



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

Disposición

Número: DI-2018-5255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-006613-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006613-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Alma Lasers, nombre descriptivo Sistema láser Nd:YAG y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-55”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd:YAG, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Alma Q está diseñado para su uso en una amplia gama de indicaciones dermoestéticas.

Modo Q-Switched Nd:YAG 1064 nm: remoción de tatuaje, lesiones pigmentadas y vasculares y rejuvenecimiento de la piel.

Modo Q-Switched ND:YAG 532 nm: remoción de tatuajes y lesiones vasculares.

Modo Long-Pulsed Nd:YAG:1064 nm: lesiones vasculares, venas de la pierna, depilación, arrugas y el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba.

Modelo/s: Alma Q.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante legal: Alma Lasers GmbH.

Lugar/es de elaboraci3n: Nordostpark 100-102, D-90411, Nurnberg, Alemania.

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboraci3n: 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-006613-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:28:52 ART
Location: Ciudad Aut3noma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administraci3n Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologïa
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.22 09:28:54 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema láser Nd:YAG

Alma Q

Fabricante Legal: Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 - D-90411 - Nurnberg - Alemania

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 3088900, Israel

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

Sistema láser Nd:YAG

Alma Q

220/230 V ~ 13 A 50/60 Hz

Alma Lasers

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.



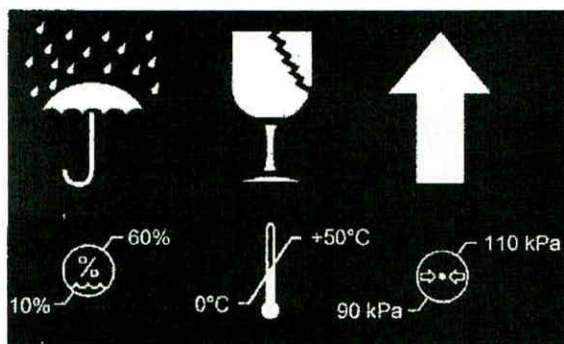
**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-54

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

La siguiente etiqueta se adjunta a la caja de envío del sistema Alma Q:



JOSE BIBILONI 2018-17435734 PMPERADNPM#ANMAT
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
PMPERADNPM#ANMAT



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Sistema láser Nd:YAG
Alma Q

x 
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO
PODERADO

IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT

F



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema láser Nd:YAG
Alma Q

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

Fabricante Legal: Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.

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

Información e Identificación del Producto:

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

Marca: **Alma Lasers**

Modelos: **Alma Q**

La plataforma Alma Q incluye lo siguiente:

Pieza de mano píxel 7x7

Pieza de mano de enfoque

Pieza de mano Colimada 8 mm

pieza de mano Square HM

Manual de funcionamiento en unidad USB

pedal

Set llave de repuesto

Bloqueo remoto

Gafas opacas

Gafas protectoras 1064/532

Señal de peligro de radiación laser

Kit de agua

Cable

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-54

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.


* **JOSE BIBILONI**
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-1749-BOSCOLO
LUCAS BOSCOLO
APODERADO
-DNPM#ANMAT



El sistema Alma Q está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del Alma Q.

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico para entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes leer este manual, y de tener una clara comprensión del funcionamiento del sistema. Si alguna parte de este manual no está clara, por favor póngase en contacto con su representante de Alma Lasers.

Advertencia

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, antes de intentar utilizar o hacer funcionar el sistema, personal que opera el sistema de ALMA Q deben leer este manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir a la formación profesional en el uso clínico del sistema. Póngase en contacto con su representante de Alma Lasers para obtener información actualizada sobre la formación disponible. Este manual siempre debe acompañar al sistema y todo el personal operativo debe conocer su ubicación.

Seguridad

En este capítulo se describen los problemas generales de seguridad con respecto al uso del sistema Alma Q, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

El médico supervisor y el resto del personal que opera el sistema ALMA Q deben estar familiarizados con las indicaciones de seguridad de este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el operador y otros miembros del personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente con un personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien distribuida. La educación del paciente también es importante, incluyendo información acerca de la naturaleza del tratamiento.

Medidas de seguridad del sistema

El sistema Alma Q fue diseñado para maximizar la seguridad para el paciente y el personal. Las siguientes son algunas de las medidas preventivas de seguridad del sistema Alma Q:

- Seguridad eléctrica

1. El sistema está protegido por un interruptor de circuito semi-automático que se encuentra en el panel de servicio y protege el sistema de disparo cuando se produce una sobrecarga de energía. Para reanudar el funcionamiento normal, levante la palanca del interruptor automático y reiniciar el sistema.

2. Protección de software, incluyendo:

El software comprueba todo el hardware relacionado con la seguridad después de que el sistema está encendido.

la temporización de emisiones está regulada por temporizadores.

Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva la operación.

- Seguridad laser

Advertencia

• Cualquier dispositivo emisor de láser puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Hay presente altos voltajes dentro del sistema ALMA Q. El personal que trabaja con láseres

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT

LUCAS BOSCOLO
APODERADO



siempre deben ser conscientes de los posibles peligros y deben tomar las debidas garantías, como se describe en este manual.

- Utilice con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No use sobre áreas sensibles de la piel o ante una mala circulación. El uso sin supervisión del sistema ALMA Q por niños o personas con incapacidades puede ser peligroso.

1. El sistema incorpora el conector de bloqueo a distancia de seguridad para la conexión de un sistema de bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, desactiva el sistema y evita la operación cuando se abre la puerta de entrada.

2. Un botón de parada de emergencia agiliza el apagado cuando sea necesario. Cuando se pulsa, se apaga inmediatamente la operación del sistema.

3. El sistema cuenta con dos indicadores de emisión: una indicación en la pantalla y el zumbador.

□ El modo en pantalla (Estado) de indicación parpadea cuando el sistema está listo para disparar impulsos, y se convierte en una luz continua cuando se emite un pulso de láser.

□ El zumbador emite un pitido cuando el sistema cambia al modo Listo.

4. La emisión sólo se activa cuando el operador cambia al modo Listo y presiona el interruptor de pedal.

5. El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para facilidad de uso. Es neumática para eliminar la posibilidad de cualquier cortocircuito en el cableado del interruptor de pie y aumentar su durabilidad a los fluidos.

6. Agua refrigerante circula a través del sistema tan pronto como el sistema se enciende con el fin de enfriar el resonador láser. El flujo de agua es monitoreado y la emisión láser se desactiva si se detiene el flujo de agua.

7. La temperatura del agua se controla mediante el sensor térmico con el fin de eliminar el riesgo de sobrecalentamiento. La emisión láser se desactiva si la temperatura del agua se hace mayor que la tolerancia permitida.

Sala de tratamiento

La sala de tratamiento debe estar claramente etiquetada con signos que indican que energía laser de alta intensidad está en uso. El signo sala de tratamiento se suministra con el sistema Alma Q.

La sala de tratamiento no debe incluir ninguna luz que reflejen los objetos como un espejo. El acceso a la sala de tratamiento sólo debe permitirse al personal esencial para el procedimiento y que estén bien entrenados en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepan cómo apagar el sistema al instante.

Precauciones generales y advertencia

Las siguientes precauciones, advertencias y avisos deben cumplirse para el uso seguro del sistema ALMA Q

Precauciones

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema.
- Las salidas de los lentes ópticos de las piezas de mano se deben mantener limpios en todo momento.

JOSE BIRILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-LUCAS BOSCOLO
APODERADO DNP#ANMAT

- El sistema pesa 75 kg y puede causar lesiones si no se utiliza con cuidado cuando lo mueva. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero debería ser movido siempre con cuidado y lentamente.

Advertencias

- Sólo el personal autorizado de Alma Lasers pueden dar servicio al sistema. Esto incluye hacer ajustes internos para la fuente de alimentación, sistema de refrigeración, ópticas, piezas de mano y otros accesorios, etc.
- Verificar que el sistema Alma Q es cableado para el voltaje apropiado eléctrico de su país.
- El mantenimiento realizado por el operador sólo debe llevarse a cabo cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. La realización de los procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.
- Siempre apague el sistema cuando no está en uso.
- Nunca deje el sistema desatendido cuando este en modo listo.
- Retire la llave del sistema cuando se lo deja solo.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca presione el pedal a menos que la pieza de mano está orientada de forma segura al destino específico.
- La pieza de mano siempre debe ser inspeccionada visualmente antes de tratar al paciente. Si cualquier desgaste o daño es evidente, no la utilice.
- El dispositivo se puede activar sólo cuando se introduce la llave en el interruptor de llave. Cuando no está en funcionamiento, la llave debe ser eliminada para evitar el uso no autorizado del dispositivo.

Advertencias relacionadas con la emisión láser

Riesgo de quemaduras

La radiación láser Nd: YAG es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado, aun fuera de foco.

Peligros de la exposición directa y reflejada

Es esencial que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (pacientes y personal médico) protejan sus ojos usando gafas de protección.

La protección para los ojos debe estar etiquetado de acuerdo con la longitud de onda y la densidad óptica para las cuales ofrecen protección.

Es una buena práctica instruir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento, incluso usando gafas protectoras para los ojos.

Si el paciente no puede usar las gafas de protección, utilizar una protección para los ojos completamente opaca que bloquee la luz de los ojos.

Si el área de tratamiento está muy cerca de los ojos (por ejemplo, los párpados), proteger los ojos con escudos corneales.

La Distancia de riesgo Ocular (OHD) es de 1800 m.

Gafas de protección de láser

Advertencia

- Nunca sustituya gafas de prescripción por las gafas de seguridad del láser adecuadas, podría producirse graves daños en los ojos. Las gafas de prescripción pueden convertirse en

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ALUCAS BOSCOLO
APODERADO
página 6 de 25



luz láser a los ojos y / o pueden ser destruidas por un rayo de potencia de alta densidad, lo que puede causar daños graves en los ojos.

- Tenga mucho cuidado al realizar procedimientos alrededor de los ojos. Daño ocular grave y permanente puede ocurrir a partir de la exposición directa o indirecta al láser Nd: YAG.

Todo el personal dentro de la zona de funcionamiento del láser deben usar protección para los ojos.

Riesgos de explosión e incendio

- La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.

- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con el aire o el oxígeno.

- No haga funcionar en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros disolventes.

- No utilice sustancias inflamables tales como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, utilice agua y jabón para limpiar antes del tratamiento.

- Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

Riesgos de alta tensión

El sistema utiliza electricidad de alto voltaje. Para evitar daños personales, no haga funcionar el sistema antes de asegurar que los paneles exteriores están correctamente cerrados. No intente quitar o desmontar los paneles exteriores.

El sistema Alma Q produce altas tensiones en diversos componentes. Algunos componentes pueden conservar una carga después de la fuente de alimentación se ha apagado, por lo que ninguna parte de la carcasa exterior debe ser eliminada, excepto por personal autorizado de Alma Lasers.

Cada vez que se realiza el mantenimiento del sistema, nunca deje el equipo encendido, abierto o desatendido.

Conexión a tierra del sistema

Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red eléctrica con toma a tierra de protección.

Características de seguridad del sistema

El sistema ALMA Q está equipado con un número de características de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y operación de estas características de seguridad.

Perilla de apagado de emergencia

Esta perilla roja se utiliza para el apagado de emergencia. Cuando se pulsa, se cierra inmediatamente la alimentación de todo el sistema.

Para soltar la perilla de apagado de emergencia, gire hacia la derecha. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

Precaución

Utilice el mando de cierre de emergencia sólo en caso de una emergencia.

Disyuntor

IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT
LUCAS BOSCOLO
APODERADO
X JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO página 16 de 25



Un disyuntor semi-automático, que se encuentra en el panel trasero, protege el sistema contra el consumo excesivo de corriente. El disyuntor desconecta el sistema en caso de una sobrecarga eléctrica. Para reanudar el funcionamiento del sistema, levante la palanca del interruptor automático.

Indicador de emisión de RF

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión láser: na indicación en la pantalla y el zumbador.

La indicación en pantalla tiene tres modos:

Off - cuando el sistema está encendido y en modo de espera

Intermitente - durante el modo Ready

Continuo - durante la emisión láser

El zumbador emite un pitido cuando el sistema cambia al modo Listo.

Obturador de seguridad del láser

El sistema está equipado con un obturador de seguridad manual que - cuando está cerrado - evita que el haz de láser Nd: YAG sea emitido.

El operador debe garantizar que el obturador es puesto a la posición abierta antes de intentar operar el láser.

Conector de bloqueo remoto

El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para la conexión de un sistema de bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, se desactiva el sistema y evita el funcionamiento cuando se abre la puerta de entrada.

Indicaciones

El sistema Alma Q está diseñado para su uso en una amplia gama de indicaciones y tratamientos dermatológicos.

Modo Q-Switched Nd:YAG 1064nm: remoción de Lesiones Pigmentadas, Vasculares, Tatuajes, y Rejuvenecimiento no ablativo de la piel.

Modo Q-Switched Nd:YAG 532nm: remoción lesiones Vasculares, pigmentarias y Tatuajes.

Modo Long-Pulsed Nd:YAG 1064nm: lesiones vasculares, venas de la pierna, mejoramiento de colágeno y el tratamiento de la pseudofoliculitis.

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

Nò 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;

El sistema Alma Q está diseñado para su instalación en un consultorio o una clínica y

IF-2018-17433731-APN-SD-PM#ANMAT
* JOSE BIBILONI LUCAS BOSCOLO
ING. BIOMEDICO APODERADO
DIRECTOR TECNICO
página 8 de 25



requiere un mínimo de preparación del lugar. Cuando se compra el sistema Q, la instalación completa se realiza in situ, incluidas las pruebas del sistema y calibración inicial.

El transporte e instalación del sistema se lleva a cabo por personal técnico autorizado de Alma Lasers, que llevarán a cabo lo siguiente:

- Desembalar el sistema y colocarlo en su posición preseleccionada.
- Instalar el brazo articulado.
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes.
- Conectar los componentes del sistema (pieza de mano, pedal, conector de bloqueo).
- Llenar el depósito del sistema de enfriamiento con agua destilada (si es necesario).
- Conectar el sistema a la toma de corriente designada.
- Probar el sistema para la calibración adecuada y operación funcional de todos los componentes y software.
- Coordinar la realización de una inspección de seguridad en el lugar, si es necesario.

Requisitos de las instalaciones

Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

- Requisitos eléctricos

El sistema viene instalado de fábrica para el voltaje de red local, según lo ordenado por el cliente.

La línea de alimentación del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesados tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de pared.

- Requisitos medioambientales

Calidad del Aire

El sistema debe operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y las superficies de los componentes de tratamiento.

Las partículas de polvo en el aire deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes situadas en las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

Calidad del agua:

El sistema debe funcionar sólo con agua desionizada. El agua corriente contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura:

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C, humedad relativa inferior al 80%.

Nota

Cuando el sistema se utiliza intensamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado en la habitación en la que se utilizará el sistema.

X
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-17433731-APROBADO
LUCAS BOSCHIO
APODERADO

página 9 de 25

- Espacio y Posicionamiento

Precaución

- Para evitar el sobrecalentamiento y mal funcionamiento del sistema, no bloquee el flujo de aire en el sistema.
- Con el fin de garantizar la desconexión segura del sistema en cualquier situación peligrosa, el sistema debe ser ubicado de manera tal que el acoplador siempre este accesible.

El espacio debe ser asignado con una adecuada ventilación y circulación de aire libre. El área de trabajo para el sistema debe ser preparado de acuerdo con las dimensiones del sistema que se presentan en la Figura más abajo. Con el fin de garantizar una ventilación adecuada, mantener siempre los lados del sistema al menos 0,5 metros de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.

Después de colocar el sistema, bloquear las ruedas delanteras presionando los pedales en la parte superior de cada rueda.

- Desembalaje

El sistema Alma Q se entrega en una caja de cartón.

Levante cuidadosamente el sistema fuera de la caja y colóquelo sobre una superficie segura y estable.

Preparación del sistema

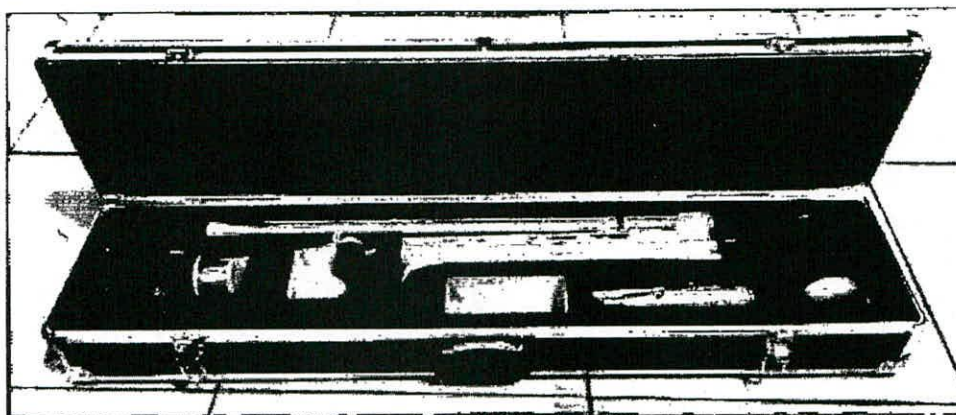
Nota

Es muy recomendable mover el sistema ALMA Q al lugar de trabajo antes de montar el brazo articulado.

Montaje del Brazo articulado

Para montar el brazo articulado (véase las Figuras):

1. Quitar la caja del brazo articulado de la caja del sistema.

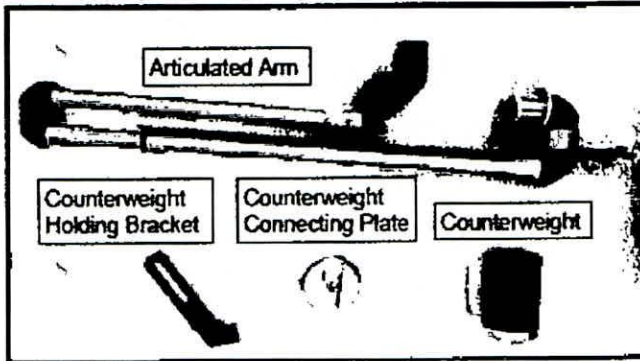


2. Abrir la caja y colocar todos los componentes en una superficie plana y limpia para el montaje del soporte de contrapeso del brazo articulado.

Verificar se recibieron todas las partes.

X
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-11033 BOSCOLO
APROBADO
X
LR
página 10 de 25

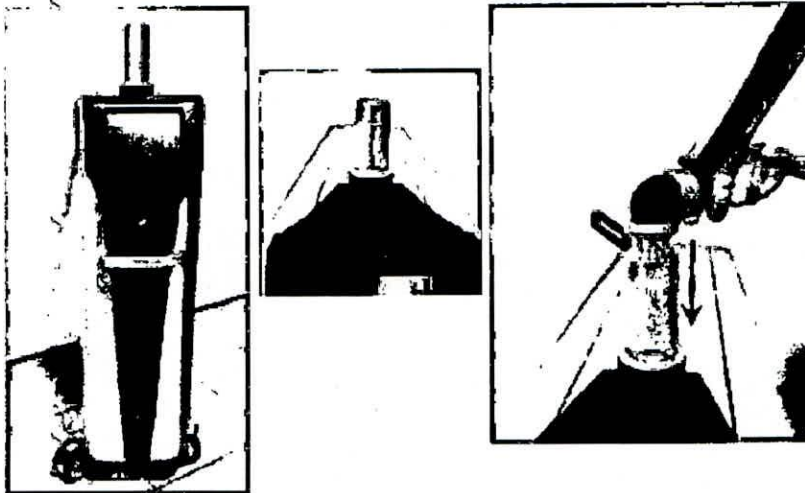


3. Conectar el contrapeso al soporte del brazo articulado, con los dos tornillos suministrados, utilizando una llave Allen. Verificar los tornillos están apretados.

Conexión del brazo articulado

Para conectar el brazo articulado:

1. Compruebe que el brazo articulado se monta como se describe en la sección anterior.
2. Retire la protección de las tapas de los extremos del brazo articulado de plástico.
3. Introduzca la base del brazo articulado en su base, y empújelo hasta el fondo.



4. Manteniendo el brazo articulado con una mano, gire el brazo articulado a la derecha con la otra mano, asegurando el brazo articulado a la base del sistema.



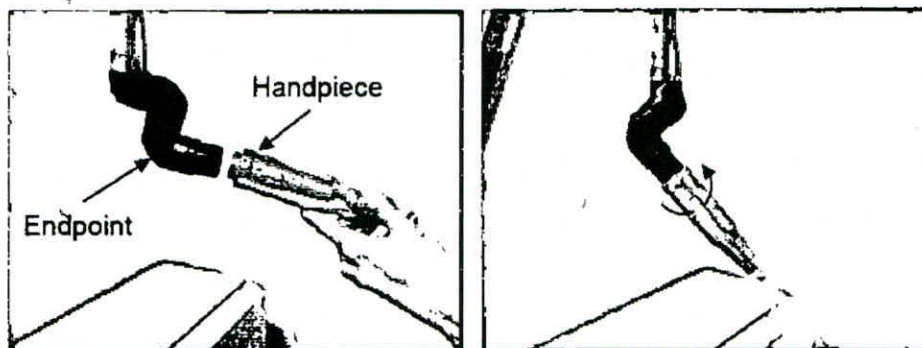
Conexión de la pieza de mano de enfoque

IF-2018-17433731-APN-DNEM/SSADAT
 JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO
 LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

Precaución

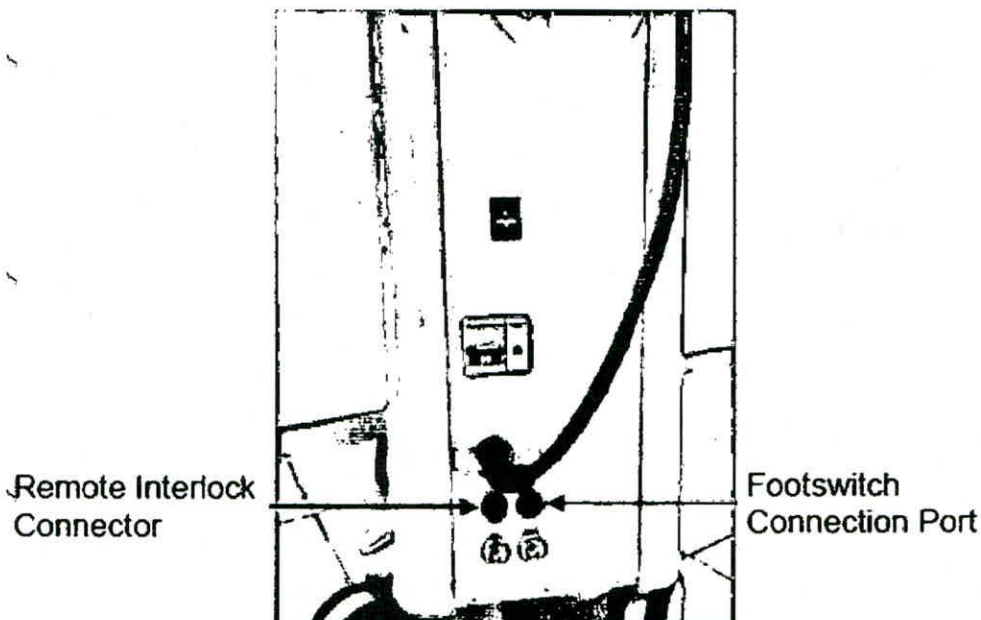
Ajuste la pieza de mano únicamente con la mano. No utilice ninguna herramienta.

Atornille la pieza de mano sobre el brazo articulado en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la Figura, hasta que se detenga.



Conexión de bloqueo remoto

El sistema Alma Q está equipado con un conector de bloqueo a distancia para proporcionar máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio. Un interruptor externo puede ser conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo a distancia. Este interruptor debe ser montado en la puerta de entrada, de modo que si la puerta se abre los contactos del interruptor también se abren y desactivan el funcionamiento del sistema.



- Conexión del interruptor de pedal

Para conectar el interruptor de pedal, conecte el cable de pedal al puerto de conexión en el panel de servicio del sistema, y gire la tuerca de bloqueo hasta que quede firme. (tal como se muestra en la Figura de arriba).

Llenado del depósito de refrigerante

El depósito de líquido refrigerante del sistema se suministra en dos recipientes de 5 litros, y debè ser llenado después que el sistema se instala en el lugar de tratamiento.

Operación del Sistema

IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT
 X JOSE BILGONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO
 X LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

Precaución

- Este sistema sólo puede ser manejado por un médico.
- Una señal de peligro de emisión láser, suministrada con este sistema debe ser colocada en la entrada de la sala de tratamiento cada vez que el sistema está en uso.
- El uso o el ajuste indebido de este sistema puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio del sistema de ALMA Q. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Alma Lasers antes de intentar utilizar el sistema de tal forma que no sean los especificados en este manual.

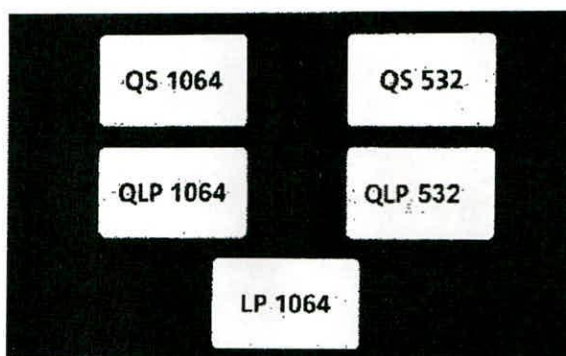
Encendido del sistema

Advertencia

El paciente y todo el personal de la sala deben usar gafas de seguridad específica a la longitud de onda 1064/532 nm si el láser Nd: YAG se va a emplear.

Para encender el sistema:

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema a la toma de alimentación de red.
2. Conecte el bloqueo remoto para la puerta de entrada de la sala de tratamiento, si es necesario
3. Conecte el interruptor de pedal al panel de servicio.
4. Conecte el brazo articulado y la pieza de mano deseada.
5. Coloque el disyuntor del circuito principal, en el panel de servicio del sistema, a la posición de encendido (superior).
6. Encienda el interruptor de alimentación principal en el panel de servicio del sistema. La pantalla LCD aparecerá.
7. Encienda el interruptor de llave, en el panel frontal del sistema; la pantalla LCD pasará a la pantalla de inicio del sistema.
8. Pulse el botón Inicio; Aparecerá la pantalla del modo de selección de tratamiento,



9. Pulse el selector de modo deseado:
10. Abra el obturador de seguridad láser

Advertencia

- El sistema ALMA Q emite pulsos intensos de láser por la pieza de mano. Asegúrese que todo el personal es protegido contra la exposición accidental a estas emisiones de láser, ya sea directamente desde la pieza de mano o indirectamente de una superficie reflectante.
- Para protegerse contra daños en los ojos, asegúrese de que todos los presentes en la sala llevan las gafas de protección recomendadas por Alma Lasers.

IF-2018-17433731-AFN-DNPM#ANMAT

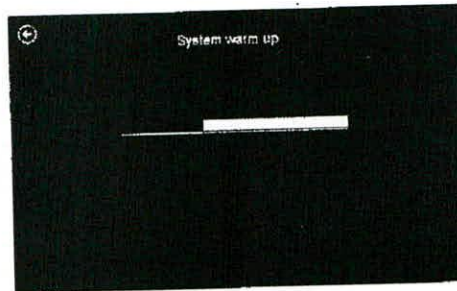
X
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCCAS BOSCOLO
APODERADO

- Nunca mire directamente al pulso de láser procedente de la pieza de mano, incluso con gafas de protección adecuadas.
- Nunca apunte la pieza de mano para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que el accesorio está orientado hacia el sitio de tratamiento durante el tratamiento actual.

Calentamiento del sistema

Si se seleccionaron los modos de operación QS 532 o QS 1064 en la pantalla de selección de modo de Tratamiento, aparecerá la pantalla de calentamiento del sistema, y el sistema se calentará mientras que la barra en la pantalla se llena. Después, la pantalla LCD pasará ya sea a la pantalla de selección de modo QS 1064 o a la pantalla de selección de modo de QS 532, de acuerdo con el modo de tratamiento que fue seleccionado.

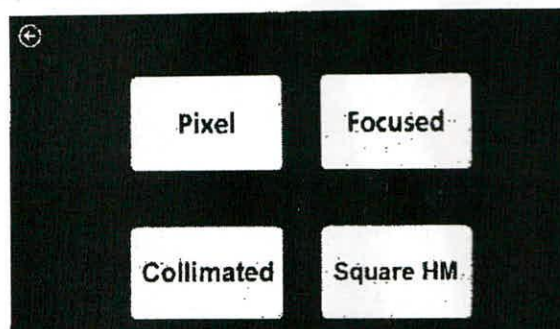


Modo de Tratamiento QS 1064

En este modo se pueden utilizar las cuatro piezas de mano:

- pieza de mano Pixel; cuadrícula de 7x7 píxeles, ofrece un tamaño de punto de 11x11 mm.
- pieza de mano de enfoque; ofrece un tamaño de punto ajustable de 1-7 mm de diámetro.
- Pieza de mano Colimada; proporciona un haz colimado de 8 mm de diámetro.
- pieza de mano Square HM; entrega un haz de 5x5 cuadrados.

Para operar en el modo de tratamiento QS 1064, pulse el botón QS 1064 en la pantalla de selección de modo de Tratamiento. Después del calentamiento del sistema, aparece la pantalla de selección de piezas de mano QS 1064, como se muestra en la Figura mas abajo.

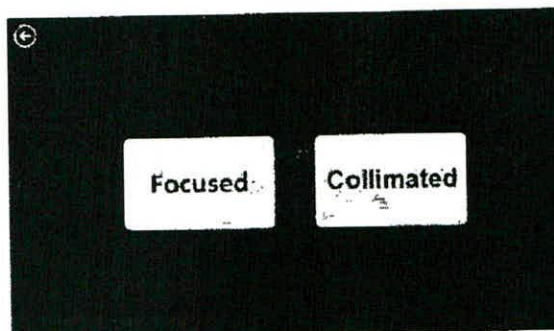


En la pantalla de selección de piezas de mano, se selecciona la pieza de mano requerida.

Modo de tratamiento QS 532

Este modo se puede operar con dos piezas de mano: enfoque o colimación.

Para operar en el modo de tratamiento QS 532, pulse el botón QS 532 en la pantalla de selección de modo de Tratamiento. Después del calentamiento del sistema, aparece la pantalla de selección de modo QS 532, como se muestra en la Figura a continuación:



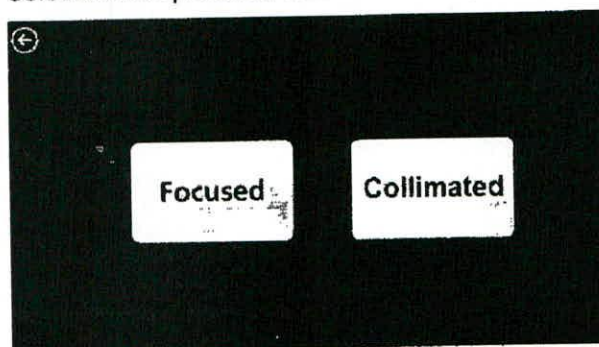
En la pantalla de selección de piezas de mano, se selecciona la pieza de mano requerida.

Modo de Tratamiento LP 1064

Este modo se puede operar con dos piezas de mano: enfoque o colimación.

Para operar en el modo de tratamiento LP 1064, pulse el botón LP 1064 en la pantalla de selección de modo de Tratamiento.

Aparece la pantalla de selección de pieza de mano LP 1064, como se muestra en la Figura:

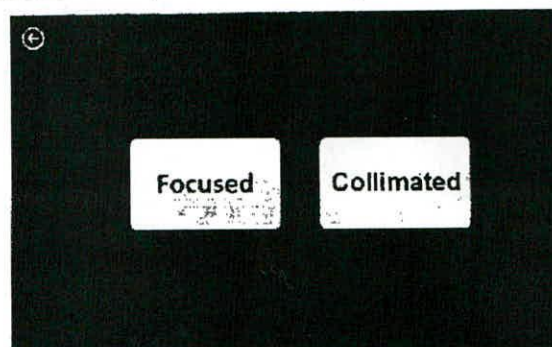


Modo de Tratamiento QLP 1064

Este modo se puede operar con dos piezas de mano: enfoque o colimación.

Para operar en el modo de tratamiento QLP 1064, pulse el botón QLP 1064 en la pantalla de selección de modo de Tratamiento.

Aparece la pantalla de selección de pieza de mano QLP 1064, como se muestra en la Figura:



Modo QLP 532 - pieza de mano de enfoque

Conectar la pieza de mano de enfoque al sistema ALMA Q antes de ajustar el sistema a este modo.

Detección de errores

Este sistema está equipado con el software de autodiagnóstico que supervisa continuamente

JOSE BILGNI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-17437/31-APN-DNPM#ANMAT

el funcionamiento del sistema mediante un software de vigilancia.

El software comprueba continuamente el hardware para cualquier condición de error. Si se detecta un error, el sistema muestra un mensaje de error e inhabilita la operación.

En tal caso, se debe corregir el problema y reiniciar el sistema. Si el problema persiste, consulte el Capítulo Solución de problemas - para obtener más instrucciones.

Pausa en la operación

Como medida de seguridad estándar, siempre que no se requiera inmediatamente la emisión laser, el sistema debe ser configurado en el modo Espera. Si el operador abandona la sala, el sistema debe ser apagado.

Apagado del sistema

Advertencia

No deje la llave en el interruptor de llave sin vigilancia. Ello puede conducir a un uso no autorizado del sistema.

Nota

Para apagar el sistema en una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia. Para reanudar el funcionamiento, gire el mando para liberarla y apague el sistema y vuelva a encenderlo. Será necesario realizar un procedimiento de puesta en marcha completa para volver al funcionamiento.

Apagar el sistema de la siguiente manera:

1. Establecer el sistema en modo espera
2. Apague el interruptor de llave
3. Apague el interruptor principal y el disyuntor en el panel de servicio.
4. Retire la pieza de mano y brazo articulado.
5. Desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación de red.

Mantenimiento

Advertencia

El mantenimiento por el operador sólo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Efectuar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido, puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

Este apartado contiene instrucciones de mantenimiento para el sistema Alma Q.

El mantenimiento de rutina puede ser realizada por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este apartado debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable sin necesidad de mantenimiento del operador. Sin embargo, las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones higiénicas.

Mantenimiento periódico

Advertencia

- El sistema Alma Q genera tensiones peligrosas dentro de la consola principal.
- El interior del sistema puede ser revisado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

IF-2018-1743731-APN-DNPM#ANMAT
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
LUCAS BOSCOLO
APODERADO
16 de 25



El sistema debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente para conservarlo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

- Comprobación general del sistema.
- La inspección del interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo.
- Verificación de las tarifas de la energía de salida de láser con un medidor de potencia.

Sistema de refrigeración:

Comprobar el nivel de agua en el sistema de refrigeración; rellenar si es necesario

Limpiar el radiador

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo al programa (cada 12 meses) por un proveedor de servicio técnico autorizado de láseres Alma, se invalidarán cualquier acuerdo de garantía del sistema y de sus módulos y / o accesorios asociados.

Servicio de información

En las comunicaciones con representantes autorizados de Alma Lasers en relación con el sistema, siempre incluya el número de serie indicado en la etiqueta de identificación adherida al sistema.

Advertencia

- Servicio no autorizado o modificación de este sistema que no se describa en este manual puede exponer al operador o al paciente a riesgos potenciales de alta tensión y radiación laser.

Mantenimiento de Rutina

Advertencia

- El sistema Alma Q genera tensiones elevadas y radiación laser cuando esta encendido.
- Siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar los procedimientos de mantenimiento.
- El interior del sistema o de sus componentes puede recibir mantenimiento sólo de personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina deben ser realizados por el personal de la clínica sobre una base regular, determinada por el protocolo clínico.

Programa de mantenimiento periódico

El sistema debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente para mantenerlo en perfectas condiciones de funcionamiento.

Durante el servicio periódico, se deben abrir los paneles de protección del sistema. Por lo tanto, esto se lleva a cabo sólo por personal del servicio técnico de Alma Lasers.

Un programa de inspección y mantenimiento de rutina recomendada se proporciona en la siguiente Tabla:

Servicio / Inspección	Frecuencia	Inspección realizada por:
Examinar / limpiar la lente óptica de la pieza de mano	Antes de cada procedimiento.	personal de la clínica
verificación de alineación del haz	Antes de cada procedimiento.	personal de la clínica
Rutina de limpieza y	Según los requisitos de	personal de la clínica

✕ JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

✕ LUCAS BOSCOLO
LAPODERADO



desinfección exterior.	protocolo clínico	
Inspeccionar las conexiones eléctricas.	semanal	personal de la clínica
Comprobar el sistema de refrigeración.	Cada 12 meses.	Personal de Alma Lasers
Sustitución del refrigerante en el sistema de refrigeración	Cada 12 meses.	Personal de Alma Lasers
Comprobación de la máxima potencia de salida del láser del sistema	Cada 12 meses.	Personal de Alma Lasers
Verificar y realizar procedimientos de calibración del sistema.	Según sea necesario si el sistema no está funcionando según las especificaciones	Personal de Alma Lasers
Comprobar y limpiar los componentes ópticos internos	Cada 12 meses	Personal de Alma Lasers
Comprobar la alineación óptica	Cada 12 meses	Personal de Alma Lasers
Reemplazar el resonador laser Nd: YAG	Según sea necesario si el sistema no está funcionando según las especificaciones	Personal de Alma Lasers

Comprobación de la alineación de rayo láser

Advertencia

- No utilice el sistema ALMA Q si los haces piloto y de tratamiento no están alineados o si el test de quemadura es inaceptable; póngase en contacto con su representante de servicio local de Alma Lasers. La desalineación puede provocar una exposición láser a los tejidos no diana y las posibles lesiones.
- No lleve a cabo la verificación de la alineación del haz con el paciente, el personal de quirófano, o materiales inflamables.

La alineación del rayo láser deberá comprobarse con una de las piezas de mano de enfoque regulares.

Para comprobar la alineación del rayo láser:

1. Verificar que todas las personas en la sala de tratamiento están usando gafas de seguridad láser apropiadas.
2. Encender el láser.
3. Tomar un papel carbónico.
4. Verificar que la punta espaciadora está conectada a la pieza de mano.
5. Establecer los parámetros de funcionamiento del sistema láser para:
 - Modo: QS 1064
 - Energía: 500 mJ
6. Colocar el extremo distal de la punta espaciadora en el papel carbónico en una orientación perpendicular.
7. Dirigir el punto rojo del haz en el centro del papel carbónico y pulsar el interruptor de pie. Observe el punto de quemadura en el papel; debería aparecer agudo y no difuso, y colocado en el centro del punto de haz rojo (mirar la Figura)

IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT
JOSE B. BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
LUCAS BOSCOLO
APODERADO
Pagina 18 de 25



Alineación del haz láser - Pieza de mano de enfoque Regular

8. Si la quemadura no está dentro del haz piloto, si la quemadura es inaceptable, o si el haz piloto no es visible:

- Puede ser útil mover el brazo articulado o girar el brazo articulado más cerca de la pieza de mano. A veces, cambiar la orientación de la articulación del brazo articulado puede afectar a la transmisión de haz, particularmente si el brazo articulado se extiende o se mueve durante un procedimiento.
- Inspeccionar la lente óptica mediante la visualización en un lugar bien iluminado. La lente debe aparecer translúcida, lisa, brillante y libre de cualquier grieta, mancha, suciedad o daños evidentes. Si la lente se ve sucia o dañada, límpiela como se describe en el ítem 3.8.
- Si el brillo del haz piloto fluctúa mucho o si el haz piloto no es visible, la lente óptica puede estar dañada o el brazo articulado puede estar fuera de alineación; póngase en contacto con su representante de servicio de Alma Lasers.

9. Repetir el procedimiento de alineación del haz. Si la alineación del haz sigue siendo inaceptable, póngase en contacto con su representante de servicio local de Alma Lasers.

10. Pulsar el botón de espera para fijar el láser al modo de espera hasta que esté listo para su uso.

Recarga del sistema de refrigeración

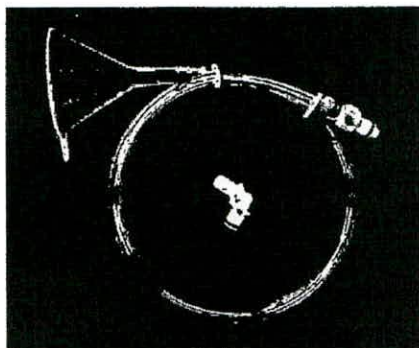
Precaución

Nunca llene el depósito de refrigerante con agua del grifo. Utilizar sólo agua desionizada.

El depósito del sistema de refrigeración ALMA Q debe volverse a llenarse con agua destilada si el nivel de refrigerante se encuentra bajo durante un control de mantenimiento periódico.

El Llenado / rellenado del depósito de agua se realiza con el kit de llenado de agua que se suministra con el sistema, como se muestra en la Figura, que incluye:

- Un tubo de llenado de agua, con un embudo conectado a un lado y un conector unido al otro lado.
- Un montaje CPC blanco acodado.



Procedimiento de llenado de agua

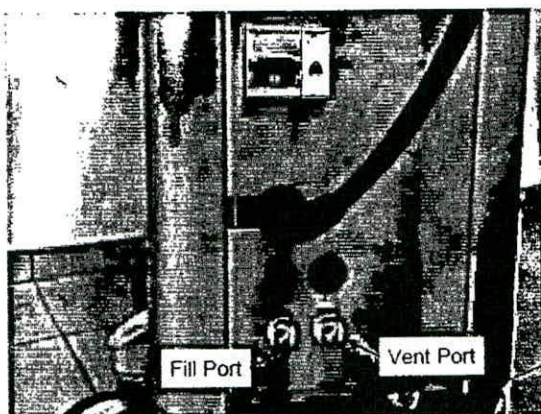
Consulte la Figura más abajo:

x
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-17436731-APN-DNPM#ANMAT
LUCAS BOSCOLO
ARRODERADO

19 de 25

1. Desconecte el cable de alimentación de red.
2. Conectar el adaptador al puerto izquierdo (etiquetada Vent) en el lado inferior izquierdo del panel de servicio.
3. Conectar el tubo transparente con el embudo al puerto derecho etiquetado Fill.



4. Sostener el embudo en posición vertical, lentamente vierta agua destilada en el embudo. Deje de llenar tan pronto como el agua comienza a derramarse de la abertura de ventilación.
5. Vuelva a conectar el cable de alimentación de red.
6. Encienda el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar un fallo en el inicio debido a un error de agua baja. Repita encender el sistema hasta que se ejecute sin problemas.
7. Apague el sistema.
8. Repita los pasos # 4 y # 6 varias veces, hasta que ya no se pueda añadir agua.
9. Encienda el sistema; que está listo para el funcionamiento normal.

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.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpeza y desinfección del Sistema

La superficie exterior de la consola del sistema, el brazo articulado y la pieza de mano se puede limpiar con un paño de algodón suave humedecido en alcohol isopropílico.

Limpeza y desinfección de las piezas de mano

Precaución

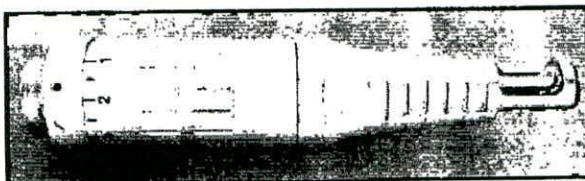
- No toque los elementos ópticos; aceites de los dedos pueden dañar el recubrimiento óptico.
- Los desinfectantes que contienen componentes de ácido o de cloro peracético no deben ser utilizados.

Es imperativo que las lentes ópticas permanezcan limpias y libres de polvo durante el tratamiento. Durante los tratamientos largos, el operador debe inspeccionar visualmente la lente y limpiarla cuando sea necesario.

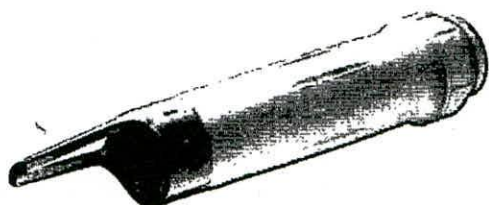
Sobre una base semanal, compruebe las piezas de mano para la limpieza. Si es necesario, limpiar las piezas de mano con un hisopo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

Nota

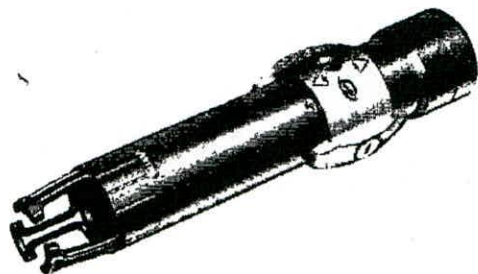
Las piezas de mano no se pueden desmontar. La limpieza puede realizarse en su superficie exterior y el interior de ambos extremos de la pieza de mano.



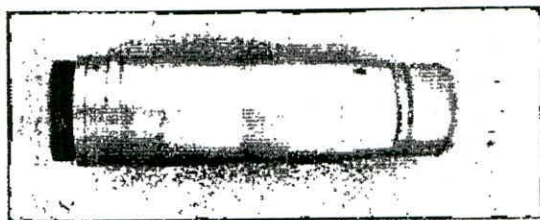
Pieza de mano de enfoque



Pieza de mano de colimación



Pieza de mano de Pixel



pieza de mano Square HM

IF-2018-17433731-AR#0010#ANMAT

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

x JOSE BIBILONI
ING. SIGMEDICO
DIRECTOR TECNICO

pagina 21 de 26



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);

Ver punto 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

El sistema Alma Q es un dispositivo médico de precisión que requiere el servicio de mantenimiento de rutina periódica, que debe ser realizado por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema Alma Q anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no se responsabiliza por el uso o funcionamiento de este dispositivo modificado.

Advertencia

No se permite la modificación de este equipo.

El sistema láser Alma Q está equipado con rutinas de software de auto-pruebas que monitorean continuamente el funcionamiento del sistema. Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, un mensaje de error aparecerá en la pantalla.

Un error desactivará el funcionamiento del sistema y el operador debe apagar el sistema usando el interruptor de llave y el interruptor principal.

Advertencia

No intente abrir o desmontar las cubiertas del sistema

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Emisión electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El sistema Alma Q está diseñado para su uso en el entorno electromagnético específico en la Tabla B-2. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla B-2: Emisión electromagnética

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1, Clase A	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1, Clase A	El Sistema Alma Q es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los

IF-2018-1745771-PSUNPM#ANMAT

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO


Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3 / IEC 61000-3-11	Es conforme	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El sistema Alma Q está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla B-3. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla B-3: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 2, \pm 4$ and ± 6 kV Aire: $\pm 2, \pm 4$ and ± 8 kV	Criterios A	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Criterios A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	Criterios A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	230 & 120 VAC mains: >95 % dip in UT for 10ms 60 % dip in UT for 100ms 30 % dip in UT for 500ms >95 % dip in UT for 5 sec	Criterios A Criterios A Criterios A Criterios C	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50Hz & 60 Hz	Criterios A	Campos magnéticos de energía deben estar a un nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.

RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM 1kHz	Criterios A	Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Alma Q, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de los equipos aplicable a la frecuencia del transmisor. Fórmula para la distancia de separación recomendada. $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM 1 kHz	Criterios A	

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

El sistema Alma Q es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema Alma Q como se recomienda en la Tabla que sigue, **de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.**

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.23

JOSE BIDILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
PODERADO

#2018-17438731-APN-DNPM#ANMAT

25

10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Almacenamiento y transporte

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

El transporte del sistema Alma Q debe estar bajo condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- ☐ Temperatura ambiente: 0° a 50° C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- ☐ Presión atmosférica: 90kPa a 110 kPa

Nota

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0°C, el agua desionizada se debe drenar del sistema de refrigeración. Sólo personal de servicio autorizado de Alma Lasers puede realizar este procedimiento.

Traslado del sistema

Precaución

- No utilice el módulo o el brazo articulado para mover el sistema.
- Si el sistema va a ser trasladado a otra instalación, consulte a su representante de servicio Alma Lasers.

Para mover el sistema dentro de la clínica, haga lo siguiente:

1. Desconectar el cable de alimentación y asegurar a sus dos pomos.
2. Soltar las trabas de las ruedas.
3. Sujetar el brazo articulado para asegurar que no se mueva libremente.
4. Empuje lentamente o tire el sistema desde el mango frontal del sistema.

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;

No aplica.

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
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17433731-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6613-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.19 17:18:10 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 17:18:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006613-16-9

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

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd:YAG, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Alma Q está diseñado para su uso en una amplia gama de indicaciones dermoestéticas.

Modo Q-Switched Nd:YAG 1064 nm: remoción de tatuaje, lesiones pigmentadas y vasculares y rejuvenecimiento de la piel.

Modo Q-Switched ND:YAG 532 nm: remoción de tatuajes y lesiones vasculares.

Modo Long-Pulsed Nd:YAG:1064 nm: lesiones vasculares, venas de la pierna, depilación, arrugas y el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba.

Modelo/s: Alma Q.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

1

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

Nombre del fabricante legal: Alma lasers GmbH.

Lugar/es de elaboración: Nordostpark 100-102, D-90411, Nurnberg, Alemania.

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14&15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park,
3088900, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-54,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-006613-16-9

Disposición Nº

5255

22 MAYO 2018

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