



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1132-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1132-20-7 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 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 Alma Lasers, nombre descriptivo Sistema de tecnología láser y nombre técnico Laseres, de Nd:YAG, 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-2020-72292711-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tecnología láser

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

18-213 Laseres, de Nd:YAG

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para aplicaciones multidisciplinarias en dermatología.

Está destinado a: coagulación, ablación y vaporización de tejidos blandos.

Picolor 532nm está indicado para:

- Tratamiento Dermatológico de rosácea para pieles tipo I-IV.
- Remoción de tatuajes para los tipos de piel I-III para tratar los colores rojo, amarillo y naranja.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.
- Tratamiento de máculas Café-au-lait (CALMs) para pieles tipo I-IV.
- Eliminación de lentigos benignos para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.

PicoLift 1064nm está indicado para:

- Tratamiento de las cicatrices del acné en los tipos de piel Fitzpatrick I-V
- Tratamiento de la reducción de arrugas en los tipos de piel de Fitzpatrick I-V

Picolor de 1064 nm está indicado para:

- Remoción de tatuajes para todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) para tratar los siguientes colores de tatuaje: negro, gris azul oscuro.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.

Modelos:

PICO Clear

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Alma Lasers GmbH.

Alma Lasers Ltd.

Lugar de elaboración:

Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania

14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel

Expediente N° 1-47-3110-1132-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.09 16:04:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 16:04:17 -03:00



BIBILONI José María  
CUIL 20223286101

### Instrucciones de uso

**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Sistema de tecnología láser**

**PICO Clear**

**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;**

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

Alma Lasers Ltd. 14 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 de tecnología láser**

**PICO Clear**

**Alma Lasers**

220/230 V~ 50/60 Hz 6 A

**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:** Biingeniero José Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-66**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

La siguiente etiqueta se adjunta a la caja de envío del sistema Pico Clear:



**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.**

Con una operación y mantenimiento adecuados, los profesionales médicos capacitados y calificados pueden usar el sistema de manera segura. El médico supervisor y todo el resto del personal que opera o mantiene el sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista en este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el médico y otro personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente por un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente también es importante, incluida la información sobre la naturaleza del tratamiento.

## **Medidas de seguridad del sistema**

El sistema fue diseñado para maximizar la seguridad tanto del paciente como del personal. Las siguientes son algunas de las medidas de seguridad preventivas del sistema.

### **Seguridad eléctrica**

1. El sistema está protegido por un disyuntor semiautomático, ubicado en el panel de servicio, que protege el sistema al dispararse cuando ocurre una sobrecarga de energía. Para reanudar el funcionamiento normal, levante la manija del disyuntor y reinicie el sistema.

2. Protección de software, que incluye:

- El software verifica todo el hardware relacionado con la seguridad después de encender el sistema.
- El tiempo de emisión está regulado por temporizadores de hardware.
- Un ciclo de vigilancia supervisa continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.
- Si ocurre un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva la operación adicional.

3. Se realiza una autocomprobación del aplicador conectado cuando se enciende el sistema. La prueba incluye la identificación del aplicador.

4. Se realiza una autocomprobación de los circuitos eléctricos después de encender el sistema. Los circuitos de prueba monitorean continuamente la operación del sistema durante el tratamiento.

### **- Seguridad laser**

#### **Advertencia**

Cualquier dispositivo emisor de láser puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Hay altos voltajes dentro del sistema. El personal que trabaja con láser debe estar siempre atento a los posibles peligros y debe tomar las medidas de seguridad adecuadas como se describe en este manual.

Usar con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No lo use sobre áreas sensibles de la piel o en presencia de mala circulación. El uso desatendido del sistema por parte de niños o personas incapacitadas 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 un timbre.

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

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.

#### **Precauciones**

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema.
- La guía de luz del aplicador siempre debe mantenerse limpia.
- El sistema pesa 150 kg y puede causar lesiones si no se usa el cuidado adecuado al moverlo. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para moverse, pero siempre debe moverse con cuidado y lentamente. Nunca tire ni empuje el sistema por ninguna otra parte que no sean las manijas de la consola.

#### **Advertencias**

- Sólo el personal autorizado de Alma Lasers pueden dar servicio al sistema. Esto incluye hacer ajustes internos a la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, óptica, aplicadores, etc.
- 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.

- El aplicador de suministro láser siempre debe inspeccionarse visualmente antes de tratar al paciente. Si hay algún desgaste o daño aparente, no use el hardware.
- 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.
- No coloque ningún líquido sobre la consola 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 exposición ocular 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.

Para los tratamientos de 1064 nm, el nivel de protección es 1064 D LB 5 + IRM LB8 según EN 207, y con una densidad óptica mínima (OD) de 7.0, para una longitud de onda de 1064 nm, según ANSI Z 136.3.

Para los tratamientos de 532 nm, el nivel de protección es 532 D LB 5 + IRM LB8 según EN 207, y con una densidad óptica mínima (OD) de 7.0, para una longitud de onda de 532 nm, según ANSI Z 136.3.

## **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 concentrar la 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.
- Para los tratamientos de HP de 1064 nm, el nivel de protección es 1064 D LB 5 + IRM LB7 según EN 207 y con una densidad óptica mínima (OD) de 7.0, para una longitud de onda de 1064 nm, según ANSI Z 136.3.
- Para los tratamientos de HP de 532 nm, el nivel de protección es 532 D LB 5 + IRM LB7 según EN 207, y con una densidad óptica (OD) mínima de 7.0, para una longitud de onda de 532 nm, según ANSI Z 136.3..



### **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.
- Tenga agua disponible para extinguir incendios pequeños.
- 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.
- Si se usa alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema, permita que se seque completamente antes de operar el sistema.
- Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.
- Durante el tratamiento, también preste atención al posible peligro de ignición de gases endógenos.

### **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 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 Pico Clear 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.

#### **Disyuntor**

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: la 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.

### **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.

### **Pedal**

El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado del interruptor de pedal y aumentar su durabilidad a los fluidos.

### **Indicaciones**

El sistema Pico Clear está diseñado para aplicaciones multidisciplinarias en dermatología. Está destinado a: coagulación, ablación y vaporización de tejidos blandos.

### **Eventos adversos y efectos secundarios**

El cumplimiento de las instrucciones del fabricante minimizará el riesgo de los siguientes eventos adversos y efectos secundarios:

- Eritema transitorio o prolongado (enrojecimiento) y edema (hinchazón) dentro de las 2 a 24 horas posteriores al tratamiento que podría durar varias semanas.
- Puede producirse irritación, picazón, una sensación de ardor o dolor leve (similar a una quemadura solar) o molestias dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento en el sitio de aplicación.
- Sangrado preciso
- Daño a la textura natural de la piel: en algunos casos se pueden formar costras, ampollas, pústulas, quemaduras o erosiones epidérmicas con o sin infección. Se debe seguir el cuidado normal de la herida.
- Cambio de pigmentación: puede haber un cambio de pigmentación en el área tratada. La mayoría de los casos de hipopigmentación o hiperpigmentación ocurren en personas con los tipos de piel IV a VI, o cuando el área tratada ha estado expuesta a la luz solar dentro de las 3 semanas anteriores o posteriores al tratamiento.

En algunos pacientes, la hiperpigmentación ocurre a pesar de la protección del sol. Esta decoloración generalmente se desvanece en tres a seis meses, pero en casos raros (principalmente hipopigmentación) el cambio de pigmento puede ser permanente.

- **Piel frágil:** la piel en o cerca del sitio de tratamiento puede volverse frágil. Si esto sucede, se debe evitar el maquillaje y no se debe frotar el área (ya que esto podría rasgar la piel).
- **Moretones:** puede aparecer púrpura o moretones en el área tratada que puede durar desde unas pocas horas hasta varios días.
- **Cicatrización:** existe la posibilidad de cicatrización; tales como cicatrices hipertróficas o queloides agrandadas. La infección puede causar cicatrices.
- **Daño ocular por exposición reflejada o prolongada sin protección al láser.** Se deben usar gafas protectoras (apropiadas para la longitud de onda) durante todos los tratamientos para prevenir lesiones oculares

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

No aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

El sistema Pico Clear está diseñado para su instalación en un consultorio o una clínica y requiere un mínimo de preparación del lugar. Cuando se compra el sistema, 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:

- Desempaquetar el sistema, ensamblarlo y colocarlo en su ubicación preseleccionada..
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes.
- Instalar el conjunto del brazo articulado.
- Conectar los componentes del sistema (aplicadores, interruptor de pie, conector de enclavamiento).
- 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. Una buena conexión a tierra es esencial para una operación segura.

#### **- Requisitos medioambientales**

##### **Calidad del Aire**

El sistema debe operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos 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.

#### **- Espacio y Posicionamiento**

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.

##### **Operación del Sistema**

##### **Modos de operación del sistema**

El sistema puede funcionar en dos longitudes de onda:

- **1064:** el láser emite radiación, con una duración de pulso muy corta, con una potencia máxima alta a una longitud de onda de 1064 nm.
- **532:** los pulsos láser de 1064 nm se convierten eficazmente en pulsos láser cortos a una longitud de onda de 532 nm.

##### **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 PICO CLEAR. 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**

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. Gire el disyuntor principal, en el panel de servicio del sistema, a la posición de ENCENDIDO (superior).
  5. Suelte la parada de emergencia (si se presiona).
  6. Encienda el interruptor de alimentación principal verde en el panel de servicio del sistema; El sistema realiza automáticamente una rutina de autocomprobación. La operación puede continuar solo si todas las verificaciones se completan satisfactoriamente. Esta autocomprobación se realiza continuamente durante toda la sesión de operación.
- Si la prueba falla, aparece un mensaje de error como se describe en la Sección Aparecerá la pantalla del modo de selección de tratamiento,



7. Gire el interruptor de llave en sentido horario un cuarto de vuelta a la posición ON; el icono del interruptor de llave de la pantalla cambia a una tecla programable Inicio.
  7. Presione la tecla programable Inicio; El sistema pasa por un ciclo de calentamiento.
- Al final del proceso de calentamiento, el sistema reconocerá el aplicador conectado y mostrará la pantalla operativa principal del aplicador.

#### **Advertencia**

- El sistema PICO CLEAR emite pulsos intensos de láser a través del aplicador. 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.
- Nunca mire directamente al pulso de láser procedente de la pieza de mano, incluso con gafas de protección adecuadas.
- Nunca apunte el aplicador para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que el accesorio está orientado hacia el sitio de tratamiento durante el tratamiento actual.

#### **Parámetros de tratamiento**

Los parámetros de tratamiento se establecen tocando las teclas programables en el panel de control de la pantalla táctil.

En general, los parámetros de funcionamiento para los aplicadores se configuran de la misma manera.

La siguiente Figura presenta las teclas programables y las etiquetas informativas del panel de control que son comunes a todos los aplicadores.



**1. Longitud de onda:** indica la longitud de onda del láser operativo. Presionándolo cambia la longitud de onda a la otra longitud de onda del láser.

**2. Valor de Fluencia:** muestra el valor establecido de Fluencia. También aparece en el círculo de la pantalla que muestra la cantidad total de energía del pulso.

**3. Configuración de Fluencia:** presione las teclas "+" o "-" para establecer el valor de Fluencia requerido.

**4. STBY:** esta tecla programable alterna el sistema entre los modos STANDBY y READY. Toque la tecla programable cuando esté listo para comenzar el tratamiento; la etiqueta cambiará a LISTO y la emisión láser se habilitará cuando se presione el interruptor de pedal. Presione la tecla programable nuevamente para regresar el sistema al modo de espera.

**5. Valor de frecuencia:** muestra el valor establecido de frecuencia (PRR - Frecuencia de repetición de pulso).

**6. Configuración de frecuencia:** presione las teclas "+" o "-" para establecer el valor de frecuencia requerido.

**7. Aplicador adjunto y tamaño de punto:** esta etiqueta muestra el aplicador adjunto y su tamaño de punto establecido.

**8. Selección de pulso:** interruptor de pulso.

**9. Restablecer** - Restablecimiento de energía

### Operación del sistema

Conecte el aplicador deseado al brazo articulado

Se anuncian el tipo de aplicador y el tamaño del punto, y la visualización de la pantalla se actualiza en consecuencia.

El paciente y todo el personal en la sala deben usar anteojos de seguridad específicos para el aplicador en uso.

Apunte el aplicador al punto de tratamiento.

Presione el pedal. Cada vez que el operador presiona el interruptor de pedal, el sistema emite un solo pulso.

### Cambio de parámetros de operación

Los parámetros de operación se pueden cambiar durante la operación de la siguiente manera:

Suelte el pedal.

Cambie de modo READY a STANDBY presionando el botón STBY en el panel de control.

Cambie los parámetros de configuración como desee.

Cambie del modo EN ESPERA al LISTO presionando el botón LISTO en el panel de control.

### **Detección de errores**

Este sistema está equipado con el software de autodiagnóstico que supervisa continuamente 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 y el indicador audible emite una señal de alarma que es más larga que la luz normal o las señales de emisión láser..

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.

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.
6. Limpie el aplicador
7. Desconecte el aplicador y devuélvalo a su estuche.

### **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 Pico Clear.

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 externas del sistema deben mantenerse limpias por razones de higiene y los aplicadores deben limpiarse entre sesiones para permitir un tratamiento efectivo.

## **Mantenimiento periódico**

### **Advertencia**

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

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 tazas 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

Limpia el radiador

Reemplazar filtro de partículas.

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo con el 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.

### **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 Pico Clear 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:

<b>Servicio / Inspección</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Inspección realizada por:</b>
Examinar / limpiar la lente	Antes de cada	personal de la clínica



óptica del aplicador	procedimiento.	
verificación de alineación del haz	Antes de cada procedimiento.	personal de la clínica
Rutina de limpieza y desinfección exterior.	Según los requisitos de protocolo clínico	personal de la clínica
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 la alineación óptica	Cada 12 meses	Personal de Alma Lasers

### **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.**

#### **Limpieza y desinfección del Sistema**

La superficie exterior de la consola del sistema, el brazo articulado y los aplicadores pueden limpiarse con un paño de algodón suave humedecido en alcohol metílico, etílico o isopropílico.

#### **Limpieza y desinfección de los aplicadores láser**

Las instrucciones de limpieza y desinfección se aplican a todos los aplicadores y puntas láser.

#### **Precaución**

No toque los elementos ópticos; los aceites para dedos pueden dañar el delicado recubrimiento óptico.

No se deben usar desinfectantes que contengan ácido peracético o componentes de cloro.

Es imperativo que los aplicadores láser y sus lentes permanezcan limpios y libres de suciedad. Antes del tratamiento, el operador debe inspeccionar visualmente el accesorio del aplicador, incluida la punta, y limpiarlo según sea necesario. Verifique la limpieza de los aplicadores. Si es necesario, limpie los aplicadores con un bastoncillo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

### **Precaución**

Nunca sumerja ninguna parte del aplicador en agua, ni la mantenga bajo agua corriente.

### **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);**

#### **Preparación del sistema**

Nota

Es muy recomendable mover el sistema PICO CLEAR 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. Abra la caja y monte el brazo articulado.



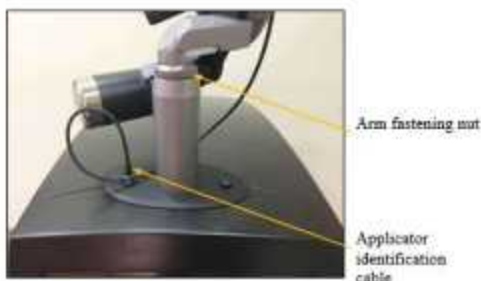
#### **Conexión del brazo articulado**

Para conectar el brazo articulado:

1. Retire la tapa de plástico de la base del brazo articulado.



2. Inserte el brazo articulado en su base y conéctelo con su tuerca de fijación. Asegúrese de que la tuerca esté apretada a mano.



3. Inserte el conector del cable conectado al brazo articulado en el zócalo del sistema, como se muestra en la Figura anterior.

Los aplicadores están conectados al brazo articulado mecánicamente y mediante un cable que permite al sistema identificar el tipo de aplicador y el tamaño del punto.

### Conexión de un aplicador

#### Precaución

Ajuste el aplicador únicamente con la mano. No utilice ninguna herramienta.

**Los aplicadores están conectados al brazo articulado tanto mecánica como eléctrica por un cable, que permite al sistema identificar el aplicador conectado.**

Aplicador Pícolor

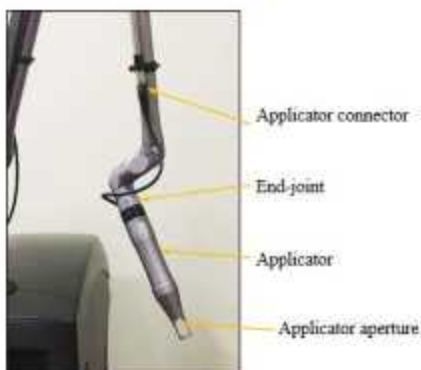


Aplicador PicoLift



#### Para conectar un aplicador:

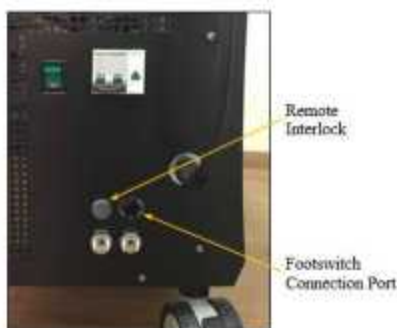
1. Atornille el aplicador en la unión del extremo del brazo articulado en una rotación en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la Figura, hasta que se detenga.



2. Conecte el cable del aplicador a la toma del brazo articulado empujándolo hasta que escuche un clic

### **Conexión de bloqueo remoto**

El sistema Pico Clear 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 refrigerante del sistema se suministra con dos recipientes de 5 litros, que deben llenarse después de instalar el sistema en el sitio de tratamiento.

El depósito del sistema de enfriamiento debe llenarse con agua desionizada. Es imperativo que el nivel del agua en el depósito se verifique cada tres meses y se agregue agua desionizada si es necesario.

Esta operación es realizada por personal técnico autorizado por Alma Lasers.

### **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 Pico Clear 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 Pico Clear 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 Pico Clear 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 Pico Clear 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 Pico Clear es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
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 Pico Clear 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 $\pm 6$ kV Aire: $\pm 2$ , $\pm 4$ and $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía $\pm 1$ 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: $\pm 1\text{kV}$ Modo común: $\pm 2\text{kV}$	Criterios A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caidas 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 Pico Clear, 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. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 60 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 Pico Clear**

El sistema Pico Clear 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 Pico Clear 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	2.33
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 Pico Clear 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

Nunca use el aplicador o el brazo articulado para mover el sistema.

Si el sistema se va a trasladar a otra instalación, consulte a su representante de servicio de Alma Lasers.

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

1. Desconecte el aplicador y guárdelo en su estuche de transporte específico.
2. Desconecte el cable de alimentación y asegúrelo a la manija trasera del sistema.
3. Sujetar el brazo articulado para asegurar que no se mueva libremente.
4. Desconecte el tubo de aire del interruptor de pie. Libere la traba de la rueda.
5. Empuje o tire lentamente del sistema con la manija trasera del sistema.
6. Vuelva a activar los frenos de las ruedas.
7. Vuelva a conectar el pedal y el cable de alimentación.
8. Conecte el aplicador deseado y reanude el funcionamiento normal.

### 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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** rot. e. inst. de uso-SIREX MEDICA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.26 12:10:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.26 12:10:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1132-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1132-20-7

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 de tecnología láser

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

18-213 Laseres, de Nd:YAG

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para aplicaciones multidisciplinarias en dermatología.

Está destinado a: coagulación, ablación y vaporización de tejidos blandos.

Picolor 532nm está indicado para:

- Tratamiento Dermatológico de rosácea para pieles tipo I-IV.
- Remoción de tatuajes para los tipos de piel I-III para tratar los colores rojo, amarillo y naranja.

- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.
- Tratamiento de máculas Café-au-lait (CALMs) para pieles tipo I-IV.
  
- Eliminación de lentigos benignos para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.

PicoLift 1064nm está indicado para:

- Tratamiento de las cicatrices del acné en los tipos de piel Fitzpatrick I-V
- Tratamiento de la reducción de arrugas en los tipos de piel de Fitzpatrick I-V

Picolor de 1064 nm está indicado para:

- Remoción de tatuajes para todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) para tratar los siguientes colores de tatuaje: negro, gris azul oscuro.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas para los tipos de piel Fitzpatrick I-V.

Modelos:

PICO Clear

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Alma Lasers GmbH.

Alma Lasers Ltd.

Lugar de elaboración:

Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania

14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-66, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1132-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.17 15:07:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.17 15:07:11 -03:00