



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002445-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002445-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ELEMENIC, nombre descriptivo Laser dermatológico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-38102818-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2536-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Laser dermatológico.

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

18-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia.

Modelos:

ELEMENT-TL

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: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ELEMENIC Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

Elemenic Co.,Ltd 3rd,34,Gyeongin-ro 3beon-gil,Bucheon-si 14731 Gyeonggi-Do Republic of Korea

Expediente N° 1-0047-3110-002445-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:28:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:28:20 -03:00

ANEXO III B

Índice

RÓTULOS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1	Indicaciones del Rótulo.....	2
3.2	Prestaciones atribuidas por el fabricante	4
3.3	Combinación del Producto Médico con otros productos	5
3.4	Instalación y mantenimiento del Producto Médico	5
3.5	Implantación del Producto Médico	9
3.6	Riesgos de interferencia recíproca	9
3.7	Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización	12
3.8	Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización	12
3.9	Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico..	13
3.10	Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.	14
3.11	Precauciones en caso de cambio de funcionamiento	17
3.12	Precauciones.....	18
3.13	Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar.....	23
3.14	Precauciones en la eliminación del Producto Médico	23
3.15	Medicamentos incluidos en el Producto Médico	23
3.16	Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición	23


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

ROTULO




LASER DERMATOLOGICO	
SN : xxxxxx	
Marca: ELEMENIC	
Modelo: ELEMENT TL	
Autorizado por la ANMAT PM 2536-22	
Importado por:	
DINIPA MEDICAL S.R.L.	
Pedro Lozano 4453 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP: 1417	 MM/AAAA
Fabricado por:	
ELEMENIC Co.,Ltd	 MM/AAAA
Elemenic Co.,Ltd 3rd,34,Gyeongin-ro 3beon-gil,Bucheon-si 14731 Gyeonggi-Do Republic of Korea	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de rótulo.

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

P. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ELEMENIC Co.,Ltd

3rd,34,Gyeongin-ro 3beon-gil,Bucheon-si 14731 Gyeonggi-Do Republic of Korea

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

DINIPA MEDICAL S.R.L.

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto: Laser dermatológico.

Producto: **ELEMENT-TL**

CODIGO ECRI-UMDS: 18-213 Láseres, de Nd:YAG

Marca: **ELEMENIC**

Modelo: ELEMENT-TL

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ver punto 3.12

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2536-22".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Finalidad de uso del producto e indicaciones

El ELEMENT-TL está indicado para la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia.

De acuerdo a la indicación en cuestión, se seleccionara la longitud de onda adecuada para dicha lesión o patología..

-755nm

- telangiectasia facial,
- enfermedad de Hailey-Hailey)

-1064nm

- venas de las piernas

-532nm

- manchas de vino de Oporto

Este láser también se usa ampliamente en procedimientos laparoscópicos y endoscópicos. Se utilizan tipos especializados en oftalmología.

Indicaciones según el grupo de pacientes

En el grupo de pacientes adultos (de 18 a 70 años) se usa para tratar la telangiectasia, la enfermedad de Hailey-Hailey, las venas de las piernas, las manchas del vino de Oporto, aunque en cada caso, el tratamiento del paciente estará limitado por la decisión clínica de un cirujano.

• **Contraindicaciones**

No se recomienda el tratamiento con el sistema ELEMENT-TL para los siguientes pacientes:

- hipersensible a la luz en la región de longitud de onda del infrarrojo cercano
- tomar medicamentos que se sabe que aumentan la sensibilidad a la luz solar
- tomando anticoagulantes
- mujeres embarazadas
- niños
- Edades: 18 o menos, 70 años mayores

Respecto al grupo de pacientes

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

El grupo de pacientes adultos (de 18 a 70 años) desea tratar la telangiectasia, la enfermedad de Hailey-Hailey, las venas de las piernas, las manchas de vino de Oporto.

Un paciente puede estar limitado por la decisión clínica de un cirujano.

Efectos adversos

- hipopigmentación
- hiperpigmentación

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo no se utiliza en combinación con otros productos médicos.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

INSTALACIÓN

- ① Los operadores deben tener un conocimiento profundo de este manual.
- ② La instalación debe realizarse de acuerdo con las pautas y por un técnico certificado.
- ③ Compruebe la potencia de 230 V, 50 ~ 60Hz.
- ④ Inspeccione visualmente el estado del BRAZO, el interruptor de pie y el cable de alimentación.
- ⑤ Mantenga la temperatura ambiente entre 22 ~ 32 °C, la humedad debe ser inferior al 80%,
y debe asignarse suficiente espacio para que el sistema funcione con eficacia.
- ⑥ Debe asignarse suficiente espacio para la máquina, el operador, el asistente y los pacientes.
- ⑦ Por razones de seguridad, los operadores deben recibir capacitación de un capacitador certificado.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

INICIANDO EL DISPOSITIVO

Panel de control



N°	Nombre	Función
1	Nivel de energía	Mostrar la energía de fluencia (J/cm ²)
2	Energía arriba y abajo	Aumentar o disminuir el nivel de energía
3	Tamaño de punto (mm)	Mostrar el tamaño del punto
4	Ancho del pulso	Muestra la anchura de pulso ajustada actualmente
5	Frecuencia(Hz)	Controla la velocidad de emisión del haz
6	Longitud de onda (nm)	Mostrar la longitud de la onda
7	Contador total	Mostrar el total de tomas utilizadas
8	Ajuste del Haz de luz	Ajustar la luminosidad del haz de luz de puntería
9	Selección de memoria	Seleccionar el programa guardado
10	Contador	Mostrar el total de tomas utilizadas

Antes de la operación

① Evite la exposición de los ojos a la radiación luminosa.

Los operadores deben usar gafas de protección láser.

El paciente actuará bajo el criterio del operador.

② La unidad de control genera alta potencia, no abra el panel y / o la caja.

③ Póngase en contacto con el fabricante si hay algún problema.

No desmonte ni modifique la unidad.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

Después de la operación

- ① Apague la energía principal.
- ② Elimine cualquier residuo de la pieza de mano utilizando un paño suave con alcohol.
Asegúrese de que no se derrame ningún limpiador sobre la unidad.
- ③ Solo personal calificado y / o experto en láser puede operar el sistema.
- ④ No desmonte ni modifique la unidad; de lo contrario, la garantía quedará anulada.
- ⑤ Mueva el sistema con cuidado (evite golpear puertas y paredes).

Los operadores deben usar gafas de protección láser antes de operar.

(El paciente actúa bajo el criterio del operador)

Inserte el interruptor de llave y gírelo en sentido horario a 90°

Verifique el panel para ver si funciona y luego configure el modo de tratamiento adecuado.

Para configurar el modo: configure el modo según los parámetros del tratamiento

Después de presionar el botón listo, el sistema comienza a revisarse

Verifique el tamaño del SPOT y la FLUENCIA. si ha marcado "LISTO"

Cuando aparezca el aviso anterior, verifique el tamaño del punto y presione el botón listo

Coloque la pieza de mano en el área para operar ELEMENIC

Presione el interruptor de pie cuando esté listo

Después de la operación, presione el botón listo para reiniciar el sistema

Apagar el sistema

Antes de la operación, asegúrese de verificar los parámetros y presione la tecla

Listo

(El paciente actúa bajo el criterio del operador)

Tiempo del modo de funcionamiento

Tiempo máximo de funcionamiento: 30 min.

Tiempo mínimo de descanso: no

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

Mantenimiento

Mantenimiento de procedimientos de mantenimiento de rutina realizados por el usuario o el ingeniero de servicio:

- Limpieza del sistema,
- limpieza del componente óptico,
- reemplazo de las ventanas y
- reemplazo del Pieza de mano Lente.

Los procedimientos deben ser las únicas actividades de mantenimiento realizadas por el usuario o ELEMENIC solo personal autorizado Período de inspección: 12 meses

Si encuentra una falla que no puede rectificarse fácilmente, informe al centro de servicio.

Para ayudar al ingeniero a diagnosticar el sistema, sería útil que la siguiente información estuviera disponible cuando se llama al centro de servicio:

- 1) El número de serie del láser
- 2) El número de disparos efectuados por el láser
- 3) Descripción de la avería

Mantenimiento de pieza de mano

La pieza de mano contiene componentes que pueden dañarse si la pieza de mano se cae. Excepto durante tratamiento, la pieza de mano debe estar siempre insertada en su puerto.

No permita que los productos de protección solar o de protección solar entren en contacto con la ventana de la pieza de mano. Los ingredientes incluidos en estos productos pueden dañar o agravar la función de la pieza de mano.

Ventana y lentes:

Si el bloqueador solar o el protector solar entran en contacto con la ventana de la pieza de mano, límpielo inmediatamente para evitar posibles daños.

Nunca sumerja la pieza de mano en agua ni la sostenga en agua corriente para evitar la penetración de agua en la pieza de mano.

Precaucion

Es muy importante mantener siempre limpia la ventana de los cartuchos.

De lo contrario, puede dañar la ventana de la pieza de mano.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

Reemplace los cartuchos si están rotos

3.5 Implantación del Producto Médico

No aplica.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Interferencias electromagnéticas

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en los alrededores. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un determinado instalación. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, que pueden determinado apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir el interferencia por una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Incrementar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que los otros dispositivos están conectados.
- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

El ELEMENT-TL está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Electromagnetic environment -guidance
Emisiones de RF EN55011	Grupo 1	El ELEMENT-TL utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF EN55011	Clase A	El ELEMENT-TL es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean que no sean domésticos, y puede causarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que sea necesaria la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Cumplimiento	Advertencia: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el ELEMENT-TL o apantallar la ubicación.
--	--------------	---

El ELEMENT-TL está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Contacto ±8kV aire	±6kV Contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos EN 61000-4-4	±2kV para las líneas de alimentación ± 1kV para las líneas de entrada/salida	±2kV para las líneas de alimentación ± 1kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones EN 61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a la tierra	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a la tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Las caídas de tensión, las interrupciones breves y las variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	<5% U _T para 0,5 ciclos 40% U _T para 5, 6 ciclos 70% U _T para 25, 30 ciclos <5% U _T durante 5 s	<5% U _T para 0,5 ciclos 40% U _T para 5, 6 ciclos 70% U _T para 25, 30 ciclos <5% U _T durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ELEMENT-TL requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el ELEMENT-TL se alimente de un sistema

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

			de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA Ut es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del ELEMENTTL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El ELEMENT-TL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Comprobar la integridad del envase y que no haya sido dañado durante el transporte.

El Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Metodo general de limpieza:

Cómo limpiar la ventana en la pieza de mano

- Retire el cartucho de la pieza de mano de la pieza de mano
- Punta de pieza de mano separada con cartuchos de mano. .
- Limpie la superficie de la ventana suavemente con la bola de algodón o el papel para lentes
- Limpie suavemente las huellas dactilares de la superficie de la ventana con alcohol metílico o alcohol isopropílico
- Limpie la superficie de la ventana con un paño que no suelte pelusa o papel para lentes
- Después de limpiar las ventanas, verifique si la PUNTA está sucia y limpie la punta con un hisopo de algodón húmedo

Cómo limpiar la unidad

- Mantenga la unidad limpia todo el tiempo.
- Asegúrese de apagar la alimentación y quitar el cable del electrodo de la unidad principal cuando limpie el unidad.
- Limpie la mancha de la unidad principal con un paño suave.
- Si la unidad está muy manchada, límpiela con un paño humedecido con agua o detergente y luego apriételo bien. Limpie la unidad con un paño seco.
- Tenga cuidado de que no entre agua en la unidad principal.

Reemplazo de componentes

Estos procedimientos de mantenimiento de reemplazo realizados por el ingeniero de servicio

Cómo reemplazar la lente

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

- Soporte de montaje de incidencia liberado
- Montaje de arandela ondulada y arandela ondulada retirados
- Suelte la tuerca de enchufe de la lente de incidencia
- Reemplace la lente de incidencia
- Bloquea la tuerca de enchufe de la lente de incidencia
- Vuelva a montar la placa de la lavadora Wave

Cómo inyectar agua

Ingrediente: agua destilada

- Prepare el embudo, el tubo suministrado y el agua destilada fresca para su uso.
- Extraiga la boquilla inferior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada inferior. En esto tiempo, debido a que el agua destilada dentro del tubo indicador sale, coloque un paño o tejido debajo del pezón inferior.
- Conecte el tubo indicador al tanque empujando la boquilla del tubo en las entradas del tanque. Luego, el tubo indicador se llena con agua destilada hasta el nivel del agua del tanque, junto con la pelota. Es correcto que el agua con la pelota se llene hasta el nivel adecuado de agua.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de la operación

- ① Evite la exposición de los ojos a la radiación luminosa.
Los operadores deben usar gafas de protección láser.
El paciente actuará bajo el criterio del operador.
- ② La unidad de control genera alta potencia, no abra el panel y / o la caja.
- ③ Póngase en contacto con el fabricante si hay algún problema.
No desmonte ni modifique la unidad.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El ELEMENT-TL ha sido probado y cumple con la compatibilidad electromagnética (EMC) Y límites para dispositivos médicos según EN 60601-1-2: 2007.

Estos límites están diseñados para proporcionar protección contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

- No utilice este dispositivo simultáneamente con dispositivos que tengan
- altos niveles de EMI.
- Para reducir la degradación del rendimiento de este dispositivo, utilice dispositivos médicos que cumplen con las normas IEC 60601-1-2 EMC en las proximidades.
- ESD (descarga electrostática) es un problema común especialmente en condiciones de baja humedad.

La descarga estática puede dañar un transductor o un sistema. Para reducir las ESD, los siguientes procedimientos puede ser útil usar spray antiestático en alfombras, spray antiestático en linóleo y alfombras antiestáticas.

Interferencias electromagnéticas :

- Posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo y consejos sobre cómo evitarlas.

“Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en los alrededores. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un determinado instalación. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, que pueden determinado apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir el interferencia por una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Incrementar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que los otros dispositivos están conectados.
- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

El ELEMENT-TL está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Electromagnetic environment -guidance
Emisiones de RF EN55011	Grupo 1	El ELEMENT-TL utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF EN55011	Clase A	El ELEMENT-TL es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean que no sean domésticos, y puede causarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que sea necesaria la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el ELEMENT-TL o apantallar la ubicación.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Cumplimiento	

El ELEMENT-TL está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Contacto ±8kV aire	±6kV Contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos	±2kV para las líneas de alimentación	±2kV para las líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

EN 61000-4-4	± 1kV para las líneas de entrada/salida	± 1kV para las líneas de entrada/salida	un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones EN 61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a la tierra	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a la tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Las caídas de tensión, las interrupciones breves y las variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	<5% U _T para 0,5 ciclos 40% U _T para 5, 6 ciclos 70% U _T para 25, 30 ciclos <5% U _T durante 5 s	<5% U _T para 0,5 ciclos 40% U _T para 5, 6 ciclos 70% U _T para 25, 30 ciclos <5% U _T durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ELEMENT-TL requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el ELEMENT-TL se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U _T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del ELEMENTTL, incluidos los cables, que la distancia de

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

			separación recomendada distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
--	--	--	--

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El ELEMENT-TL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del ELEMENT-TL debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problemas de funcionamiento

Mensajes de error

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE DEL ERROR	ACCIONES A TOMAR
sobre temperatura del agua	temperatura superior a 80	Apague el interruptor principal, llame ingeniero
problema con el flujo de agua	error de flujo de agua	Apague el interruptor principal, llame ingeniero
Problema con la TARJETA SIMMER	Error de TARJETA SIMMER	Apague el interruptor principal, llame ingeniero
Problema con la FUENTE DE ALIMENTACIÓN	Error de FUENTE DE ALIMENTACIÓN	Apague el interruptor principal, llame ingeniero
Error de carga	Exceso de energía	Apague el interruptor principal, llame ingeniero

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

3.12 Precauciones

Requisito medioambiental para el almacenamiento:

① Evite los siguientes tipos de entorno para almacenar la unidad.

- * Mantener alejado del agua
- * Mantener alejado de la luz solar directa.
- * Mantener alejado del polvo
- * Mantener alejado de la humedad.
- * Mantener alejado de áreas no ventiladas.
- * Mantener alejado de sustancias corrosivas.
- * Mantener alejado de productos inflamables.

② Requisitos ambientales

Condición de almacenamiento

- * Temperatura: 22 ~ 32 °C
- * Humedad: 10 ~ 80%
- * Presión: 500 ~ 1060 hPa

Condición de operación

- * Temperatura: 22 ~ 32 °C
- * Humedad: 10 ~ 80%
- * Presión: 500 ~ 1060 hPa

③ Guarde el sistema en un lugar seguro.

Evite el movimiento excesivo y el almacenamiento de productos pesados encima de la unidad.

- ④ Mantenga la unidad alejada de productos químicos y gases.
- ⑤ Desconecte el enchufe de alimentación cuando el sistema no esté en uso.
- ⑥ Tenga cuidado de que no entre detergente o gel líquido en el sistema mientras lo limpia.
- ⑦ El almacenamiento del sistema debe seguir las normas y directrices del hospital.

Precaucion

ELEMENT-TL en la longitud de onda de 1064nm, 532nm y 755nm contiene varios aparatos de seguridad para la

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

protección de sus operadores y de los peligros que puedan surgir de accidentes inesperados. Sin embargo, no se confíe totalmente en los dispositivos de seguridad y utilice la máquina sólo después de haber comprendido plenamente las advertencias de seguridad.

Asimismo, compruebe la ubicación y el contenido de las etiquetas de indicación antes de utilizar la máquina.

Precaucion

Alto voltaje

(ubicado dentro del láser en la fuente de alimentación)

Parada láser de emergencia

(ubicado en el frente del láser)

Advertencia

● Protección ocular

Distancia nominal de riesgo ocular: 18 m

① Nunca mire directamente dentro del orificio de irradiación de la pieza de mano cuando opere el láser.

Incluso con gafas protectoras, los ojos podrían cegarse o sufrir daños graves.

② No irradie el láser sobre ningún objeto.

Independientemente del color de la superficie de los objetos, los ojos pueden cegarse o recibir Daños por láser reflejado.

③ Los operadores deben usar gafas protectoras contra láser.

el paciente actúa bajo el criterio del operador.

● Riesgo de incendio

① Si el láser entra en contacto con un líquido o gas inflamable, como gas anestésico, gas óxido,

Puede provocar una explosión o un incendio. No coloque sustancias inflamables cerca del sistema.

② Los extintores de incendios deben estar equipados en el lugar donde se colocó la máquina para evitar incendios.

Los extintores de incendios generales pueden contaminar la máquina, así que use extintores de aire (extintores Harmon)

● Peligro eléctrico

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

① No desarme la unidad porque puede causar una descarga eléctrica.

La máquina solo puede ser desmontada por el personal de servicio postventa.

② Si el cable eléctrico está dañado, deje de operar la máquina porque puede causar una choque. Si el código eléctrico está dañado, llame al personal de servicio posventa para su reparación.

- No toque la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores y al paciente simultáneamente.

Equipo externo destinado a la conexión a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con el estándar IEC / EN relevante (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de TI y IEC / EN Serie 60601-1 para equipos electromédicos). Además, todos esos sistemas de combinación deben cumplir con la norma IEC / EN 60601-1 y / o IEC / EN 60601-1-1 armonizada nacional estándar o la combinación. Si tiene alguna duda, comuníquese con un técnico calificado o con su representante local.

Cuando la unidad se utiliza junto con otro equipo en el área del paciente, el equipo debe ser conectado de acuerdo con la norma UL 60601-1 e IEC / EN 60601-1.

- Posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo y consejos sobre cómo evitarlas.

“Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en los alrededores. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un determinado instalación. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, que pueden determinado apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir el interferencia por una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Incrementar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que los otros dispositivos están conectados.
- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

Advertencia de seguridad

- Seguridad óptica

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo N°: 2536

Distancia nominal de riesgo ocular: 18 m

El láser solo debe operarse en una habitación segura con enclavamientos según lo prescrito por el Registro de Autoridad Sanitaria.

Advertencia

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que los ojos del paciente estén protegidos durante tratamiento. Consulte las normas pertinentes para obtener orientación.(Países de la CEE - BS EN 207, Estados Unidos: ANSI Z136.1)

Todas las personas que trabajen en la zona de peligro del láser deben usar la protección ocular especificada.

Gafas de seguridad láser:

Rango / nivel de protección - OD 6.5+ @ 190-534 nm, OD 6+ @ 910-1070 nm, OD 5+ @ 850-1070 nm

El uso de gafas de seguridad láser con otras áreas de aplicación o en otras áreas puede causar la pérdida de vista.

Nunca use las gafas con revestimientos rotos, dañados o rayados o con otros cambios. El daño intencional a los marcos puede reducir la protección.

Seguridad ELECTRICA

- Con el sistema solo deben utilizarse repuestos y accesorios recomendados por el fabricante. Los componentes y accesorios no estándar pueden degradar el rendimiento o generar riesgos.
 - Asegúrese de que no se coloquen enchufes eléctricos externos debajo del láser en ningún momento.
 - Calentamiento de alto voltaje: no hay piezas reparables por el usuario en las piezas internas de la unidad.
 - Ningún intento debe hacerse para quitar la cubierta exterior.
 - Se puede acceder a un peligro de lesiones personales mientras lee la marca.
 - No trabaje cerca ni toque cualquier conexión eléctrica relacionada. Estas áreas marcadas pueden tener voltaje de línea o muy alto voltajes expuestos.
- ① No desarme la unidad porque puede causar una descarga eléctrica.

La máquina solo puede ser desmontada por el personal de servicio postventa.

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

② Si el cable eléctrico está dañado, deje de operar la máquina porque puede causar una descarga eléctrica. Si el código eléctrico está dañado, llame al personal de servicio posventa para su reparación.

③ No toque al paciente con partes accesibles al mismo tiempo

④ No se incline para la operación o traslado, almacenamiento.

Seguridad de conexión

Cada uno de los conectores debe conectarse correctamente.

Contraindicaciones

No se recomienda el tratamiento con el sistema ELEMENT-TL para los siguientes pacientes:

- hipersensible a la luz en la región de longitud de onda del infrarrojo cercano
- tomar medicamentos que se sabe que aumentan la sensibilidad a la luz solar
- tomando anticoagulantes
- mujeres embarazadas
- niños
- Edades: 18 o menos, 70 años mayores

Respecto al grupo de pacientes

El grupo de pacientes adultos (de 18 a 70 años) desea tratar la telangiectasia, la enfermedad de Hailey-Hailey, las venas de las piernas, las manchas de vino de Oporto.

Un paciente puede estar limitado por la decisión clínica de un cirujano.

Efectos adversos

- hipopigmentación
- hiperpigmentación

Condiciones de almacenamiento y transporte

Transporte y almacenamiento

Temperatura..... -40°C ~ 70°C

Humedad relativa 10% - 100%

Presión atmosférica..... 500hpA - 1060 hpA

DINIPA MEDICAL S.R.L.	LASER DERMATOLOGICO	PM: 2536-22
		Legajo Nº: 2536

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No corresponde. El dispositivo no esta destinado a administrar medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.

Debe entregarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales o devolver ELEMENIC.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.

No Aplica (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


 DINIPA MEDICAL S.R.L.
 PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL



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-DINIPA MEDICAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.01 01:04:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.01 01:04:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002445-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002445-21-7

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

Nombre descriptivo: Laser dermatológico.

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

18-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales de coagulación y hemostasia.

Modelos:

ELEMENT-TL

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: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ELEMENIC Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

Elemenic Co.,Ltd 3rd,34,Gyeongin-ro 3beon-gil,Bucheon-si 14731 Gyeonggi-Do Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2536-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002445-21-7

AM