



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001505-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001505-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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-2021-38103267-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1892-83”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

12-296- Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Red Touch es un dispositivo médico destinado al tratamiento de lesiones pigmentadas benignas

Modelos:

Red Touch

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) – Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-001505-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.17 09:58:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.17 09:59:02 -03:00

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**Provisto por el fabricante**

**Fabricante:** DEKA M.E.L.A. S.R.L.

**Dirección:** Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

**Producto:** Sistema Láser

**Modelo:** Red touch

**Marca:** DEKA

**N° serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

**Provisto por el importador**

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-83**



FUCILE Julian Roberto  
CUIL 20277689457



MOLINA Andrea Fernanda  
CUIL 27276390525

## **ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Rótulo provisto por el fabricante**

**Fabricante:** DEKA M.E.L.A. S.R.L.

**Dirección:** Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

**Producto:** Sistema Láser

**Marca:** DEKA

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

**Provisto por el importador**

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-83**

### **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;**

#### **El sistema**

Red Touch es el nuevo sistema láser que DEKA ha desarrollado.

El sistema está equipado con un diodo de 675 nm que es particularmente eficaz para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

El sistema está equipado con una unidad de escaneo.

#### **Destino de uso**

El sistema Red Touch es un dispositivo médico destinado al tratamiento de lesiones pigmentadas benignas

#### **Contraindicaciones**

La terapia que utiliza el sistema está contraindicada para aquellos pacientes que:

- son hipersensibles a la luz en la región de longitud de onda infrarroja cercana,
- tomar medicamentos que se sabe que aumentan la sensibilidad a la luz solar,
- tomar anticoagulantes y/o inmunosupresores,
- tienen trastornos convulsivos desencadenados por la luz,
- están embarazadas,
- tienen antecedentes personales o familiares de cáncer de piel,
- han estado expuestos al sol en las tres semanas previas al tratamiento (para cualquier tipo de piel).

No realice tratamiento con tatuajes o trastornos de la piel.

#### **Efectos adversos**

Los efectos adversos, como ampollas, cicatrices, quemaduras, hipopigmentación o hiperpigmentación, pueden ser el resultado del uso de niveles excesivos de energía.

#### **Perfil del usuario**

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, recomendamos al usuario que se forme de forma adecuada y preventiva sobre el uso técnico y clínico del sistema, así como sobre las normas de seguridad.

### **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;**

#### **ADVERTENCIAS**

Este manual no debe considerarse como una guía completa para el uso del sistema Red Touch. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una adecuada formación previa al uso del sistema, en concreto, sobre los temas siguientes:

- Física básica sobre láser/luces pulsadas/radiofrecuencia;
- Interacción de láser/luces pulsadas/radiofrecuencia con los tejidos humanos;

- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del sistema;
- Riesgos potenciales.

Deka M.E.L.A. s.r.l. queda exonerada de toda responsabilidad concerniente a la seguridad y al nivel de prestaciones del sistema en caso de que:

- el sistema no se use en conformidad con la normativa, incluso reglamentaria, vigente en materia de seguridad y salud;
- no se hayan observado las precauciones e instrucciones contenidas en este manual;
- el dispositivo no haya sido usado por personal cualificado y capacitado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, una nueva calibración y el mantenimiento no hayan sido realizados por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el que se ha colocado y se usa el sistema no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y directrices internacionales aplicables y locales vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad relacionada con el éxito del tratamiento. DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva el derecho exclusivo de suministrar al personal de mantenimiento encargado por la misma, previa solicitud escrita, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información sobre las piezas del sistema consideradas reparables.

**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.**

#### **Ambiente de trabajo**

El entorno en el que se encuentre el dispositivo debe ser adecuado y cumplir con los requisitos legales y normativas vigentes, aplicables también a los sistemas asociados, relativos al uso y almacenamiento de los mismos con total seguridad a personas y objetos. La operación, las medidas de salud en el lugar de trabajo y las medidas de seguridad y cualquier otra actividad serán responsabilidad exclusiva de las personas competentes a cargo y deberán realizarse de conformidad con la legislación y reglamentos locales y, en su caso, de conformidad con las Directivas europeas (Directiva 89/391/CEE y posteriores).

#### **Seguridad**

El dispositivo Red Touch cumple con las siguientes normativas\*:

- **Directiva 93/42/CEE** concerniente a los dispositivos médicos;
- **Directiva 2012/19/UE** del Consejo Europeo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).;
- **Directiva 2011/65/UE** - RoHS;
- **Directiva 2014/53/UE** sobre los aparatos de radio;
- **Norma EN 60601-1** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial;
- **Norma EN 60601-1-2** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos;
- **Norma EN 60601-1-6** - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso;

- **Norma EN 62366-1** - Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
- **Norma EN 60825-1** - Seguridad de los aparatos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
- **Norma EN 60601-2-22** Aparatos electromédicos - Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos.
- **Norma EN ISO 14971** - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos.
- **Norma EN ISO 10993-1** - Valoración biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en el marco de un proceso de gestión del riesgo.
- **Norma EN 980** - Símbolos utilizados para el etiquetado de los dispositivos médicos.
- **Norma EN 1041** - Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.

#### **Clasificación:**

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Red Touch es un dispositivo de **Clase IIb** y cuenta con la certificación **CE 0123**.
- De acuerdo con la Norma EN 60601-1, el sistema Red Touch se clasifica como "Clase I" con respecto al tipo de protección eléctrica, y "tipo B" con respecto al grado de protección eléctrica.
- Según la norma EN 60825-1, el sistema Red Touch es de clase 4.

#### **Medidas cautelares**

Los sistemas Red Touch emiten un haz visible de energía intensa que puede causar lesiones graves en los ojos y la piel con contacto directo o indirecto con haz. Por favor, siga las siguientes precauciones para minimizar el daño óptico a los operadores, ayudando al personal y a los pacientes:

- Todas las personas en la habitación deben usar gafas protectoras, durante el tratamiento.

#### **Medidas de precaución**

Aunque el sistema se ha diseñado de acuerdo con las normas de seguridad vigentes, un uso atento y apropiado es la mejor garantía para la seguridad.

#### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

El usuario es directamente responsable de la localización correcta del área de tratamiento y de la colocación correcta del cabezal.

#### **Especificaciones protectoras de gafas**

Las gafas de seguridad deben cumplir con la norma europea EN 207 "Protectores oculares personales. Filtros y protectores oculares contra la radiación láser".

El grado de protección se ha calculado teniendo en cuenta el peor de los casos en términos de potencia/energía y dimensiones de punto láser.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección de las gafas protectoras teniendo en cuenta una visualización directa dentro del haz, a 100 mm de la pieza de mano, con un tiempo de exposición de 5s. Sin embargo, la presencia de advertencias visuales y acústicas en el equipo y la naturaleza de la aplicación, nos permite considerar, como condición más realista, la visualización del haz directamente por el tejido a una distancia de 300 mm de la pieza de mano con tiempo de exposición 5s.

Las especificaciones para las gafas de seguridad son entonces como sigue:

Visualización directa intra-haz, distancia de 100 mm, tiempo de exposición de 5s:

- OD>5 @675nm;
- DLB6 @675nm;



Visualización difusa del haz, distancia de 300 mm, ángulo de reflexión posterior completo de 30°, tiempo de exposición de 5s:

- OD>4@675nm;
- DLB5 @675nm;

#### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Evite absolutamente mirar directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta «abertura láser» o «abertura óptica» aunque lleve puestas las gafas de protección adecuadas.

No mire la radiación láser directa o difundida con instrumentos ópticos.

El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser.

#### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

•Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.

•Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.

Muchas superficies aparentemente opacas pueden ser en realidad reflectores, si se exponen a la longitud de onda de emisión de las fuentes de los diferentes cabezales.

•Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).

•Cuando no lo utilice, coloque siempre el soporte del cabezal en posición correcta a fin de prevenir daños derivados de emisiones involuntarias.

•Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir en los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.

•Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

#### **Riesgo eléctrico**

El sistema Red Touch utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

#### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección.

Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

Si se detectan pérdidas en el cabezal o en el circuito hidráulico, el tratamiento ha de interrumpirse inmediatamente. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.

#### **Riesgo biológico**

##### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

##### **Riesgo de transmisión de microorganismos.**

El humo láser representa un posible peligro biológico. El tejido removido del paciente está contenido en el humo.

El humo láser puede contener partículas viables. Se recomienda el uso de un evacuador de humo láser (EN 60601-2-22).

#### **Riesgo de incendio**

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con el consiguiente aumento de la temperatura, ya sea piel, cabello, ropa o cualquier otra superficie inflamable.

**El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:**

- Usar sustancias no inflamables para anestésicos, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, deje solo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

No use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como por ejemplo el algodón, cuando están saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato láser. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, que preste atención al peligro de incendio de los gases endógenos (EN 60601-2-22).

**ATENCIÓN - Posible daño en el sistema**

El sistema Red Touch no se debe utilizar cerca de otros aparatos o colocarse encima de ellos, ya que ello puede causar funcionamientos indebidos. Si ello fuera necesario, controle el funcionamiento correcto del mismo y el de los demás sistemas en la configuración en la que se emplean para comprobar que funcionen normalmente. Si necesita información, contacte con DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1-2).

**Performances esenciales**

Las siguientes funciones son actuaciones esenciales, es decir, actuaciones necesarias para mantener el riesgo dentro de límites aceptables:

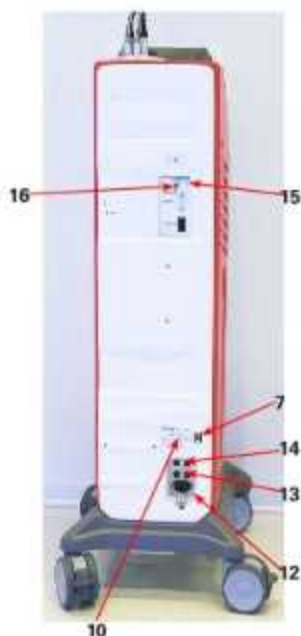
- la capacidad del sistema para prevenir cualquier emisión láser no deseada;
- la capacidad del sistema para detener la emisión de láser tan pronto como se libera el pedal;
- la capacidad del sistema para mantener la potencia de salida láser durante el tratamiento dentro de  $\pm 20\%$  con respecto al valor establecido.

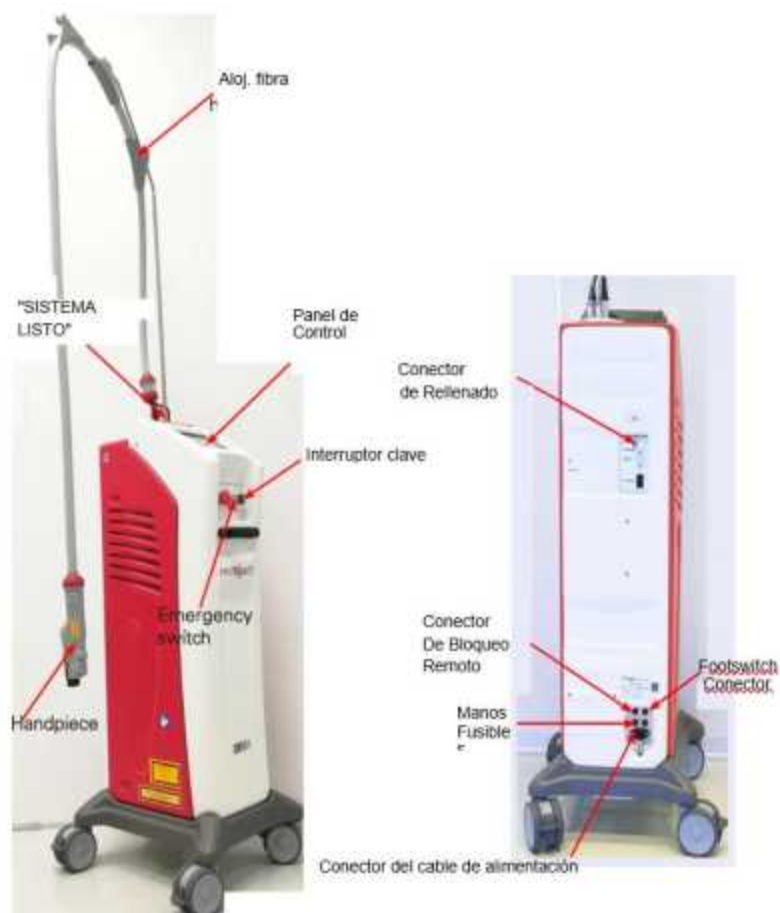
**DESCRIPCION**

El operador interactúa directamente con las partes del sistema que se muestran en la figura siguiente a la tabla.

Etiqueta N°	Significado
1	Emisión de radiación láser.
2	Identifica la abertura de la que sale la radiación láser.
3	Advertencia sobre peligros relacionados con la exposición a la radiación láser.
4	Advertencia sobre los peligros relacionados con la exposición a la radiación láser en caso de eliminación de los paneles del chasis.
5	Advertencia. Se recomienda al operador que lea atentamente el manual del operador antes de utilizar el sistema.
6	Identificación del sistema de suministro de radiación láser.

7	Advertencia relativa a la eliminación del sistema (Directiva 2012/19/UE).
8	Etiqueta para el interruptor de emergencia utilizado para apagar el sistema rápidamente.
9	Grado de protección eléctrica tipo B
10	Datos de identificación del sistema RedTouch
11	Símbolo para "prohibido empujar"
12	Etiqueta potencial del conector de equalización
13	Identifica la posición de los fusibles principales
14	Identifica la posición del enclavamiento y el pedal
15	Identifica la apertura de la purga
16	Identifica la apertura de la recarga





## MANTENIMIENTO

### Mantenimiento ordinario

#### Reglas generales de limpieza

##### Limpieza cotidiana

- aspire posibles residuos sólidos (polvo, partículas, etc.);
- use detergentes correspondientes de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con paños suaves.

##### Precauciones

- Evite la penetración del detergente a través de las aperturas del dispositivo;
- no use disolventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie del display.

### Pieza de mano del escáner de diodos láser

El sistema Red Touch está equipado con la pieza de mano del escáner, especialmente adecuado para el tratamiento rápido de grandes áreas.

Esta pieza de mano está equipada con una guía de ondas con zafiro para el enfriamiento integrado de la piel.



Fig.4 - Pieza de mano escáner de diodos

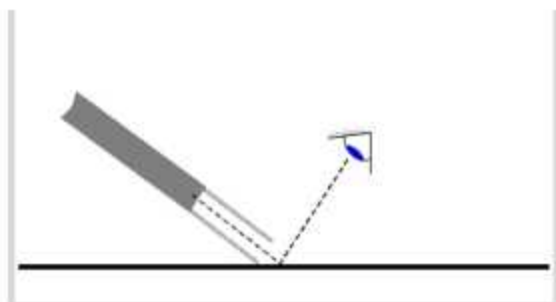
El rayo láser y el haz de apuntamiento se acoplan a la fibra óptica. La fibra óptica suministra el láser y los haces de apuntamiento a la pieza de mano y posteriormente al área de tratamiento.

### PRECAUCIÓN - Posible riesgo para el paciente/operador

A medida que el haz de apuntamiento pasa por el mismo sistema de entrega que el haz de trabajo, proporciona un buen método para comprobar la integridad del sistema de entrega láser. Si el haz de apuntamiento no está presente en el extremo distal del sistema de entrega, su intensidad se reduce, o se ve difusa, esto es una posible indicación de un sistema de trabajo dañado o no correctamente\* (EN 60601-2-22).

### PRECAUCIÓN- Posible riesgo para el paciente /operador

La pieza de mano debe sujetarse siempre perpendicularmente a la superficie bajo tratamiento y el espaciador debe estar siempre en contacto con la propia superficie. El operador siempre debe tener en cuenta que la piel puede reflejar un alto porcentaje de la energía recibida. ¡Posicionar la pieza de mano como se muestra en la figura a continuación no sólo es incorrecto, sino que también puede ser muy peligroso si las gafas de seguridad no están o están desgastadas!



### ATENCIÓN - Posibles daños en el equipo

- Utilice únicamente la fibra óptica proporcionada por DEKA M.E.L.A. s.r.l
- Siempre apague la fuente láser antes de retirar la fibra óptica.
- La fibra óptica es frágil. Nunca lo doble ni lo enrolle en círculos más cercanos.
- Asegúrese siempre de que la fibra óptica se mueva libremente durante el tratamiento sin enredarse.

- La superficie del conector de fibra óptica nunca debe tocarse ni ser tocada por objetos que puedan dañarlo: cualquier daño a esta superficie puede disminuir la velocidad de transmisión y, por lo tanto, conducir a un rendimiento deficiente.
- Si la fibra está desconectada del sistema, coloque siempre la tapa negra/roja en el lado del conector SMA, para protegerla.
- Ya sea durante el tratamiento o cuando el sistema esté apagado, no coloque la fibra en el suelo o en cualquier lugar en el que pueda doblarse o pisotearse.
- Utilice siempre el soporte de fibra para colgar la fibra óptica.
- Las fibras ópticas dañadas deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

El sistema se entrega con los accesorios enumerados en la siguiente tabla:

#### Accesorios

Nombre	Código	Cantidad
Conector de enclavamiento	N21901	1
Pedal	E094B1	1
Llave del sistema y llavero	041400050 + 030600155	2
Cable de manos	Cable 10A	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 1	1 juego
Etiquetas de seguridad de puertas	079101200	2
Manual del operador	OM121 A1_G.V03	1
Gafas de seguridad láser para médico para la exposición directa del haz a una distancia de 250 mm	070100070	2
Gafas de seguridad láser para el paciente	070100054	1
Soporte de fibra	04389049A	1
Estuches accesorios	070400147	1
T6.3A 250V 5x20mm Fusibles con capacidad de rotura de 63A @250VAC.	020900076	2
Grabadora de bajas temperaturas	030600869	1
Pieza de mano del escáner de diodos láser	N107701	1

**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**

Apague siempre el sistema y desconéctelo de la red antes de realizar el mantenimiento.

#### Cuidado y manejo láser

Deka aconseja al operador limpiar y desinfectar periódicamente el exterior del sistema láser de la siguiente manera:

- Limpie el exterior del láser con agua y jabón suave.
- Utilice un paño suave para limpiar y desinfectar.

- Cuando sea necesario, desinfecte las partes exteriores del equipo con desinfectante de grado hospitalario.

#### Precauciones

- Tenga cuidado de no dejar que el detergente penetre en cavidades o aberturas del dispositivo;
- No utilice disolventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- No use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

#### ATENCIÓN - Posibles daños en el equipo

Al utilizar la pieza de mano/escáner en el área a tratar, compruebe que su superficie exterior no esté demasiado caliente: el sobrecalentamiento significa que la pieza de mano/escáner no funciona correctamente o no se ha vuelto a procesar correctamente.

#### Inspección, limpieza y desinfección de la unidad de escaneo

Antes y después de cada uso, inspeccione la unidad de escaneo en busca de suciedad o daños. La falta de limpieza o limpieza inadecuada del equipamiento puede alterar la eficiencia del sistema. Proceda de la siguiente manera:

- Apague el sistema y desconecte la unidad de escaneo del sistema láser antes de la inspección/ limpieza/desinfección.
- Para limpiar y desinfectar la superficie externa de la unidad de escaneo, utilice un paño humedecido con desinfectante de grado hospitalario. No utilice desinfectantes que contengan ácido peracético o cloro para limpiar los componentes de la unidad de escaneo.
- Secar con un paño limpio. No utilice la unidad de escaneo hasta que su superficie esté completamente seca, es decir, la solución desinfectante se evapora completamente.

#### 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)

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en el manual provisto por el fabricante. La familiaridad con la información y las instrucciones del manual es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar daños a personas o al sistema.

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

##### Interferencias electromagnéticas

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	
El sistema Red Touch está previsto para funcionar en INSTALACIONES SANITARIAS PROFESIONALES. El cliente o el usuario del sistema Red Touch debería asegurarse de que el mismo se use en dicho ambiente.	
Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1

Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas I EC 61000-3-2	Clase B
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme


**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El sistema Red Touch está previsto para funcionar en un ambiente hospitalario o en una instalación sanitaria profesional.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601-1-2/Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Distancias de separación recomendadas	
RF inducida IEC 61000-4-6	3V <sub>RMS</sub> 150kHz-80MHz 6V <sub>RMS</sub> ISM Bands	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.	
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7GHz	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.	
Campo cerca de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de test [MHz]	Nivel del test de inmunidad [V/m]	
	385	27	Los aparatos de comunicación RG portátiles (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) deben utilizarse a distancias no inferiores a 30 cm (12 in) respecto de cualquier componente del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación en las prestaciones de este aparato.
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930	28	
	1720		
	1845		
	1970		
	2450		
5240	9		
5500			
5785			

Código	Valor
Tensión de las manos	100-240V x 50-60Hz



Energía eléctrica absorbida	600 VA (máx.)
Fusibles	2 fusibles XT6.3A 250V 5x20mm con capacidad de rotura de 63A @250VAC.
Grado de protección eléctrica	
Tipo de protección eléctrica	I
Clase láser	4
Clasificación IP (IEC 60529)	IPX0
Dimensiones	42 x 122 x 54 cm (W x H x D) con brazo articulado doblado
Peso	30kg
Uso/Pausa ON/OFF	Intermitente: uso de 3 minutos, pausa de 5 minutos

**Tabla 7 - Especificaciones de emisión de la fuente láser**

Tipo	Valor
Onda	675nm +/-10nm
Alimentación en la toma de la pieza de mano	0.5-10W
Salida láser máxima	10w
Divergencia en la salida de la pieza de mano	75±4 mrad
Modo de salida	Modo CW
Tiempo de permanencia	de 25ms a 250ms con paso 25ms
Temperatura de enfriamiento del zafiro	5-15°C
Clase láser	4
Exposición máxima admisible (MPE)	10W/m <sup>2</sup> a 675nm
Distancia nominal de peligro ocular (NOHD)	25.1 m @675 nm
Emisión	Controlado por el pedal

Tipo	Valor
Onda	532nm
Potencia máxima de salida (salida de origen)	<4mW
Clase láser	3R
Divergencia (salida de origen)	75±4 mrad
Diámetro (salida de origen)	0,7 mm
Posición relativa con fuente de diodos	Coaxial

Tipo	Valor
Viga de apuntamiento	Visible. Color verde y con modo seleccionable entre continuo y pulsado.

Modos de funcionamiento	La potencia de salida media se puede seleccionar de 0,5W a una potencia máxima de 10W con el paso 0,5W, con una duración de pulso seleccionable entre 25-250 ms y un espaciado entre 0 y 4000µm.
Modos de exposición	Modo de exposición continua o modo de exposición repetida. Cuando se selecciona el modo de exposición repetida, el tiempo "T.OFF" se puede ajustar entre 0,1 y 5s.

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

#### Solución de los problemas

Si el sistema no se enciende, controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave, el interruptor de emergencia y el magnetotérmico estén en la posición correcta;

Si el sistema no responde al presionar la tecla **START**, controle que:

- la llave de seguridad esté bien introducida;
- la llave de sistema sea válida.

Si el sistema no responde a la presión del pedal/pulsador, controle que:

- se haya configurado el estado READY;
- el pedal esté correctamente introducido en la toma específica;
- el cabezal esté conectado correctamente al 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;

<b>Condiciones operativas ambientales</b>	Temperatura de funcionamiento	De 20°C a 30°C
	Humedad de funcionamiento	De 30% a 75% sin condensación
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Condiciones de transporte y almacenamiento</b>	Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
	Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

### 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

#### Eliminación

El aparato se debe considerar sujeto a la recogida selectiva para la eliminación en cumplimiento del Decreto Legislativo 49/2014 "Aplicación de la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)" y/o a las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible restituir el sistema por eliminar al fabricante; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la

oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

### **3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No realiza mediciones



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Clinicalar S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.01 01:14:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.01 01:14:17 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001505-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001505-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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

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

12-296- Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Red Touch es un dispositivo médico destinado al tratamiento de lesiones pigmentadas benignas

Modelos:

Red Touch

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) – Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-83, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001505-21-8

AM