



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

Disposición

Número: DI-2019-2555-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5408-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5408-18-9 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 1°.- 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, nombre descriptivo Sistema Médico de Láser de Diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1478-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. 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 Médico de Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 – Láseres, de Diodo.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Médico de Láser de Diodo 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 con fibras de aplicación, las cuales dirigen el rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos hacia el tejido que se debe tratar. El láser, está destinado a ser utilizado para las siguientes aplicaciones: Dermatología, Flebología, Enterología, Ginecología, Neurología, Medicina General, Odontología, Oftalmología, Terapia Térmica, Oncología, Terapia de Dolor.

Modelos: El sistema está compuesto por:

LS11000 Wolf, Láser de diodo 445 nm

LS11000 Wolf, Láser de diodo 980 nm

LS11000 Wolf, Láser de diodo 1470 nm

LL28001S Bare Fiber, fibra simple 300 µm, u.c.

LL28005S Bare Fiber, fibra simple 400 µm, u.c.

LL28003s Bare Fiber, Fibra simple 200 µm, u.c.

LL28008s Bare Fiber Fibra simple 600 µm, u.c.

LL28066s Bare Fiber, Fibra simple endoscópica 400 µm u.c.

LL28001 Bare Fiber, Fibra simple 300 µm, u.c.

LL28003 Bare Fiber, Fibra simple 200 µm, u.c.

LL28063 Connector Fiber, Connector fiber 300 µm, u.c.

LL28064 Connector Fiber, Connector fiber 400 µm, u.c.

HS18002 Handpiece, Pieza manual para enfoque, azul

HS18003 Handpiece, Pieza manual para enfoque, roja

HS18004 Handpiece, Pieza manual para enfoque, verde

LL28058s Handpiece, Sonda otológica

LL28059s Handpiece, Sonda otológica corta

Accesorios:

BG06649 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 445 nm, Zeiss

BG06650 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 445 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.

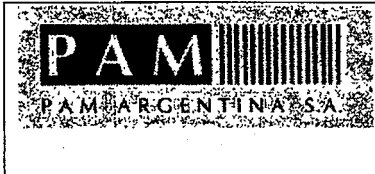
Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5408-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:21:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

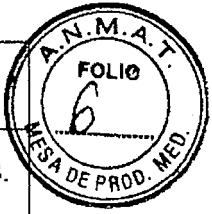
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 14:21:41 -0300'



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.
Legajo Nº: 1478.



Información de los Rótulos

Sistema Médico de Láser de Diodo

SN XXXXXXX

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

Modelos:

[Ref.]	[Nombre]	[Descripción]




Autorizado por la ANMAT PM 1478-51

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.
 Ángel J. Carranza 2386 - (C1425FXF) C.A.B.A. - República
 Argentina - Tél: (011) 4775-4222 - Fax: (011) 4775-8338

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 Nicolas Durisott- MN Nº: 16161

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

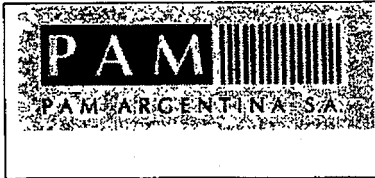
Figura 1: Modelo de Rótulo unidad principal.


 Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


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

IF-2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT

F



Sistema Médico de Láser de Diodo


PM: 1478-51.

Legajo N°: 1478.



<p style="text-align: center;">Sistema Médico de Laser Diodo</p> <p>Serie: XXXXXXXX Lote: XXXXXX Marca: A.R.C. LASER Modelo: Autorizado por la ANMAT PM 1478-51 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</p> <p>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</p>

Figura 2: Modelo de rótulo componente estéril.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

2

IF-2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

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 - Tel: (011)

4775-4222 - Fax: (011) 4775-8338

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Medico de Diodo Laser.

Marca: A.R.C. Laser.

Modelos:

Componentes:

Ref.	Nombre	Descripción
LS11000	Wolf	Láser de diodo 445 nm
LS11000	Wolf	Láser de diodo 980 nm
LS11000	Wolf	Láser de diodo 1470 nm
LL28001S	Bare Fiber	fibra simple 300uc
LL28005S	Bare Fiber	fibra simple 400uc
LL28003s	Bare Fiber	Fibra simple 200 µm, u.c.
LL28008s	Bare Fiber	Fibra simple 600 µm, u.c.
LL28066s	Bare Fiber	Fibra simple endoscópica 400 µm u.c.
LL28001	Bare Fiber	Fibra simple 300 µm, u.c.
LL28003	Bare Fiber	Fibra simple 200 µm, u.c.
LL28063	Connector Fiber	Connector fiber 300 µm, u.c.
LL28064	Connector Fiber	Connector fiber 400 µm, u.c.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

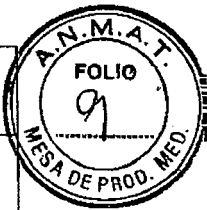
3
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
IF-2019-1025184-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161

6



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.
Legajo N°: 1478.



- HS18002 Handpiece Pieza manual para enfoque, azul
- HS18003 Handpiece Pieza manual para enfoque, roja
- HS18004 Handpiece Pieza manual para enfoque, verde
- LL28058s Handpiece Sonda otológica
- LL28059s Handpiece sonda otológica corta
- Accesorios
- BG06649 Eye protection filter Filtro para protección ocular 445 nm, Zeiss
- BG06650 Eye protection filter Filtro para protección ocular 445 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: Farm. Nicolas Durisotti – MN N°: 16161.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1478-51".

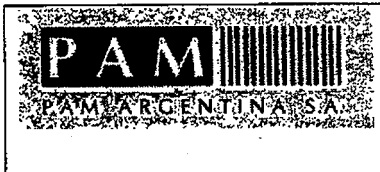
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema Médico de Láser de Diodo ha sido diseñado para ser utilizado en tratamientos médicos o cosméticos. De modo especial está indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

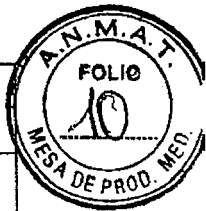
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

Legajo N°: 1478.



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.

El láser, está destinado a ser utilizado para las siguientes aplicaciones: *Dermatología, Flebología, Enterología, Ginecología, Neurología, Medicina General, Odontología, Oftalmología, Terapia térmica, Oncología, Terapia de Dolor.*

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No utilizar nunca el Producto cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Se aconseja 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%.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

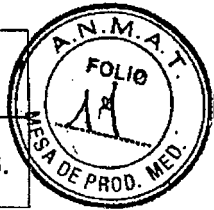
5
PAM ARGENTINA S.A.
IF-2019-102518-PAM-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

Legajo N°: 1478.



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.
- 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.

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 Médico

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.

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


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

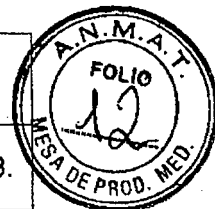
PAM ARGENTINA S.A.
IF-2019-10235484-APN-DNPM#ANMAT
Farm. NICOLAS DURISO
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

Legajo Nº: 1478.



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
Apoderado
PAM Argentina S.A.

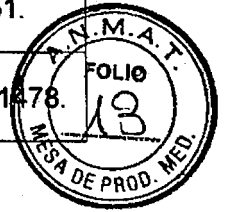
IF 2019-10925484-APN-DNPM#ANMAT
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M. N. 16161
Página 7 de 13



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

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 [min]. Sople con aire comprimido limpio y libre, a una presión no superior a los 0,8 [bar]. Luego aclare con agua destilada.

Esterilización de los aplicadores (uso estéril)

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


Marcelo Ende
Apoderado
PAM Argentina S.A.

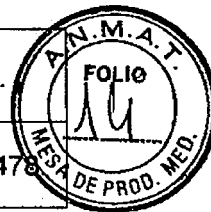
4 8
IF 2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 12161
Página 8 de 13



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

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

Una unidad de suministro de energía se incluye con el Producto Médico, que necesita ser conectado al puerto en el panel trasero. Es una fuente de alimentación estándar, su entrada maneja rangos de tensión entre 100 [V] y 240 [V]. Debido a razones de seguridad, el dispositivo sólo puede funcionar con la fuente de alimentación distribuida por el Fabricante.

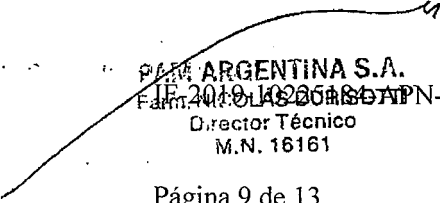
Realizar los siguientes pasos al preparar el dispositivo para la operación, con el fin de evitar la solución de problemas innecesarios o incluso posibles fallos.

- ¿Está conectado el cable de red?
- Conecte el cable de alimentación cuando el dispositivo está apagado.
- ¿El puerto de flejes para el bloqueo externo ha conectado?
- O, en su caso: tiene el contacto de la puerta de bloqueo sido conectado al láser?
- El puerto de fibra debe estar vacío.
- ¿Está el puerto USB libre?
- ¿Son las fibras y piezas de mano que se van a utilizar, libre de cualquier daño?
- ¿Hay suficiente número de gafas protectoras listo para su uso?
- ¿Se ha 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 pueden ser solucionados inmediatamente por el usuario: puede pedirse un recambio al Fabricante. Dichos defectos podrían ser los siguientes:


Marcelo Enbe
Aporado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
C.I.E. 2019-1026184-APN-DNPM#ANMAT
Farm. 407014920180-APN
Director Técnico
M.N. 16161

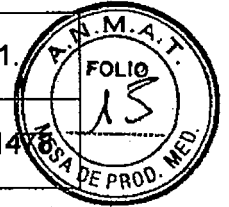
9



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51

Legajo N°: 1478-51



- 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

Longitud de onda	WOLF 445 [nm]	WOLF 980 [nm]	WOLF 1470 [nm]
Potencia Máxima	10 [W]	18 [W]	10 [W]
Señal	Digital en Display		
Longitud de impulso	1 [mseg] hasta 45 [seg], SP	100 [useg] hasta 45 segSP	
Frecuencia de Emisión	impulso individual (SP), 0,0 [Hz] a 500 [Hz]		
Transmisión de Potencia	Fibra 200, 300, 400 o 600 [µm] con o sin aplicador		
Rayo	532 [nm] verde < 1 [mW]		
Modalidad	Onda continua (CW) 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:

1. Función batería: Compruebe que la batería esté cargada y encendida.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

IF-2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
Página 10 de 13



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51

Legajo N°: 14

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.

Pantalla en negro	Láser en modalidad STANDBY	Como estándar, el láser se apaga después de 5 minutos de inactividad. Toque la pantalla o cualquier tecla para activar el dispositivo
No hay haz de guía visible	Laser en modo stand by	Haz el objetivo sólo es visible si el láser está en el modo Ready y la luz LISTO amarilla está encendida Encienda el láser con la llave del anillo negro-amarillo en el modo LISTO.
	Objetivo de brillo del haz	Aumente el parámetro para apuntar el brillo del haz / ubicado en el menú de ajustes
	Brillo en cero	Gire el conector de fibra en el interior del zócalo con un movimiento de la luz hacia el interior
	Fibra mal conectada	Vuelva a colocar la fibra rota por una nueva
	Fibra rota	Comunicarse con el servicio técnico
No hay rayo láser pero si rayo visible	Haz de diodo defectuoso	Comunicarse con el servicio técnico
	Interruptor de pie no conectado	Conectar el interruptor de pie
	Batería del interruptor de pie agotada	Cargar batería
No hay rayo visible ni laser de diodo	Interruptor de pie fuera de alcance	Colocar el interruptor de pie cerca del equipo
	Interruptor de pie defectuoso	Comunicarse con el servicio técnico
	La fibra óptica no se conecta con el láser o la pieza de mano	Comprobar el ajuste correcto del interruptor

Marcelo Erbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

11

PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16181

APN-DNPM#ANMAT

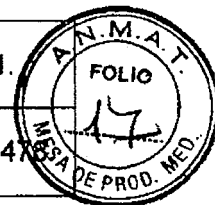
Página 11 de 13



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

Legajo N°: 1478



3.12 Precauciones

- No mirar nunca directamente el rayo láser o la luz que se refleja del rayo láser. No mirar 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.
- 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 trabajar nunca con el aparato si, tras haberlo utilizado de forma impropia, se encuentran visibles el enchufe, hilos eléctricos o cables.
- No trabajar nunca con el láser cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Se recomienda 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.
- No tocar nunca directamente la zona por donde sale el rayo láser y no dirigir 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.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Dirección: 14025 184-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 16161

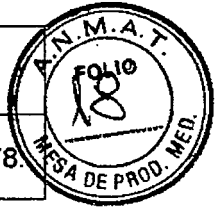
12



Sistema Médico de Láser de Diodo

PM: 1478-51.

Legajo Nº: 1478



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 atenerse a las normas regionales vigentes. En ningún caso podrá desechar el aparato junto a los residuos domésticos. El usuario deberá 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 Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A. 13
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
IF-20110250184-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 16161



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10225184-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5408-18-9

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:54:21 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 307151 17564
Date: 2019.02.19 16:54:22 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5408-18-9

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 Médico de Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 – Láseres, de Diodo.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Médico de Láser de Diodo 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 con fibras de aplicación, las cuales dirigen el

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 969, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, 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,
CÓ.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

rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos hacia el tejido que se debe tratar. El láser, está destinado a ser utilizado para las siguientes aplicaciones: Dermatología, Flebología, Enterología, Ginecología, Neurología, Medicina General, Odontología, Oftalmología, Terapia Térmica, Oncología, Terapia de Dolor.

Modelos: El sistema está compuesto por:

LS11000 Wolf, Láser de diodo 445 nm

LS11000 Wolf, Láser de diodo 980 nm

LS11000 Wolf, Láser de diodo 1470 nm

LL28001S Bare Fiber, fibra simple 300 μm , u.c.

LL28005S Bare Fiber, fibra simple 400 μm , u.c.

LL28003s Bare Fiber, Fibra simple 200 μm , u.c.

LL28008s Bare Fiber Fibra simple 600 μm , u.c.

LL28066s Bare Fiber, Fibra simple endoscópica 400 μm u.c.

LL28001 Bare Fiber, Fibra simple 300 μm , u.c.

LL28003 Bare Fiber, Fibra simple 200 μm , u.c.

LL28063 Connector Fiber, Connector fiber 300 μm , u.c.

LL28064 Connector Fiber, Connector fiber 400 μm , u.c.

HS18002 Handpiece, Pieza manual para enfoque, azul

HS18003 Handpiece, Pieza manual para enfoque, roja

HS18004 Handpiece, Pieza manual para enfoque, verde

LL28058s Handpiece, Sonda otológica



LL28059s Handpiece, Sonda otológica corta

Accesorios:

BG06649 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 445 nm, Zeiss

BG06650 Eye protection filter, Filtro para protección ocular 445 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-1478-51, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5408-18-9

Disposición Nº 2555

20 MAR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 859, 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