



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

DISPOSICIÓN Nº **4897**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4328-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 8 9 7

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, nombre descriptivo LÁSER QUIRÚRGICO y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN Nº 4897

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

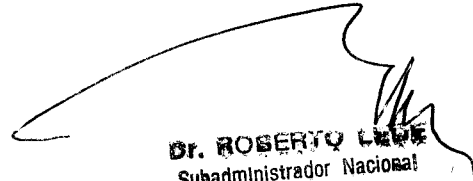
Expediente Nº 1-47-3110-4328-16-2

DISPOSICIÓN Nº

OSF

4897

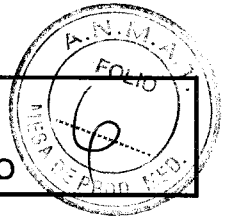
E

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

ll

**A.R.C.  
LASER**

**LÁSER QUIRURGICO FOX**  
Anexo III- B PROYECTO DE RÓTULO



Importador:  
ALER SA.  
Mendoza 3023 Planta Baja - C.A.B.A.

Fabricante:  
A.R.C. Laser GmbH  
Bessemerstr. 14. D-90411 Nürnberg. Alemania.

4897

**A.R.C.  
LASER**

15 MAY 2017

**LÁSER QUIRURGICO**

Modelo: LASER DE DIODO FOX

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



Alimentación del láser  
19 V DC, 3.7 A  
Alimentador de red:  
100 - 240 V AC,  
50/60Hz, 1.5 A



Almacenamiento y  
transporte  
Temperatura: 2 a 45 °C  
Humedad: hasta 80% RH  
sin condensación,



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-20

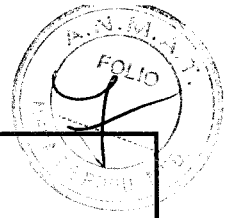
  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

  
**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

E

**A.R.C.**  
**LASER**

**LÁSER QUIRURGICO FOX**  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



4897

Importador:  
ALER SA.  
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.

Fabricante:  
A.R.C. Laser GmbH  
Bessemerstr. 14. D-90411 Nürnberg. Alemania.

**A.R.C.**  
**LASER**

**LÁSER QUIRÚRGICO**

Modelo: LASER DE DIODO FOX



Alimentación del láser  
19 V DC, 3.7 A  
Alimentador de red:  
100 - 240 V AC,  
50/60Hz, 1.5 A



Almacenamiento y  
transporte  
Temperatura: 2 a 45 °C  
Humedad: hasta 80% RH  
sin condensación,



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-20

**3.1; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.
- El aparato debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica que conozcan los efectos médicos y los riesgos que lleva consigo el uso del aparato

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.

Durante la intervención conviene asegurarse de que, en caso de interrumpir el tratamiento, el láser pase de la modalidad READY a la modalidad STAND BY. Esto garantiza que no se active el rayo al accionar accidentalmente el interruptor de pedal.

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.

Durante el tratamiento, el sistema se encuentra en modalidad "READY". En caso de que interrumpa la intervención o haga pasar a otros pacientes, ponga el láser en modalidad "Stand by". En caso de se realicen pausas superiores a un minuto, deberá pulsarse el botón "READY".

El aparato, si se deja fuera de vigilancia, deberá apagarse para evitar que sea utilizado por personas no autorizadas.

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

### 3.2 USO INDICADO

El láser quirúrgico de diodo FOX ha sido diseñado para ser utilizado en tratamientos médicos o cosméticos, especialmente indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su coagulación o evaporación.

### 3.3; ACCESORIOS Y PARTES PROVISTAS

Del equipo de base del láser de diodo FOX forman parte al menos las siguientes piezas:

01 Batería (dentro del láser)	01 Sujeta-fibra	01 Pela-fibra
01 Pedal	01 Llave USB	01 Corta-fibra
01 Abrazadera para mesa	01 Touch stick	03 Gafas de protección
01 Cargador de batería	02 Fibra 300µm	01 Bisturí zafiro JAZZ
01 Cable	02 Fibra 200µm	01 Manípulo para
01 Maletín de transporte	01 Manípulo para cirugía	blanqueamiento 1 unidad
01 Funda	10 Puntas curvas de plástico	01 Fibra para blanqueamiento
01 Manual de uso		

#### Introducción del Aplicador:

Una vez que las potencias y los impulsos preseleccionados corresponden a los parámetros del tratamiento, se puede introducir la clavija del aplicador en la apertura prevista.

Pulse el enchufe "click" en la apertura hasta que encaje.

Presente atención a la guía correspondiente a la clavija del aplicador.

En caso de que la clavija no haya sido introducida debidamente, el aparato no cambiará a la modalidad READY. Le rogamos que preste atención al "click", que deberá percibirse claramente durante la inserción.

Cuando la clavija esté bien colocada, tome el aplicador con la mano. Ahora la radiación infrarroja puede salir del aplicador activando el interruptor de pedal. Asegúrese también de que el aplicador esté orientado según el tratamiento médico y no hacia terceros o hacia material inflamable.



### 3.4; 3.9 UBICACIÓN / INSTALACION

El láser debe colocarse en un lugar adecuado.

Le recomendamos que coloque el FOX en un lugar fácilmente accesible. Se recomienda no colocarlo demasiado cerca de un radiador o de un lavabo. No use el láser 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.
- 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.

#### Protección de las ventanas

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.

El láser se acciona con una tensión continua máxima de 19 V y se alimenta a través de un generador externo o un accu-pack interno. El accu-pack ha sido desarrollado por A.R.C. Laser especial para el FOX; deberán utilizarse exclusivamente los accu-pack fabricados por A.R.C. Laser GmbH.



**Luis A. Dutto**  
Apoderado

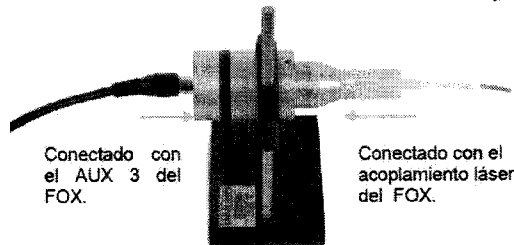
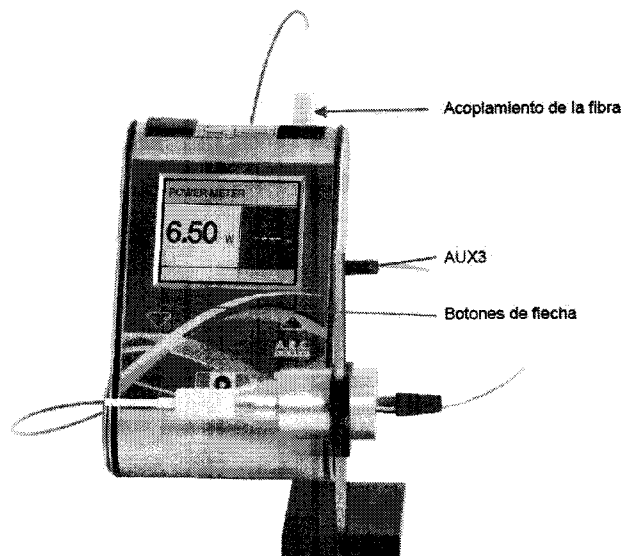


**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

1489

**Calibración de la potencia**

Para ello hay que conectar la sonda tal como se muestra a la derecha. La señal de potencia en el display está directamente relacionada con la medida de la potencia. Conectando la sonda del láser al FOX se abre el menú PowerMeter. La señal de potencia muestra el valor efectivo que el láser emite en el extremo de la fibra. Para ello mantenga pulsado el interruptor de pedal. Ahora la señal puede presentar ligeras fluctuaciones en el ámbito decimal.

**Conexión del PowerMeter (OPCIONAL)**

Pulse al mismo tiempo los dos botones de flecha azul mientras el interruptor de pedal se mantiene pulsado. De este modo el FOX se calibra y visualiza la potencia de salida real medida en el display.

Es posible separar el FOX de la sonda. Se puede proseguir el trabajo con la certeza de haber visualizado en el display los valores de potencia reales. Se pueden reconocer los valores calibrados de color amarillo con los cuales aparecen evidenciados

**Mantenimiento**

El aparato ha sido fabricado, desarrollado y probado según los últimos estudios técnicos. Normalmente, la duración de estos aparatos es superior a 5 años. Hemos establecido 10 años como duración del producto para estar seguros de poder garantizar en ese periodo la disponibilidad de las piezas de recambio. Pero para tener la certeza de que todo funcione correctamente, hemos creado un control visual fuera de las indicaciones de estado.

En el caso improbable de que el aparato no funcione, puede leerse la sección "localización de averías" de este manual. Con la ayuda de estas recomendaciones podrá resolver los problemas sin ayuda técnica. En caso de que no sea posible resolver el problema, llame a la empresa A.R.C. Laser GmbH y/o al representante de local de A.R.C. Láser.



**¡ATENCIÓN!**

- 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 Envoltorio deberán ser realizadas por el personal de servicio formado por A.R.C. Laser GmbH. Estas operaciones incluyen también la limpieza de los sistemas ópticos dentro del láser así como el cambio del accu-pack.

**¡ATENCIÓN!**

- 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 aparato 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 aparato no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas.

**3.6; INTERACCION CON DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS**

- No trabaje nunca con el láser cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables.
- El láser médico FOX no ha sido fabricado para ser utilizado en combinación con mezclas gaseosas combustibles de ningún tipo.

**3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario.

Para limpiar el FOX hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

No debe entrar agua en el aparato.

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

**¡ATENCIÓN!**

- No mire nunca directamente hacia el rayo que sale de la fibra cuando se activa el interruptor de pedal, pues ello podría provocar quemaduras en la retina.
- Mientras se limpian los componentes, el láser debe encontrarse siempre apagado y desenchufado de la corriente.

Limpieza de los accesorios

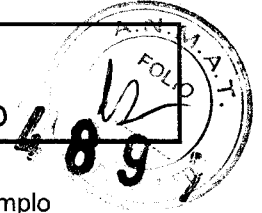
- Interruptor de pedal

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



**Luis A. Dutto**  
Apoderado



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

### 3.10 RADIACION LASER

¡ATENCIÓN!

- 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.
- Para utilizar el láser de diodos FOX (luz no visible) deberán utilizarse exclusivamente lentes de seguridad láser programadas para la longitud de onda (810 nm), en las que figurará la marca CE y la categoría de protección D1RL5 o DL5. Pueden pedirse gafas de protección con estas especificaciones al Distribuidor local de A.R.C. LASER.
- Las gafas de protección específicas para la longitud de onda requerida se incluyen en el suministro; las encontrará dentro del maletín de transporte. Para otros pedidos, le rogamos se dirija a A.R.C. Laser GmbH por medio del distribuidor local, indicando el número de artículo de las gafas de protección.

Para un sistema láser, la posibilidad de exposición accidental a radiaciones láser constituye una fuente de riesgo a ser considerada. El equipo de LÁSER DE DIODO FOX ha sido diseñado y fabricado tomando en cuenta este peligro para minimizar el riesgo. Además, este manual de instalación, operación y mantenimiento informa las indicaciones para el apropiado y correcto uso de la máquina.

Un sistema láser de CLASE 4 emite rayos láser a niveles de potencia tales que tanto las exposiciones directas como las reflejadas pueden causar daños al cuerpo humano, en particular a los ojos. Por esta razón, cualquiera en el área operativa del sistema debe usar lentes protectores especiales y evitar mirar directamente en las aberturas marcadas con las etiquetas "abertura láser"

Advertencia

Evitar mirar directamente en las aberturas marcadas con la leyenda "Abertura láser"

Asimismo, un peligro potencial es representado por reflejos accidentales que pueden desviar el rayo láser en una forma completamente impredecible. Por lo tanto, es recomendado, remover cualquier tipo de superficies reflejantes del rango de acción del láser, Para este propósito, es recomendable remover objetos como relojes, anillos, cadenas y otros objetos similares del rango de acción del láser, y utilizar instrumentos quirúrgicos lijados o pulidos.

Advertencia

Remover todas las posibles superficies reflejantes del rango de acción del láser.

Dependiendo de las aplicaciones, puede ser necesario también una protección para la piel de los operadores y/o el paciente.



**Luis A. Dutto**  
Apoderado

Emisión láser NOHD (distancia nominal de riesgo ocular) y divergencia del haz de luz.

El valor NOHD calculado de acuerdo con la publicación EN 60825-1. Anexo 5 bajo condiciones de luz directa, fue determinado para la fuente láser considerando los dos ejes ópticos y las diferentes condiciones de irradiación. Los valores calculados de NOHD con luz directa resultan, en los peores casos (emisión 100 J/cm<sup>2</sup>, ancho de impulso 300 ms, potencia de salida 640 W):

- 1) Eje rápido NOHD 27 metros.
- 2) Eje lento NOHD 34.5 metros.

Cualquiera trabajando en un área dentro de un radio que es igual o menor al valor NOHD debe usar anteojos protectores.

#### Advertencia

Siempre usar anteojos protectores en el área operacional del sistema láser.

Cabe destacar que, aún si la divergencia de la ventana de salida de sílice fundida es alta (eje rápido 1.38- 1.56 rad o 79.12°- 89.4°, eje lento 1.1- 1.2 rad o 64°-69°) y el rayo láser emergente no es colimado y divergente, su alto poder puede, de todas formas, causar serias lesiones en el cuerpo humano, tales como quemaduras e ignición de materiales inflamables aún a distancias considerables.

### 3.11; SOLUCION DE PROBLEMAS

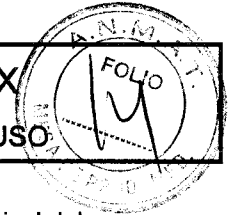
La siguiente es una lista de algunas averías que pueden presentarse en el sistema láser

Problema	Posible avería	Reparación de la avería
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	Dirijase al representante de A.R.C. Laser responsable
Ningún rayo láser, pero rayo visible	Interruptor de pedal no conectado	Compruebe si el interruptor de pedal está bien conectado
	Interruptor de pedal defectuoso	Dirijase al representante de A.R.C. Laser 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

Si la avería presentada por su dispositivo no está definida en la lista de problemas de este manual, por favor contacte al servicio técnico local del Distribuidor representante de A.R.C. Laser

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado



4897

- El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.

**Transporte / Almacenaje**

El láser de diodo FOX se entrega en un maletín especial de transporte. Los accesorios, como por ejemplo las fibras y los utensilios que forman parte del suministro, se incluyen también en el maletín de transporte suministrado para esta finalidad.

En caso de que el producto se envíe por correo, se protegerá el maletín de transporte con un cartón especial. El maletín de transporte permite al usuario colocar y transportar del mejor modo el FOX cada vez que cambie de localidad y/o de lugar de trabajo.

El aparato no debería nunca exponerse a temperaturas inferiores a 2°C. El ambiente / el aire debe ser seco y puro. Una humedad superior al 80 % podría quemar las capas de los diodos al poner en marcha el aparato.

Es necesario proteger el aparato del agua y de la humedad.

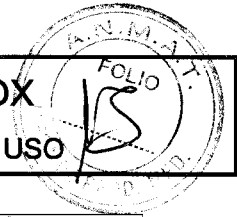
**Compatibilidad Electromagnética**

El láser de Diodo Fox esta conforme a los requisitos de compatibilidad electromagnética descritos en la norma IEC 60601-1-2:2007-12

<b>Transmisiones electromagnéticas</b>		
El láser ha sido estudiado para ser usado en un ambiente como el que se especifica a continuación. El usuario del láser debe asegurarse de que el aparato se utilice en un ambiente como el descrito.		
<b>Test de Inmunidad</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético Guía</b>
Transmisiones HF según CISPR 11	Grupo 1/Categoría B	El láser usa exclusivamente energía HF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, su transmisión HF es mínima, y es improbable que otros aparatos electrónicos presentes puedan hacer interferencias
Transmisiones HF según CISPR 11	Grupo 1/Categoría B	El láser ha sido concebido para ser utilizado en cualquier ambiente, incluso doméstico, o en otros ambientes conectados a una alimentación de red pública que alimenta incluso edificios residenciales.
Transmisiones de oscilaciones superiores según IEC 61000-3-2	Coincide	
Transmisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	Coincide	

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



**Inmunidad electromagnética (1)**

El láser ha sido diseñado para ser utilizado en un ambiente como el que se indica más abajo. El cliente o el usuario del láser deberían asegurarse que el láser se utilice en un ambiente como el descrito.

Pruebas de inmunidad	IEC E60601- Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Ambiente electromagnético líneas guía
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	Coincide con IEC 60601-3-3	Los suelos deben ser de madera o de cemento y estar cubiertos con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo esté cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser al menos del 30%
Perturbaciones/Burst eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4	± 2 kV para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y salida	No aplicable ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder al ambiente típico de una tienda u hospital
Tensiones de impulso (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV para conductores tensión de contrafase	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder al ambiente típico de una tienda u hospital

Pruebas de inmunidad	IEC E60601- Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Ambiente electromagnético líneas guía
Vacíos de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % vacío del $U_T$ ) para medio periodo  40 % $U_T$ (60 % vacío del $U_T$ ) para 5 periodos  70 % $U_T$ (30 % vacío del $U_T$ ) para 25 periodos  <5 % $U_T$ (>95 % vacío del $U_T$ ) para 5 s	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder al ambiente típico de una tienda u hospital. Si el usuario del láser solicita una función continua también en caso de interrupciones de la alimentación de la energía, alimente el láser con un generador sin interrupciones o con una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 50/60Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos a la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos de un ambiente de tienda u hospital.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de la corriente alterna de red antes de aplicar los niveles de prueba

4897

**12.3 Inmunidad electromagnética (2)**

El láser ha sido diseñado para ser utilizado en un ambiente como el que se indica a continuación. El cliente o el usuario del láser deberían asegurarse que el láser se utilice en un ambiente como el descrito.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601-	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - líneas guía
Perturbaciones HF realizadas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> (V1) 150 kHz a 80 MHz	Non use aparatos radiotransmisores portátiles y móviles, cables de conducción incluidos, a una distancia inferior a la de protección recomendada, calculada según la ecuación válida para la frecuencia transmitida Distancia de protección aconsejada: $d = [ 3,5 : V1 ] vP$ $d = [ 3,5 : E1 ] vP$ para 80 MHz a 800 MHz $d = [ 7 : E1 ] vP$ para 800 MHz a 2,5 GHz con P para potencia nominal del transmisor en watt (W) según las informaciones del fabricante del transmisor y d para distancia de protección recomendada en metros (m).  la intensidad de radiotransmisores estacionarios debería ser para todas las frecuencias, según un análisis en la zona <sup>a</sup> , inferior al nivel de coincidencia <sup>a</sup> . Cerca de los aparatos con el siguiente símbolo pueden registrarse perturbaciones.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/M 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m (E1) 80 MHz to 2,5 GHz	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz vale la gama de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas líneas guía no puedan aplicarse en todos los casos. La propagación de variables electromagnéticas está determinada por las absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas.

- a) No es posible determinar exactamente con antelación la intensidad de los transmisores estacionarios, como por ejemplo estaciones fijas de radiotelefonía y aparatos de radio móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, antenas de radio y de televisión AM y FM. Para identificar el ambiente electromagnético en materia de transmisores estacionarios, conviene considerar un estudio de ubicación. En caso de que la intensidad de campo medida, en la ubicación en donde se utiliza el láser, supere el nivel de coincidencia indicado anteriormente, conviene observar el láser para comprobar que la función sea conforme a su finalidad. En caso de que se adviertan características de rendimiento anormales, pueden requerirse medidas complementarias, como por ejemplo una orientación modificada o una ubicación distinta para el láser.
- b) En la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/M.

**Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación HF portátiles y móviles y el láser**

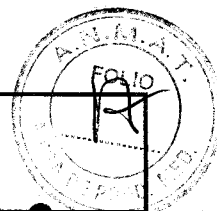
El láser ha sido diseñado para estar en un ambiente electromagnético en el que las influencias HF estén controladas. El cliente o el usuario del láser pueden ayudar a evitar influencias electromagnéticas guardando la distancia mínima entre el aparato de telecomunicaciones HF (transmisores) portátiles y móviles y el láser, según la potencia de salida del aparato de comunicación tal como se indica a continuación.

Max rating de output de la potencia del transmisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de transmisión m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 3,5 / V1 * vP$	$d = 3,5 / V1 * vP$	$d = 7 / E1 * vP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Es posible calcular la distancia de protección d en metros (m) para transmisores, cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, usando una ecuación que se encuentra en la columna correspondiente con P por potencia nominal máxima del transmisor en watt según la información del fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz vale la gama de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas líneas guía no puedan aplicarse en todos los casos. La propagación de variables electromagnéticas depende de absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas.



4897

**3.14; ELIMINACION DEL DISPOSITIVO**

El FOX 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 desechar los aplicadores de conformidad con las normas de higiene y ambientales vigentes. Naturalmente A.R.C. Laser GmbH pone a su disposición toda la información necesaria sobre las características y materiales de los aplicadores.



**Luis A. Dutto**  
Apoderado



**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4328-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4897**, y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., se autorizó 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 QUIRÚRGICO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos médicos o cosméticos, especialmente indicado para efectuar tratamientos que requieren calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir coagulación o evaporación.

Modelo/s: LASER DE DIODO FOX

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.R.C. Laser GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411, Nürnberg, Alemania.



Se extiende a ALER SM SA. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4897**

*E*

*Roberto*

**Dr. ROBERTO LIND**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.