



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008663-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008663-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L., 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 el Instituto 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 IDS, nombre descriptivo Láser CO2 fraccionado y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L., 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-2021-15331948-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2702-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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: Láser CO2 fraccionado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-942 - Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un equipo láser de CO2 indicado para tratamientos dermatológicos, ginecológicos y dentales:

Aplicaciones modo fraccional: LVR (tratamiento vaginal), tratamientos de síndromes genitourinarios de menopausia, incontinencia urinaria de esfuerzo, síndrome de relajación vaginal, atrofia vulvovaginal; estiramiento de la piel, rejuvenecimiento de la piel, pudenda, arrugas, estrías, poro dilatado, peeling láser, cicatriz de acné.

Aplicaciones quirúrgicas: callos, verrugas, marcas de nacimiento (lunar), fimosietomía, hemorroides y fístulas anales, condilomas, ronquidos, pecas, rejuvenecimiento cutáneo, eliminación de tumores, arrugas finas, siringoma.

Aplicaciones dentales: operación de segundo implante, hemostasia después de extracción dental, alargamiento de corona, escisión gingival, operación plástica gingival, eliminación de pigmentación, esplenitis alérgica, conducto radicular, hipersensibilidad, gingivitis herpética, escisión de frenillo, limpieza de quiste de cutícula dental, pulpa taponamiento-recubrimiento de flúor, quiste paradental, tratamiento de abscesos.

Modelos:

Bluxel

Período de vida útil: Equipo y piezas de mano: 10 años

Tubo CO2: 2000 horas

Filtro de aire: 2 años

Filtro de agua: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

IDS Ltd.

Lugar de elaboración:

#105, Byoksan Digital Valley 3cha 271, Digital-ro, Guro-gu, 08381-Seoul. República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-008663-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:53:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:53:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Láser CO2 fraccionado

Marca: IDS

Modelo: Bluxel

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Nombre del fabricante: IDS Ltd.

Dirección del fabricante: #105, Byoksan Digital Valley 3cha 271, Digital-ro, Guro-gu, 08381-Seoul. Corea

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-1

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PIANTA Emanuel Oscar
CUIL 20310730549



DELL AGNOLO Juan Pablo
CUIL 20308604978

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Láser CO2 fraccionado

Marca: IDS

Modelo: Bluxel

Nombre del fabricante: IDS Ltd.

Dirección del fabricante: #105, Byoksan Digital Valley 3cha 271, Digital-ro, Guro-gu, 08381-Seoul. Corea

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo, M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-1

CONDICIÓN DE VENTA: 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;

Instrucciones generales de uso

Es un equipo láser de CO2 indicado para tratamientos dermatológicos, ginecológicos y dentales:

Aplicaciones modo fraccional: LVR (tratamiento vaginal), tratamientos de síndromes genitourinarios de menopausia, incontinencia urinaria de esfuerzo, síndrome de relajación vaginal, atrofia vulvovaginal; estiramiento de la piel, rejuvenecimiento de la piel, pudenda, arrugas, estrías, poro dilatado, peeling láser, cicatriz de acné.

Aplicaciones quirúrgicas: callos, verrugas, marcas de nacimiento (lunar), fimosioctomía, hemorroides y fístulas anales, condilomas, ronquidos, pecas, rejuvenecimiento cutáneo, eliminación de tumores, arrugas finas, siringoma.

Aplicaciones dentales: operación de segundo implante, hemostasia después de extracción dental, alargamiento de corona, escisión gingival, operación plástica gingival, eliminación de pigmentación, esplenitis alérgica, conducto radicular, hipersensibilidad, gingivitis herpética, escisión de frenillo, limpieza de quiste de cutícula dental, pulpa taponamiento-recubrimiento de flúor, quiste paradental, tratamiento de abscesos.

Contraindicación: Su uso está restringido o prohibido en mujeres embarazadas, niños, personas con enfermedades hemorrágicas, enfermedades de inmunización o enfermedades agudas y otras determinadas por el médico.

Efecto secundario: Después de la cirugía, pueden producirse efectos secundarios temporales como hipopigmentación, hiperpigmentación, formación de costras, pigmentación transitoria, PIH, eritema y edema.



- ① Enchufe del brazo: orificio de conexión para conectar el cuerpo principal y el brazo articulado. Precaución: El láser puede emitir en esta parte cuando el brazo articulado no está conectado.
- ② Pieza de conexión de la manguera de aire: Pieza que conecta la manguera de aire del brazo articulado.
- ③ Pieza de conexión de la pieza de mano fraccionada: Pieza que conecta la línea de señal para el motor de escaneo de la pieza de mano fraccionada.
- ④ Pantalla táctil: confirme la condición de gestión del equipo y parte de la interacción del usuario que se puede configurar.
- ⑤ Pieza de soporte de pieza de mano: para sujetar las piezas de mano en general.
- ⑥ Interruptor de emergencia Un interruptor para interceptar la salida del láser en caso de emergencia.
- ⑦ Interruptor de llave: Interruptor de encendido para controlar el suministro y la intercepción de energía del equipo.
- ⑧ Rueda Rueda para mover el equipo.
- ⑨ Versiones de sobrecorriente: Sobrecorriente que bloquea la afluencia desde el exterior. (Interruptor de encendido / apagado)
- ⑩ Toma de corriente: Orificio de conexión del cable de alimentación para la alimentación de entrada.
- ⑪ Enchufe del interruptor de pie: Orificio de conexión del interruptor de pie.
- ⑫ Enchufe de bloqueo interno: orificio de conexión del interruptor de bloqueo.

Pantalla principal

- ① MODO GENERAL: parte del uso del CO2 general (use la pieza de mano general)
- ② OK: Parte para ingresar al modo seleccionado.
- ③ MODO FRACCIONAL: Parte del uso del fraccional. (Utilice la pieza de mano fraccional)

Pantalla laser general CO2

- ① Potencia / Energía: Para configurar la energía del láser de salida.
- ② P.Duration: Para establecer el tiempo de irradiación del láser.
- ③ MODO: Para seleccionar el tipo de Pulso.
- ④ MEMORIA: Para guardar el valor configurado actual o llamar al valor configurado guardado.
- ⑤ HAZ DE DIRECCIÓN: Para establecer el brillo del haz puntero.
- ⑥ Tiempo de repetición: Para establecer el tiempo de espera desde una salida hasta la siguiente salida de rayos láser.
- ⑦ ARRIBA / ABAJO: Para ajustar el aumento o la disminución de cada valor de configuración de salida.
- ⑧ STANDBY / READY: Para seleccionar el estado listo y en espera de la salida láser.
- ⑨ SELECCIÓN DE MODO: Para devolver la selección de modo.
- ⑩ MODO INTELIGENTE: Para llamar al valor del protocolo guardado.

Pantalla modo fraccional

- ① Visualización de área y cambio de pieza: Para visualizar y cambiar la forma y el tamaño de los rayos láser irradiados.
- ② SHAPE: Para seleccionar la forma de salida del láser. (Círculo, Triángulo, Cuadrado, Hexágono)
- ③ Scan Area and Dots: Para mostrar la configuración actual de SCAN AREA y DOTS.
- ④ MEMORIA: Para guardar el valor configurado actual o llamar al valor configurado guardado.
- ⑤ HAZ DE DIRECCIÓN: Para establecer el brillo del haz puntero.
- ⑥ NIVEL DE PROFUNDIDAD: Para establecer la profundidad del láser.
- ⑦ PATTERN: Para establecer un patrón de salida láser. (Matriz, Cuadrícula, Aleatorio)
- ⑧ STANDBY / READY: Para seleccionar el estado listo y en espera de la salida láser.
- ⑨ SELECCIÓN DE MODO: Para devolver la selección de modo.
- ⑩ MODO INTELIGENTE: Para llamar al valor del protocolo guardado.
- ⑪ ARRIBA / ABAJO: Para ajustar el aumento o la disminución de cada valor de configuración de salida.
- ⑫ REPEAT TIME: Para establecer el tiempo de espera desde una salida hasta la siguiente salida de rayos láser.
- ⑬ ENERGÍA / DURACIÓN: Para configurar la Energía del láser de salida.
- ⑭ NIVEL DE DENSIDAD: Para seleccionar la densidad de salida del láser en el área de escaneo.

Operación del equipo1. Preparación antes del uso

- 1) Conecte el cable de alimentación y el pedal a los enchufes ubicados en la parte posterior del cuerpo principal.
- 2) Confirme que el interruptor de llave y el interruptor de emergencia estén en condiciones normales.
- 3) Confirme que el brazo articulado y el conector de la pieza de mano estén conectados correctamente.



4) El operador debe usar gafas protectoras para el operador y el paciente debe usar gafas protectoras para pacientes. Todas las personas involucradas en procedimientos distintos al operador deben usar gafas protectoras.

5) Coloque las piezas de mano en el soporte cuando no las use como se muestra en las siguientes imágenes.



Piezas de mano disponibles:

				
Fracional	LVR manual (tratamiento vaginal)	LVR automática (tratamiento vaginal)	Dental	Quirúrgicas

¡Precaución!

1. El láser se irradia en las partes conectadas del brazo articulado y la pieza de mano. No opere cuando no estén conectados.
2. Antes de aplicar el láser al paciente, compruebe si el láser coincide con el rayo puntero aplicándolo sobre un papel. (papel negro normal)
3. En caso de que no coincida, contáctese con el fabricante antes de volver a usarlo.
4. Presione la pantalla táctil con la uña o el lápiz táctil porque la pantalla táctil es muy sensible.
5. La pantalla cambiará como se muestra a continuación cuando el láser esté irradiando. Tenga cuidado cuando el láser esté irradiando.



6. Antes de usar gafas protectoras, asegúrese de que no haya daños ni rayones. Si hay algún problema, reemplácelo con gafas nuevas de la misma especificación.

7. Haga un símbolo de advertencia de láser en la sala de tratamiento y mantenga a otras personas alejadas de la sala de tratamiento durante el procedimiento.

2. Cómo utilizar

- 1) Encienda el interruptor de llave en la parte frontal de este equipo.
- 2) Compruebe la pantalla táctil cargando los datos y visualice la pantalla de selección de modo.
- 3) Seleccione MODO y presione el botón OK para elegir el MODO a usar.
¡Precaución! Asegúrese de conectar una pieza de mano correcta adecuada para el modo fraccional o general.

Descripción del MODO LÁSER DE CO2 GENERAL: Configure las siguientes variables:

- a) Selección de pulso
- b) ENERGÍA
- c) P. Duración
- d) Tiempo de repetición
- e) MEMORIA: Esta función permite guardar y llamar configuraciones que se utilizan con frecuencia.
- f) APUNTAR: Esta función permite ajustar el brillo (nivel 1 ~ 10) del rayo guía.
- g) MODO INTELIGENTE: Esta función permite llamar a los valores del protocolo que se guardan según la lesión.
- j) EN ESPERA / LISTO: Presione el botón "LISTO" para configurar el sistema en el estado "LISTO" antes de realizar un tratamiento después de completar los ajustes requeridos. Presione el botón "STANDBY" para volver al estado "STANDBY" después de completar un tratamiento o para cambiar la configuración.

5) Descripción del MODO FRACCIONAL: Configure las siguientes variables:

- a) FORMA
- b) PATRÓN
- c) NIVEL DE PROFUNDIDAD
- d) TAMAÑO DEL ÁREA
- e) ENERGÍA
- f) TIEMPO DE REPETICIÓN
- g) NIVEL DE DENSIDAD
- h) MEMORIA: Esta función permite guardar y llamar configuraciones que se utilizan con frecuencia.
- i) APUNTAR: Esta función permite ajustar el brillo (nivel 1 ~ 10) del rayo guía.
- j) MODO INTELIGENTE: Esta función permite llamar a los valores de protocolo que se guardan según la lesión.

1) EN ESPERA / LISTO: Presione el botón "LISTO" para configurar el sistema en el estado "LISTO" antes de realizar un tratamiento después de completar los ajustes requeridos. Presione el botón "STANDBY" para volver al estado "STANDBY" después de completar un tratamiento o para cambiar la configuración.

Manipulación de este equipo después de su uso

- 1) Almacene y mantenga este equipo a temperatura ambiente.
- 2) Guarde este equipo dentro de la habitación con buena circulación de aire y ventilación evitando la luz solar directa y la humedad severa.
- 3) Guarde este equipo en un lugar seguro frente a pendientes, vibraciones y golpes.
- 4) No coloque este equipo en un ambiente expuesto al gas inflamable y explosivo.
- 5) Guárdelo sin el cable de alimentación de este equipo.
- 6) Manipule los cables de conexión con cuidado siempre que los cables se conecten o retiren de este equipo para evitar daños.
- 7) Guarde la llave por separado en un lugar seguro por separado para evitar que sea utilizada por personas distintas a las autorizadas.
- 8) No desmonte ni monte el equipo médico usted mismo y póngase en contacto con el fabricante cuando el equipo médico tenga problemas.
- 9) No intente reparar ni modificar este equipo. Póngase en contacto con el personal certificado por la "Asociación de reparación de equipos médicos" o con un ingeniero calificado del fabricante para realizar la reparación antes de volver a utilizarlo.
- 10) No aplique un impacto excesivo sobre el producto.

Símbolos y etiquetas utilizadas:

	Apertura láser
	Ver Manual de Operador.
	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.
	Parte aplicada tipo B.
	Fecha de fabricación.
	Número de serie
	Representante Europeo
	Fabricante
	Radiación láser
	Parada de emergencia
	Corriente alterna

	Conector Interlock
	Tierra de protección
	Interruptor encendido, apagado
	Prohibido empujar
	No sentarse en la superficie
	No pisar en la superficie

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;

Inspección y calibración periódicas de la salida de láser: la intensidad de la salida puede cambiar según el tiempo de uso del tubo de CO₂. La vida útil prevista de esta pieza es de 2 años a partir de la fecha de uso. Por lo tanto, se debe medir la potencia de salida para asegurarse de que la diferencia de potencia del láser esté dentro del 20% después de 2 años desde la fecha de inicio de uso.

Mantenimiento preventivo

Los procedimientos especificados a continuación sólo pueden ser realizados por personal calificado.

Advertencia! Cualquier mantenimiento o modificación de este equipo realizado sin autorización del fabricante causará daños graves a la persona y al equipo.

Información de servicio: Se genera alto voltaje en el cuerpo del equipo. Por lo tanto, las partes internas deben ser accedidas e inspeccionadas solo por personal de servicio calificado capacitado por el fabricante.

Mantenimiento regular: Este equipo debe mantenerse en óptimas condiciones de funcionamiento y rendimiento durante toda su vida útil prevista mediante mantenimiento e inspección periódicos. El programa recomendado para la inspección y el mantenimiento periódicos se proporciona en la siguiente tabla.

Inspección / Servicio	Frecuencia	Realizar por:
Compruebe si la punta de la pieza de mano está limpia.	Antes de cada tratamiento	Operador
Verifique si la salida láser está correctamente activada.	Antes de comenzar cada operación	Operador
Compruebe las condiciones generales de la pieza de mano y este equipo como suciedad, manchas y arañazos, etc.	Antes de comenzar cada operación	Operador
Inspeccione las carcasas exteriores de este equipo para detectar cualquier contacto suelto y daño.	Cada semana	Operador
Compruebe la salida del láser (precisión, valor máximo, etc.)	Cada año	Personal de servicio calificado capacitado por el fabricante
Compruebe la corriente de fuga	Cada año	Personal de servicio calificado capacitado por el fabricante
Compruebe el Interruptor de emergencia	Cada vez que el equipo se energiza	Operador

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;

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El "BLUXEL" utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus misiones de RF e son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Las características de EMISIONES del "BLUXEL" lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (EN 55011 / CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para EN 55011 / CISPR 11, normalmente se requiere clase B), "BLUXEL" podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el "BLUXEL".
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones	Cumple	

de destellos IEC 61000-3-3		
-------------------------------	--	--

Inmunidad electromagnética:

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2,4,8,15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición 100 kHz ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de una de un ambiente de hospital comercial.
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 70% UT; 0° 0% UT; 0°	0,5 ciclo 1 ciclo 25 ciclos 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del BLUXEL "requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el BLUXEL sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia de energía de campos magnéticos debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.

NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de prueba cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del "BLUXEL", 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,57 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% Am a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% Am a 1 kHz	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 fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético ² , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ² . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
-------------------------------	---	--	--



NOTA 1: Ur es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 3: Estas directrices no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de emisiones de radio AM y FM y de transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan los sistemas láser Fotona excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, los sistemas de láser deben ser observados para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo láser.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a $(V1) V/m$.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LOS SISTEMAS LÁSER FOTONA

La línea de sistemas "BRUXEL" está diseñada para ser utilizada en un ambiente electromagnético en el cual estén controladas las alteraciones de RF radiada. El operador puede evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de láser como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	D=1.2VP	D=1.2VP	D=2.3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para la aplicación de rango de frecuencia más alto se encuentra.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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.

Procedimientos de limpieza

Para mantener la máquina en buenas condiciones y un uso seguro, la pieza de mano debe limpiarse antes de la esterilización. Limpie la pieza de mano siguiendo las instrucciones a continuación.

1) Use guantes quirúrgicos desechables

2) Desmonte las piezas de mano como se muestra a continuación.

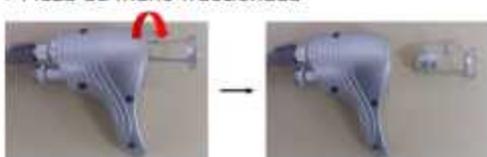
- Pieza de mano general (50 mm)



- Pieza de mano general (100 mm)



- Pieza de mano fraccionada



3) Limpie suavemente cualquier sustancia extraña (sangre, fluidos corporales, astillas de piel, etc.) con un hisopo de algodón humedecido en al menos un 90% de etanol durante al menos 2 minutos. No aplique una fuerza excesiva al hisopo de algodón, ya que podría dañar el revestimiento de la lente.

- Pieza de mano general



- Pieza de mano fraccionada



4) Limpie suavemente cualquier sustancia extraña (sangre, fluidos corporales, astillas de piel, etc.) y el etanol con un paño suave durante al menos 2 minutos.

5) Ponga las siguientes puntas en detergente enzimático (neutro, pH 7,5) (<40 °C) diluido en agua corriente durante al menos 2 minutos.



6) Limpie la sustancia extraña por completo con el paño o gasa empapados en detergente enzimático durante al menos 2 minutos.

7) Lave la sustancia extraña, incluido el detergente restante en la superficie, con agua corriente del grifo durante al menos 2 minutos.

8) La punta se puede limpiar en un limpiador ultrasónico durante 5 minutos adicionalmente. (Este paso se puede omitir)

9) Inspeccione si queda alguna sustancia extraña y repita el proceso de limpieza (pasos 3 a 8) si encuentra algo.

10) Séquelo al aire completamente.

¡Precaución!

1. Asegúrese de que no haya daños ni manchas en la lente después de la limpieza.
2. La pieza de mano debe reemplazarse cuando esté dañada. El uso de una pieza de mano dañada podría provocar daños en el sistema o resultados no deseados.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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 al equipo.

Las piezas de mano y escáneres no son estériles. Deberán esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las instrucciones del Manual de la pieza.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Asegurar el espacio suficiente: El espacio suficiente que se debe asegurar para el correcto funcionamiento de este equipo y el tratamiento del paciente tendrá un diámetro mínimo de 3 m desde el centro de este equipo. La longitud del cable de alimentación es de 3 m. Este equipo debe colocarse de manera que se mantenga

alejado de la pared y otros materiales de bloqueo para la correcta circulación del aire y en la habitación equipada con instalaciones para ventilación de aire.

Requisitos de alimentación: este equipo se entregará con la configuración de alimentación y el cable de alimentación correctos de acuerdo con los requisitos de alimentación locales. La unidad fue fabricada para funcionar con una entrada de 220 240 VCA. El cable de alimentación incluido en el paquete será con un extremo para conectarse al enchufe en el panel trasero del cuerpo principal y el otro extremo (con enchufe de 3 clavijas) al enchufe eléctrico en la pared.

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;

Modo fraccional

- ① Energía: 1300 mJ ($\pm 20\%$)
- ② Tamaño del área: 2x2-20x20 mm ($\pm 10\%$)
- ③ Forma: Cuadrado, Hexágono, Triángulo, Círculo
- ④ Patrón: Matriz, Cuadrícula, Aleatorio
- ⑤ Profundidad: Nivel 1-5
- ⑥ Tiempo de repetición: 0.5-2.5 seg, simple ($\pm 10\%$)
- ⑦ Densidad: Nivel 1-23

Láser CO2 general

	S. continuo	CW	Pulso normal	Super pulso	Ultra pulso
Potencia ($\pm 20\%$)	1-15 W	1-40 W	215-290 mJ	60-130 mJ	10-55 mJ
P. Duración ($\pm 10\%$)	∞	∞ , 2-30 ms	5-20 ms	1.0-4.0 ms	90-900 μ s
Tiempo de repetición ($\pm 10\%$)	apagado	Apagado, 2-500 ms	Apagado, 2-500 ms	Apagado, 2-500 ms	Apagado, 2-500 ms

Gafas protectoras

- a) Operador: LASERVISION F18.P1G04 .1001, EN207, 10600 DI LB4 + R LB3Y (OD8 +).
- b) Paciente: Super Sunnies Eyeshields, bloquea más del 99,9% de toda la luz y el láser.

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

En caso de que se encuentre un funcionamiento anormal en este equipo, detenga el funcionamiento inmediatamente y comuníquese con el fabricante o consulte el manual de servicio para reparar este equipo antes de volver a usarlo.

Mensajes de error:

- a) Error de interlock: este mensaje se muestra cuando el interruptor externo conectado con el conector está abierto. Para resolver este problema, el interruptor de enclavamiento debe conectarse como se muestra en la siguiente figura.
- b) Error de emergencia: este mensaje se muestra cuando el interruptor de emergencia está en funcionamiento. Para resolver este problema, gire el interruptor

de emergencia en la dirección de la flecha.

c) Error del escáner: este mensaje se muestra cuando el cable de señal de la pieza de mano fraccional no está conectado en el modo fraccionado. Para resolver este problema, conecte el cable de señal de la pieza de mano fraccionada.

d) Error de agua: este mensaje se muestra cuando falta refrigerante en el equipo o el flujo de refrigerante no funciona correctamente. Para resolver este problema, comuníquese con el vendedor o el fabricante.

Solución de problemas

La mayoría de las acciones correctivas para los problemas pueden ser realizadas por el usuario, excepto algunos de los problemas críticos que deben ser resueltos por técnicos de servicio capacitados. El mal manejo de este equipo puede provocar lesiones graves y daños importantes a este equipo.

¡Atención! El fabricante no es responsable de los daños o lesiones que resulten del mal uso de este equipo y la negligencia del usuario. Comuníquese con el técnico de servicio del equipo para obtener permiso por adelantado si se pretende realizar una acción correctiva diferente a la que se especifica en el manual.

Los problemas enumerados a continuación son errores de función que no deben presentarse como un mensaje de error. En caso de que encuentre algún error que no sea el listado, comuníquese con el técnico de servicio del fabricante. Solo se enumeran los problemas que ocurren con frecuencia. Para el reemplazo de las piezas defectuosas, comuníquese con el técnico de servicio del fabricante o distribuidor.

- Las letras en la pantalla no se muestran correctamente

Causa posible: Pantalla LCD defectuosa

Acción: Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante. (El programa debe reinstalarse)

- Sobre corrientes debido a la parada del equipo

Causa posible: Flujo de sobre corriente

Acción: Encienda el interruptor de sobrecorriente. Si el problema persiste, comuníquese con el vendedor o el fabricante.

- Salida de láser débil o el láser no sale de la pieza de mano

Causa posible: Sucio con polvo o cualquier mancha en la pieza de mano.

Problema de suministro de energía

Problema del tubo de CO₂

Acción: Limpiar la pieza de mano con un paño suave y seco. Si el problema persiste, comuníquese con el vendedor o el fabricante.

- Los botones no funcionan correctamente

Causa posible: Problema de la pantalla LCD

Acción: Póngase en contacto con el vendedor o el fabricante.

- La pantalla LCD no es lo suficientemente brillante

Causa posible: Problema de la luz de fondo de la pantalla LCD

Acción: Póngase en contacto con el vendedor o el fabricante.

- En caso de que aparezca un mensaje de error de agua en la pantalla
Causa posible: Escasez de agua o fugas de agua
Acción: Póngase en contacto con el vendedor o el fabricante.

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;

Condición ambiental

- 1) Este dispositivo es adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales.
- 2) Mantenga el producto en un lugar seco, alejado de la humedad.
- 3) Preste atención a la seguridad del producto contra inclinación, vibración e impactos.
- 4) No almacene el producto en un lugar donde se almacenen productos químicos o donde se produzcan gases.
- 5) Asegúrese de la limpieza y el funcionamiento seguro del producto antes de usarlo cuando no se haya utilizado durante un largo período de tiempo.
- 6) Asegúrese de drenar toda el agua del sistema de enfriamiento cuando el producto se transfiera a otro lugar, ya que el refrigerante puede congelarse a temperaturas inferiores a 0°C.

Condiciones de operación

1. Temperatura: 10 - 30 ° C
2. Humedad: 30 - 75%
3. Presión de aire: 700 - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. Temperatura: 0 - 60 ° C
2. Humedad: 10 - 95%
3. Presión de aire: 700 - 1060 hPa

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;

Si este equipo ha completado su vida útil esperada, puede devolverse al fabricante o puede ser desechado por el usuario de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.

En caso de devolución al fabricante, se pueden devolver todas las partes de este equipo o algunas partes de este equipo.

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si se asegura de que este producto se desecha correctamente, ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana,

que de otro modo podrían verse afectadas por un manejo inadecuado de los desechos de este producto.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 15:55:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 15:55:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008663-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008663-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L., 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: Láser CO2 fraccionado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-942 - Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un equipo láser de CO2 indicado para tratamientos dermatológicos, ginecológicos y dentales:

Aplicaciones modo fraccional: LVR (tratamiento vaginal), tratamientos de síndromes genitourinarios de menopausia, incontinencia urinaria de esfuerzo, síndrome de relajación vaginal, atrofia vulvovaginal; estiramiento de la piel, rejuvenecimiento de la piel, pudenda, arrugas, estrías, poro dilatado, peeling láser, cicatriz de acné.

Aplicaciones quirúrgicas: callos, verrugas, marcas de nacimiento (lunar), fimosietomía, hemorroides y fístulas anales, condilomas, ronquidos, pecas, rejuvenecimiento cutáneo, eliminación de tumores, arrugas finas, siringoma.

Aplicaciones dentales: operación de segundo implante, hemostasia después de extracción dental, alargamiento de corona, escisión gingival, operación plástica gingival, eliminación de pigmentación, esplenitis alérgica, conducto radicular, hipersensibilidad, gingivitis herpética, escisión de frenillo, limpieza de quiste de cutícula dental, pulpa taponamiento-recubrimiento de flúor, quiste paradental, tratamiento de abscesos.

Modelos:

Bluxel

Período de vida útil: Equipo y piezas de mano: 10 años

Tubo CO2: 2000 horas

Filtro de aire: 2 años

Filtro de agua: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

IDS Ltd.

Lugar de elaboración:

#105, Byoksan Digital Valley 3cha 271, Digital-ro, Guro-gu, 08381-Seoul. República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2702-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008663-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.16 22:50:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.16 22:50:37 -03:00