puede destruir y carbonizar o, mediante evaporado, eliminar tejido con posibles cortes. Un calentamiento menos intenso de tejido o sangre provoca desnaturalización y coagulación. Por ello el láser se utiliza junto con fibras de


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.	
		Legajo Nº: 1478	

aplicación, las cuales dirigen el rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos (por ejemplo, utensilios u otros sistemas ópticos ilustrados) hacia el tejido que se debe tratar.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No utilizar nunca el Producto cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Se aconsejamos de modo especial quitar plásticos y fragmentos de papel combustibles de la zona en donde se vaya a utilizar el láser. Si se dirige el rayo hacia materiales fácilmente inflamables por longitudes de onda verdes/azules pueden provocarse incendios.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Lugar de Emplazamiento

El Producto debe colocarse en un lugar adecuado. Se recomienda ubicarlo en un lugar fácilmente accesible. Se recomienda no colocarlo demasiado cerca de un radiador o de un lavabo. No usar el Producto cerca de la calefacción porque el funcionamiento de la refrigeración del aire es excelente cuando la temperatura del ambiente no supera los 21 [°C]. Las altas temperaturas pueden hacer que el apagado del aparato se produzca de forma más rápida cuando éste se recalienta tras haberlo utilizado de forma continuada. En caso de trabajar con temperaturas demasiado bajas (inferiores a 10 [°C]) no active el aparato para evitar que se produzca condensación en los sistemas ópticos internos; esto podría causar un daño permanente. Del mismo modo, todos los elementos de mando deben ser accesibles; para evitar que la fibra de vidrio que sale de la parte anterior se doble, es necesario disponer de un espacio suficientemente amplio. La humedad del aire se controla en el interior y tiene que ser inferior a un 75%.

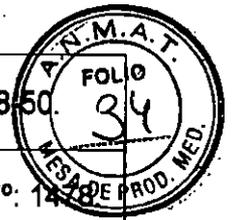
Marcado de los accesos

Es necesario marcar claramente todos los accesos para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda suponer un peligro.

- Hay que fijar en cada puerta de acceso la señal de "peligro láser" (triángulo con el símbolo del láser) e indicar la longitud de onda.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
 IF 2019067420021PT-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 16161



• Encima de cada puerta de acceso deberá instalarse una luz de alarma, la cual parpadeará cuando el láser esté en funcionamiento.

• Esto impedirá cualquier entrada involuntaria sin gafas de protección.

Le recomendamos que coloque las gafas de protección láser cerca de la entrada.

Deberá asegurarse de que no pueda salir ninguna radiación láser de la sala. De modo especial, le recomendamos que proteja las ventanas con materiales adecuados.

A fin de no disminuir la vida útil del producto se recomienda respetar la compatibilidad de las puntas con cada pieza de mano:

- Pieza HS11018: ZU01016, ZU01017, ZU01024, ZU01031, ZU01036, ZU01040, ZU01029 y ZU01027.
- Pieza HS11013: ZU01031.
- Pieza: HS11019: ZU01044.
- Punta ZU01022.

Protección de superficies reflejantes

Para evitar cualquier peligro provocado por radiación directa y dispersa hay que evitar cualquier superficie reflejante en la sala, como por ejemplo:

- espejos
- cuadros con cristal
- superficies de cromo
- ventanas

Le recomendamos que elimine o cubra o haga opacas dichas superficies. También en la zona en la que se usa el láser, use únicamente instrumentos y materiales opacos, no reflejantes y no combustibles.

Expedición y desmontaje del Producto Medico

Tras haber instalado y conectado el dispositivo siguiendo las instrucciones, éste podrá ponerse en marcha. Es importante leer atentamente todas las instrucciones de instalación y de puesta en marcha, así como todas las informaciones relacionadas con la seguridad.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
FIRM 2015-06-04-16:52:11
Director Técnico
M.N. 16161



En caso de que el láser se entregue embalado, es importante asegurarse de que el maletín de transporte no se encuentre dañado. Si así fuera, póngase en contacto con el Fabricante y con el transportista, y comunique los posibles daños que hubiera detectado en el embalaje.

Mantenimiento

No es necesario que el usuario del láser realice trabajos de mantenimiento o de servicio dentro del láser. Todos los ajustes y las calibraciones que requieren una apertura del dispositivo deberán ser realizados por el personal de servicio formado por el Fabricante. Estas operaciones incluyen también la limpieza de los sistemas ópticos dentro del láser así como el cambio del accu-pack.

Cada 2 años el aparato deberá ser sometido a un control de seguridad técnica por parte de personal especializado o según la normativa vigente.

En caso de que el dispositivo no funcione y/o no sea seguro, habrá que efectuar una reparación, debiendo comunicar al operador el eventual peligro relacionado con el uso del aparato. El dispositivo no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto respeta las necesidades de compatibilidad electromagnética descritas en la norma DIN EN 60601-1-2:2007-12.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).


Marcelo Enbe
Aoperado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.	
		Legajo N°: 1478	

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza General

Para limpiar el dispositivo hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El cuerpo del Producto puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo. En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. No use detergentes ni desinfectantes. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

Limpieza de los accesorios

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Aplicadores (uso no estéril)

Los aplicadores pueden limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo. Las tiras aislantes pueden ser también nebulizadas con un detergente ligero.

Limpieza de los aplicadores (uso estéril)

Limpie los aplicadores en baño de ultrasonidos con desinfectante para instrumentos durante aproximadamente 5 minutos. Sople con aire comprimido limpio y libre, a una presión no superior a los 0,8 bares. Luego aclare con agua destilada.

Esterilización de los aplicadores (uso estéril)

- Vapor 134° / 2,2 bares durante 10 minutos como mínimo.
- Observe las instrucciones del esterilizador.
- Ciclos máximos de esterilización: 600


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

8
 PAM ARGENTINA S.A.
 Firm. N.º 08 072482 APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50	
		Legajo N°: 1478	

¡NO ESTERILIZAR CON PLASMA!

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Puesta en marcha – Preparación del Equipo

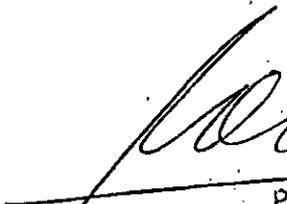
El Producto funciona con batería. Para cargarlo, en el suministro se incluye un alimentador de conexión a la toma posterior. El alimentador sirve para cargar la batería que, totalmente cargada, interrumpe la corriente de carga. La tensión de carga en la entrada del alimentador es de 100-240 [V]. No existen requisitos especiales por lo que respecta a las conexiones.

Antes de poner en marcha el aparato le recomendamos que verifique los siguientes criterios para evitar cualquier tipo de mal funcionamiento o una equivocada localización de la avería.

- ¿Ha sido extraído el cable por el lado posterior?
- ¿Está completamente cargada la batería?
- ¿Ha introducido el enchufe de puente para el interlock externo?
- Si estuviera presente, ¿se encuentra conectado el contacto interlock de puerta con el láser?
- ¿No ha introducido todavía la fibra?
- ¿Ha introducido la llave USB original en el enchufe adecuado?
- ¿Se encuentran íntegras las fibras y los accesorios?
- ¿Se encuentran a la alcance de la mano las gafas de protección en cantidad suficiente?
- ¿Está conectado el interruptor de pedal?

Inspección Periódica

Generalmente, tras la puesta en marcha del aparato, se realiza un chequeo del sistema con el que se comprueban las funciones más importantes. En caso de que se produzca un problema, en el display se visualizará el defecto preciso. Respecto a ello, pueden distinguirse dos tipos de defectos: Defectos dinámicos, es decir, defectos que


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

9

PAM ARGENTINA S.A.
 Firmado por: **NICOLÁS DURISOTTI**
 Director Técnico
 IF-2018-067-240-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.
		Legajo N°: 1478.



pueden ser solucionados inmediatamente por el usuario: puede pedirse un recambio al Fabricante. Dichos defectos podrían ser los siguientes:

- el botón láser STOP se encuentra pulsado
- el enchufe interlock está desconectado o es defectuoso
- el interruptor de pedal en el momento de la puesta en marcha se encuentra pulsado o es defectuoso

Defectos estáticos, es decir defectos que se producen dentro del sistema y que no pueden ser arreglados por el usuario. En este caso, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico del Fabricante.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Características del Laser

	FOX 514	FOX 980
Longitud de onda	514 [nm]	980 [nm]
Potencia	Máx. 1.5 [W]	Max. 12 [W]
Señal	Digital en el display	Digital en el display
Longitud del impulso	1 [mseg] hasta pulso continuo	100 µseg hasta 30 [seg]
Frecuencia de emision	Hasta 9 [Hz]	Impulso individual 0.02 a 5000 [Hz]
Transmision de potencia	Fibra 200, 300, 400 y 600 [µm] , con a sin aplicador	Fibra 200, 300, 400 y 600 [µm] , con a sin aplicador
Rayo	635 [nm], <1 [mW]	532 [nm] verde, <1 [mW]
Modalidad	Onda continua o intermitente de brillo variable	Onda continua o intermitente de brillo variable

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Producto ha sido diseñado y desarrollado como un sistema modular. Además, todos los componentes han sido sometidos a ensayos profundos de vibraciones y temperatura. En caso de avería se puede limitar el problema leyendo atentamente estas instrucciones y, siempre que sea posible, resolverlo. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico o con el representante del Fabricante.

En caso de que se trate de un defecto del sistema; dicho defecto aparecerá en el display junto con un segundo símbolo que caracteriza el defecto.

Otras causas del defecto podrían ser:


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

10
 IF-2019-06772462-APN-DNPM#ANMAT
PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161
 Página 10 de 15

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.
		Legajo N°: 1478.



1. Función batería: Compruebe que la batería esté cargada y encendida.
2. Interlock: El enchufe de puente deberá ir conectado al aparato y el interruptor de contacto de la puerta deberá estar cerrado.
3. El botón de emergencia rojo situado en la cara superior del aparato deberá ser empujado hacia arriba.

Rayo no visible	Láser en modalidad STANDBY	Rayo visible exclusivamente cuando el láser está en modalidad READY Lleve el láser a la modalidad READY
	Brillo del rayo colocado en 0	Aumente el valor de brillo del rayo
	Diodo del rayo defectuoso	Diodo del rayo defectuoso
Ningún rayo láser, pero rayo visible	Interruptor de pedal no conectado	Compruebe si el interruptor de pedal está bien conectado
	Interruptor de pedal defectuoso	Diríjase al representante del Fabricante responsable
Ningún rayo visible y ningún rayo láser	Fibra óptica no conectada al láser o aplicador no conectado correctamente	Compruebe la posición de la fibra o del aplicador

3.12 Precauciones

- No mire nunca directamente el rayo láser o la luz que se refleja del rayo láser. No mire nunca directamente la salida de la fibra óptica o la salida del sistema óptico del láser (por ejemplo el utensilio). Podría quedar dañada la retina.
- Como medida de precaución contra la radiación láser directa o indirecta en el interior de la sala en que se encuentra colocado el láser, es necesario que todas las personas presentes se pongan las gafas de protección para láser, tal como se describe claramente también en las normas contra accidentes por radiación láser.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

11
 PAM ARGENTINA S.A.
 FON: 011 4659 4811 FAX: 011 4659 4811
 Director Técnico
 M. N. 16161

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.
		Legajo N°: 1478.



- La sala en donde se usa el láser debe estar seca. En caso de eventuales trabajos de limpieza en donde se utilice agua, hay que comprobar que el suelo esté bien seco antes de poner en marcha el aparato.
- No trabaje nunca con el aparato si, tras haberlo utilizado de forma impropia, se encuentran visibles el enchufe, hilos eléctricos o cables.
- No trabaje nunca con el láser cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Le aconsejamos de modo especial que quite plásticos y fragmentos de papel combustibles de la zona en donde se vaya a utilizar el láser. Si se dirige el rayo hacia materiales fácilmente inflamables por longitudes de onda verdes/azules pueden provocarse incendios.
- No toque nunca directamente la zona por donde sale el rayo láser y no dirija el rayo láser hacia materiales combustibles. Esto puede causar quemaduras en las manos o incendio del material.
- El interruptor de pedal que emite el impulso no debería encontrarse nunca fuera del alcance del médico que realiza el tratamiento. Se prohíbe a cualquier persona que no sea el médico accionar el interruptor de pedal.
- Especialmente en los quirófanos, en los que hay interruptores de pedal, es importante verificar que el interruptor de pedal láser se encuentre cerca de la persona que lo vaya a utilizar.

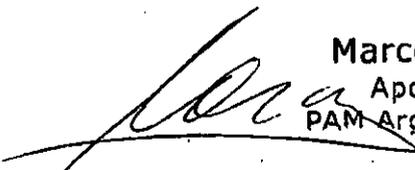
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

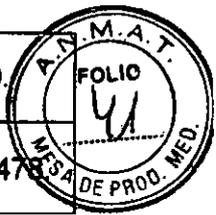
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

El Producto es un aparato eléctrico para uso médico con una batería interna de iones de litio. Para eliminarlo deberá atenderse a las normas regionales vigentes. En ningún caso podrá desechar el aparato junto a los residuos domésticos. El usuario deberá


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
 I.P. 2019-0675246750PN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Laser Diodo para uso Medico	PM: 1478-50.	
		Legajo N°: 1478	

desechar los aplicadores de conformidad con las normas de higiene y ambientales vigentes.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

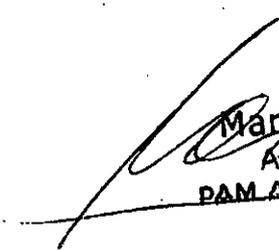
Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).


Marcelo Endic
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
 Firmado por **NICOLÁS DURISOTTI**
 Director Técnico
 M.N. 16161
 2019-06772467-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06772462-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Febrero de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Pam Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.04 15:20:52 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.04 15:20:53 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5414-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA 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 de Láser Diodo para Uso Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 - Láseres, de Diodo, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Láser Diodo para Uso Médico está indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su coagulación o evaporación. En caso de tratamiento intenso, se puede destruir y carbonizar o, mediante evaporado, eliminar tejido con posibles cortes. Un calentamiento menos intenso de tejido o sangre provoca

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

desnaturalización y coagulación. Por ello el láser se utiliza junto con fibras de aplicación, las cuales dirigen el rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos hacia el tejido que se debe tratar.

Modelos: El sistema está compuesto por:

LS03200 Fox, Láser de diodo 514 nm

LS03200 Fox, Láser de diodo 980 nm

LL11053s Bare Fiber, Fibra simple 400 μm

LL13001s Bare Fiber, Fibra simple 300 μm

LL13008s Bare Fiber, Fibra simple 600/300 μm

LL13017s Bare Fiber Fibra simple 400/300 μm

LL13003s Bare Fiber, Fibra simple 200 μm

LL13034s Bare Fiber, Fibra simple 600/400 μm

LL13001 Bare Fiber, Fibra simple 300 μm

LL13003 Bare Fiber, Fibra simple 200 μm

LL13063 Connector Fiber, Connector fiber 300 μm

LL13064 Connector Fiber, Connector fiber 400 μm

HS11013 Handpiece, Pieza manual DCR

HS11018 Handpiece, Pieza manual para cirugía

Accesorios:

BG03017 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Zeiss

BG03018 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 800-1100 nm, Leica

BG06076 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 514 nm, Zeiss

BG06077 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 514 nm, Leica

Período de vida útil:

- La consola posee un periodo vida útil de 10 (diez) años.
- Los componentes no estériles (aplicadores) poseen una vida útil de 600 (seiscientos) ciclos de esterilización.
- Los componentes estériles poseen una vida útil 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1478-50, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5414-18-9

Disposición N°

12337

14 MAR 2019

Dr. Waldio Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé