



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA , 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-2022-123128091-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1892-87 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-87

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:

Monalisa Glide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Glide con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Fuente de láser con CO2: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
- Cabezal RFTouch: Tratamiento de los trastornos del tracto urinario inferior: IUS leve (incontinencia urinaria de esfuerzo) y síntomas relacionados.
- Fuente láser combinada de 1540nm y CO2: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

N° Identificatorio Trámite: 43530

AM

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Provisto por el fabricante

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

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

Producto: Sistema de Laser

Modelo: Monalisa Glide

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

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

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-87



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Provisto por el fabricante

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

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

Producto: Sistema de Laser

Modelo: Monalisa Glide

Marca: DEKA

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

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-87



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
MN I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema Monalisa Glide es un aparato láser de anhídrido carbónico 10,600nm (CO₂) de 60 W de potencia máxima.

Como es conocido científicamente, la longitud de onda de 10.600 nm es adsorbida parcialmente por el agua, esta característica vuelve la fuente láser de CO₂ ideal para la cirugía de los tejidos suaves.

La cirugía láser con CO₂ es conocida por ser mini-invasiva y muy eficaz, como lo prueban los numerosos artículos científicos escritos en más de veinte años sobre la cirugía y microcirugía en varias disciplinas con este tipo de láser.

El sistema se puede usar con una unidad de escaneado llamada "μ-Sean DOT" y "μ-Sean SCAR 3" por ser mayormente previsible y reproducible.

El uso de estas unidades de escaneado es indicado para la ablación capa-capa sin carbonización, aumentando la seguridad del tratamiento mediante una acción más homogénea, precisa y controlable en el tejido, como ocurre en el "resurfacing" (rejuvenecimiento) de la piel de ablación y fraccional.

También está disponible otra unidad de escaneado llamada " μ-Sean V2LR": esta unidad de escaneado ha sido desarrollada para aplicaciones láser vulvo/vaginales.

Para aplicaciones de láser vulvo/vaginal, también se puede utilizar una pieza de mano desechable llamada RFTouch con una fuente de radiofrecuencia bipolar.

La tecnología de escáner con M-Scan Surgical puede combinarse con el microcabezal Easyspot y también con piezas de mano libres de larga distancia focal (4", 5", 7", 8").

La versión de MicroScan denominada Dermascan se utiliza únicamente con piezas de mano y está especialmente optimizada para aplicaciones de cirugía dermatológica (vaporización asistida por escáner y terapia DOT con pieza de mano).

Un escáner miniaturizado adicional integrado en un microcabezal, ColpoScan, puede conectarse al sistema Monalisa Glide. Esta unidad de escaneado está indicada principalmente para aplicaciones quirúrgicas y microquirúrgicas.

El sistema DUOGlide p/n M127A1 también está equipado con una fuente láser de diodo de longitud de onda de 1540 nm con una potencia máxima de 10 W, que puede utilizarse con las unidades de escáner fraccionado μ-Sean DOT, μ-Sean SCAR 3 y μ-Sean V2LR).

El dispositivo puede suministrar una sola longitud de onda o ambas (1540nm y 10600nm) en el mismo punto; esto permite una gestión personalizar del equilibrio entre la ablación y la profundidad de la coagulación y proporcionar tratamientos nuevos y más eficaces a los pacientes. La fuente láser de 1540 nm es un láser de diodo; la longitud de onda del láser de 1540 nm se encuentra en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético. La energía láser llega al paciente a través de una fibra óptica de sílice y se combina, gracias a un mezclador óptico, con el haz de CO₂ antes de salir del brazo articulado.

Destino de uso

El sistema Glide con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Fuente de láser con CO₂: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
- Cabezal RFTouch: Tratamiento de los trastornos del tracto urinario inferior: IUS leve (incontinencia urinaria de esfuerzo) y síntomas relacionados.
- Fuente láser combinada de 1540nm y CO₂: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria.

El uso del dispositivo está reservado exclusivamente a los médicos que tienen experiencia específica en las disciplinas médicas y las aplicaciones para las que el dispositivo está destinado y se utiliza.

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

ADVERTENCIAS

DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una adecuada formación previa al uso del sistema, en concreto, sobre los temas siguientes:

- Física de base sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativa a la operatividad con sistemas láser;
- Interacción de la radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del sistema;
- Riesgos potenciales.

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

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

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad relacionada con el éxito del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva el derecho exclusivo de suministrar al personal de mantenimiento encargado por la misma, previa solicitud escrita, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información sobre las piezas del sistema consideradas reparables.

No modifique este aparato sin la autorización escrita de DEKA M.E.L.A. s.r.l. M.E.L.A. (EN 60601-1).

Exposiciones accidentales

El sistema Monalisa Glide emite un haz visible e invisible de energía intensa que puede constituir un peligro tanto para la piel como, y sobre todo, para los ojos. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema:

- Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección (véase el apdo. 5.2.1 para más información del manual de uso provisto por el fabricante).



ANDREA FERNANDA MOLINA
BORNOS
DIRECTORA REGIONAL
VA - 142005 COARTEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

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

Ambiente de trabajo

El ambiente de colocación y de uso del sistema debe ser idóneo y conforme a las leyes aplicables y a las normativas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas al uso y a la conservación del sistema en condiciones de seguridad e incolumidad de personas y cosas. El uso, la protección de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad es responsabilidad exclusiva del "empresario", tal como lo establece el art. 2 del D.L. 81/08 y siempre respetando las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y posteriores).

Encargado de la seguridad láser

Se recomienda consultar previamente la guía IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden incorporarse en la práctica médica. Se aconseja designar, en conformidad a lo previsto por dicha Guía (punto 3.1), un Encargado de la Seguridad Láser y definir de forma explícita las responsabilidades correspondientes.

Seguridad

El dispositivo Monalisa Glide cumple con las siguientes normativas*:

- Directiva 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos.
- Directiva 2011/65/UE RoHS
- Directiva 2012/19/UE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).
- Norma UNE-EN ISO 14971 - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos.
- Norma UNE-EN 60601-1 - Aparatos electromédicos Parte 1: Prescripciones generales sobre la seguridad básica y las prestaciones esenciales.
- Norma UNE-EN 60601-1-2 - Aparatos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial -2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética

Requisitos y ensayos.

- Norma UNE-EN 60601-1-6 - Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso.
- Norma UNE-EN 60601-2-22 - Aparatos electromédicos Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos.
- Norma UNE-EN 62366-1 - Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los aparatos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
- Norma UNE-EN ISO 10993-1 - Valoración biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en el marco de un proceso de gestión del riesgo.
- Norma UNE-EN ISO 15223-1 - Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
- Norma UNE-EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.

*Lista no exhaustiva. Esta lista solo enumera las normas principales.

Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Monalisa Glide es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0123.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema Monalisa Glide se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica; "tipo BF" con cabezal RFTouch.
- Conforme a la norma EN 60825-1, el sistema Monalisa Glide resulta ser de Clase 4.

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

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

Advertencias

- NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "apertura láser" (apertura láser), aunque lleve las gafas de protección específicas.
- No mire la radiación láser directa o difundida con aparatos ópticos distintos de los autorizados por el fabricante.
- El acceso al área operativa del sistema debe permitirse únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.
- Señalice e identifique claramente el área operativa del sistema para evitar accesos inesperados durante el tratamiento.
- La etiqueta que aparece en la Fig. 1 (suministrada entre los accesorios) debe aplicarse en la parte externa de todas las puertas de acceso al área operativa del sistema para que indique la presencia de una fuente láser en el interior.



Fig. 1 - Etiqueta de seguridad para las puertas

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.
- Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión de la fuente CO₂ o del diodo.
- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir en los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

Especificaciones de las gafas de protección

Las gafas de protección deben cumplir con la norma europea EN 207 «Equipo de protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser (gafas de protección láser)».

El grado de protección se ha calculado considerando la configuración más crítica en términos de potencia/energía y dimensiones del spot láser.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección para las gafas considerando una visión directa del haz, a 100 mm del cabezal y con un tiempo de exposición de 5 s. Por otro lado, la presencia de señales visuales y sonoras y el tipo de aplicación, nos permiten considerar como situación más real, una visión del haz difundida por el tejido tratado, a una distancia de 300 mm del cabezal y con un tiempo de exposición de 1 s.

Por tanto, las gafas de protección deben tener las características siguientes:

Visión directa del haz, distancia de 100 mm, tiempo de exposición de 5 s:

- radiación láser de CO₂: OD>4 @ 10600nm, DLB5 ILB5 @ 10600nm
- radiación láser de diodo guía: OD>1 @ 635nm.

Visión del haz difundido, distancia de 300 mm, tiempo de exposición de 1 s:

- radiación láser de CO₂: OD>2 @ 10600nm, DLB4 ILB4 @ 10600nm

Radiación láser de diodo: OD>3, DLB4 @ 1540nm.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Las gafas de protección contra radiaciones láser CO₂ son diferentes de las que se utilizan para el láser de diodo y no son intercambiables.

Por consiguiente, se recomienda comprobar siempre que se estén usando las gafas correctas; compruebe que la longitud de onda de la fuente seleccionada esté serigrafada en la lente o en la armadura.

Póngase en contacto con el agente local o con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

Riesgo eléctrico

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

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

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

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

Si se observan pérdidas de líquido por el circuito de enfriamiento, interrumpa inmediatamente el tratamiento. En ese caso, se recomienda no utilizar el sistema y llamar de inmediato al servicio de asistencia técnica.

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

Se recomienda evitar que haya líquidos cerca del dispositivo.

Riesgo biológico ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente.

Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos.

Se recomienda utilizar un aspirador de humos (EN 60601-2-22).



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMG
DIRECTOR TÉCNICO
Móvil: +54336 0091767



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

Riesgo de incendio

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

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

- Usar sustancias no inflamables para anestésicos, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, deje solo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- Si han de tratarse áreas con vello, prevenga el riesgo de quemaduras mojando el área con agua o con soluciones salinas antes de dar inicio al tratamiento.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema.
- No use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N2O) y el oxígeno.

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

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

Riesgos relacionados con la compatibilidad electromagnética

El sistema Monalisa Glide requiere de precauciones particulares relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC). El sistema cumple con la norma UNE-EN 60601-1-2.

Debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información relativa a compatibilidad electromagnética recogida en el ANEXO A del presente manual.

A partir de los resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética realizadas en el sistema Monalisa Glide, no se prevé ninguna degradación o pérdida de seguridad básica ni de rendimiento esencial en un entorno sanitario profesional.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir en el funcionamiento del sistema. Una posible degradación o pérdida de rendimiento esencial se indica mediante advertencias en el pantalla y por la interrupción inmediata de la emisión del haz de láser (UNE-EN 60601-1-2, punto 5.2.1.1).

ATENCIÓN: Los aparatos de comunicación RF portátiles o móviles, así como los emisores RF específicos (como dispositivos de diatermia o electrocauterización, RFID, PED y de seguridad) pueden afectar al sistema Monalisa Glide. Se recomienda utilizar a distancias superiores a 30 cm (12 in) del dispositivo.

Tenga en cuenta el hecho de que algunos emisores RF (por ejemplo, RFID) podrían estar ocultos y el dispositivo podría quedar potencialmente expuesto a los campos magnéticos de estos. Cuando el uso de dichos dispositivos sea necesario, observe el sistema Monalisa Glide y los demás sistemas ubicados en el entorno y compruebe su correcto funcionamiento.

En caso de que el dispositivo sufra alteraciones debido a emisores RF interrumpa el tratamiento y retire la fuente de RF. Para más información, póngase en contacto con el fabricante (UNE-EN 60601-1-2).

ATENCIÓN: el sistema Monalisa Glide no debe usarse cerca de otros aparatos ni encima de estos, salvo que así lo especifique el fabricante; si fuese necesario, compruebe que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

ATENCIÓN: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato, podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética de este aparato y un funcionamiento inapropiado. Póngase en contacto con DEKA para recibir la lista de piezas de repuesto aprobadas.

ATENCIÓN - Riesgo de interferencias mutuas

En la fase de diseño se ha reducido al mínimo los posibles riesgos de interferencia mutua entre el sistema Monalisa Glide y otros sistemas que pueden producirse durante exámenes específicos o durante los tratamientos.

En cualquier caso, estos sistemas deben observarse para comprobar su funcionamiento correcto durante su uso (UNE-EN 60601-1-2, punto 5.2.1.1).

En caso de que el dispositivo sufra una caída o reducción de su rendimiento esencial debido a emisores RF, interrumpa el tratamiento y retire la fuente de RF.

ATENCIÓN: Las interferencias producidas por el uso del cabezal RFTouch pueden influir de manera negativa en el funcionamiento de otros aparatos electrónicos.

Prestaciones esenciales para la seguridad

Las funciones siguientes son Prestaciones Esenciales, es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a los límites aceptables:

- Capacidad del sistema de impedir cualquier emisión láser involuntaria;
- capacidad del sistema de interrumpir la emisión de láser al soltar el interruptor de pedal;
- capacidad del sistema de mantener la emisión láser intencionalmente activada por el operador dentro del $\pm 20\%$ respecto al valor nominal definido;
- capacidad del sistema de garantizar la emisión en salida sólo de la fuente seleccionada.



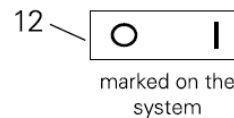
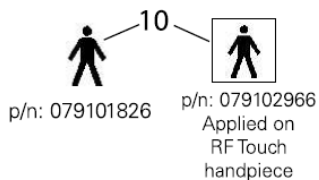
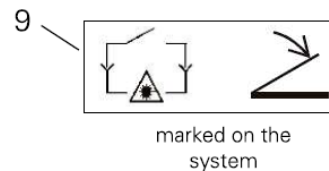
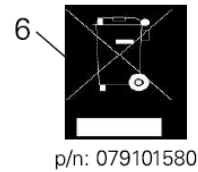
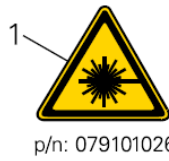
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMG
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 16336 C.ÓRTEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

5.8. Etiquetas de seguridad

En el sistema Glide/DUOGlide se han aplicado las etiquetas de seguridad que aparecen en la siguiente figura.



5.8.1. Significado de las etiquetas de seguridad aplicadas

En la tabla siguiente se indica el significado de las etiquetas de seguridad representadas en Fig.2 y Fig.3.

Tabla 3 - Significado de las etiquetas de seguridad aplicadas en el sistema

Etiqueta N. °	Significado
1	Emisión de radiación láser.
2	Identificación del interruptor de emergencia para la parada rápida del sistema.
3	Identificación de la abertura por la cual sale la radiación láser.
4	Advertencia de peligro debido a la exposición a radiación láser. Características de la fuente láser de CO ₂
5	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser si se quitan los paneles de protección del sistema.
6	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2012/19/UE).
7	Advertencia que recomienda la lectura atenta del manual operativo antes del uso del sistema.
8	Advertencia sobre la conexión/desconexión de la unidad de escaneado.
9	Identificación de las conexiones (interbloqueo y pedal) en la parte posterior del sistema.
10	Símbolo del grado de protección eléctrica de tipo B. Símbolo de protección eléctrica tipo BF (aplicado al cable del cabezal RF Touch).
11	Identificación del conector del nodo equipotencial.
12	Identificación del interruptor de llave.
13	Identificación del sistema de distribución de la radiación láser emitida por la fuente láser de diodo (para p/n M127A1).
14	Identificación de la abertura desde la cual sale la radiación láser emitida por la fuente láser de diodo (para p/n M127A1).

El sistema Glide/DUOGlide p/n M127A1 también se suministra con una fuente láser de diodo con una potencia máxima de 10W. En este caso, se aplican también al sistema las siguientes etiquetas.



Fig.3 - Etiquetas de seguridad para fuente láser de diodo (para p/n M127A1)

5.8.2. Etiqueta de la placa

Además, cada sistema lleva una etiqueta de matrícula en la cual se recogen los datos de identificación del sistema.



ANDREA PERVANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
VIA H. GARRIGUÉ 100

CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

6. DESCRIPCIÓN

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



Fig.6 - Partes externas principales del sistema


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M14 1-6235 CURTEC


 CLINICALAR S.A.
 EZEQUIEL MARTÍN VALLE
 APODERADO

6.2. Brazo articulado y cabezales para fuente de CO₂

Una amplia gama de cabezales, diferentes en cuanto al diámetro del "spot" y campo de aplicación, se puede suministrar con el sistema Glide/DUOslide.

El cabezal de serie está constituido por un cuerpo dentro del cual se introduce el grupo de alojamiento de la lente. El cuerpo cabezal es el mismo para todos los grupos de alojamiento de la lente disponibles con foco diverso (1.5", 2", 4", 7" y colimado, Fig.8).

El término "spot" identifica el diámetro de incidencia del haz láser sobre la superficie irradiada cuando el cabezal esté en posición perpendicular a la superficie que se ha de tratar y el haz láser esté en el punto de foco.

El spot del cabezal colimado es de 2.0 mm aproximadamente.

El cabezal está conectado al extremo del brazo articulado.

El brazo articulado es un sistema óptico de direccionamiento de la radiación láser. Está compuesto por siete espejos colocados en soportes capaces de girar: la realización mecánica de precisión del brazo articulado asegura que la radiación láser de CO₂ se transmita en su interior, cualquiera que sea su orientación.

El radio de operación del brazo es de alrededor de 80 cm y la eficiencia de transferencia de la potencia es superior al 85 %. La pérdida del 15% se compensa con un calibrado oportuno del medidor de potencia dentro del láser.

Una bomba interna específica genera un flujo continuo de aire con el fin de evitar que en las lentes del cabezal se deposite polvo o partículas debidas a la vaporización durante el tratamiento.

El conector de entrada del flujo de aire en el cabezal está conectado, por medio de un tubo, a un conector especial situado en el panel superior del sistema.

Durante el uso del sistema, el tubo del aire no debe retirarse ni desconectarse.



Fig.7 - Cabezal láser



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

"Puesto que el haz guía usa el mismo sistema de distribución que el haz de trabajo, éste facilita un buen sistema para comprobar la integridad del sistema de distribución. Si el spot del haz guía está ausente del extremo del sistema de distribución, si su intensidad es reducida o parece difusa, puede querer decir que el sistema de distribución está deteriorado o que no está funcionando correctamente" (EN 60601-2-22).



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
MOLINA 14336 CÓRTEZ



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

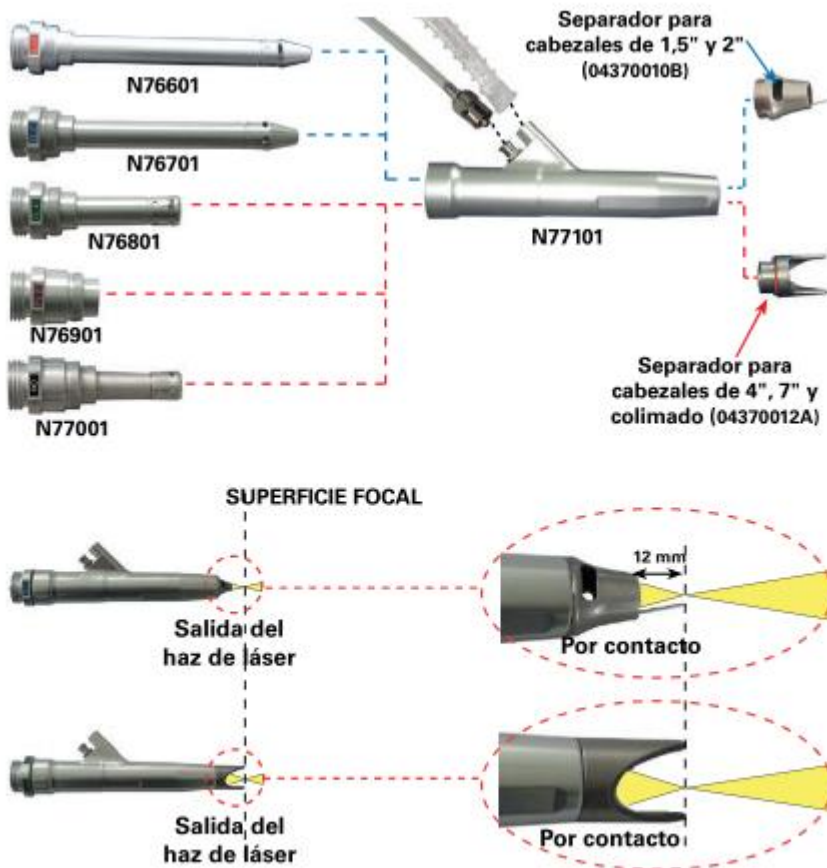


Fig.8 - Montaje de los cabezales

INSTALACIÓN

Al recibir el sistema, sáquelo del embalaje, colóquelo sobre una superficie horizontal y bloquee las ruedas delanteras usando la palanca de bloqueo con la que cuentan, para que el dispositivo quede estable. Conserve la caja y todo el material del embalaje, ya que pueden servir para posibles envíos o almacenamientos.

Controle que todo el material recibido dentro del embalaje corresponda a lo indicado en la tabla de la sección "13. ACCESORIOS".

ATENCIÓN - Posible daño en el sistema

Dentro del maletín de accesorios se encuentra un sensor de temperatura.

Al recibir el envío, inspeccione el indicador de la temperatura: si es rojo (véase la figura de abajo), antes de instalar y utilizar el dispositivo, contacte con el servicio de asistencia técnica.




 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TÉCNICO
 V. N. 1-6338 COPITEC


 CLINICALAR S.A.
 EZEQUEL MARTÍN VALLE
 APODERADO

Requisitos del sistema

Dimensiones y peso

El sistema tiene las medidas y el peso indicados en la siguiente tabla:

Tabla 4 - Dimensiones y peso

Altura	137 cm (brazo articulado en posición de reposo)
Anchura	42 cm
Profundidad	54 cm
Peso	70kg

Características eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;
- el sistema Monalisa Glide no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con un consumo eléctrico elevado, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados;
- el sistema Monalisa Glide no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Requisitos ambientales

Se recomienda respetar los siguientes requisitos ambientales para el mantenimiento correcto del sistema:

- evite la presencia de sustancias corrosivas como sales y ácidos que pueden dañar los componentes eléctricos del sistema;
- reduzca al mínimo el polvo, ya que las partículas de polvo pueden dañar el sistema;
- no coloque el sistema cerca de fuentes de calor;
- mantenga las condiciones operativas y de almacenamiento como se indica en las siguientes tablas:

Tabla 5 - Condiciones operativas ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 35°C
Humedad de funcionamiento	Del 20% al 80%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

Tabla 6 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento y transporte	De 10°C a 50°C
Humedad	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMIO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 1-6336 C. OPT. EC.



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

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

12. MANTENIMIENTO

12.1. Mantenimiento ordinario



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Apague el sistema y desconéctelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo el mantenimiento.

12.1.1. Reglas generales de limpieza

Deka aconseja que el operador limpie y desinfecte periódicamente la superficie externa del dispositivo láser de esta manera:

- Limpie las partes externas con detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos.
- Use pieles o paños suaves, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Cuando sea necesario, desinfecte las superficies externas del dispositivo con una solución desinfectante de tipo hospitalario.

Precauciones

- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo;
- no utilice solventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.



ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Cuando se utiliza el cabezal/escáner en la zona a tratar, compruebe que la superficie externa no esté muy caliente: el recalentamiento indica que el cabezal/escáner no funciona correctamente o que no ha sido limpiado correctamente.

12.1.2. Procedimiento de reprocessing de los accesorios que pueden volverse a usar

Los siguientes accesorios reutilizables tienen que limpiarse/desinfectarse/esterilizarse en su primer uso y, posteriormente, entre un paciente y otro:

- Cabezales CO₂
- Separador μ -SCAN DOT (antes del reprocessing (de reprocesar), retire el separador del cabezal de escaneado como se describe en el apdo. 12.1.4)
- Espaciador μ -SCAN SCAR 3 (antes del reprocesamiento, retire el espaciador del cabezal de escaneado como se describe en 12.1.4)
- Aplicadores (antes del reprocessing (reprocesamiento), retire el aplicador del cabezal de escaneado)

¡ATENCIÓN!

El cabezal RFTouch, el cabezal Monalisa Full (p/n 070600002) son desechables y se suministran esterilizados. No pueden reutilizarse, por lo que el procedimiento descrito a continuación no es de aplicación.

NOTA: solo están convalidadas las instrucciones de reprocesamiento incluidas a continuación y deben ser efectuadas por el usuario. Además, las partes no se pueden someter a procesos de limpieza y desinfección automáticos.

Límites en los ciclos de reprocesamiento:

La ejecución repetida de los ciclos del reprocesamiento tiene un efecto mínimo en estos componentes. El fin de la vida útil normalmente viene dado por el desgaste y los daños debidos a la utilización.

NOTA: el brazo articulado se puede revestir con fundas estériles durante el uso, pero hay que evitar siempre vendajes que limiten su posibilidad de maniobra durante el uso, y creen estrés mecánicos. DEKA puede suministrar una cubierta estéril 18x300 (p/n: 070001217).

NOTA: tras el uso, realice lo antes posible una limpieza de los aplicadores V²LR siguiendo todo el procedimiento descrito en este manual de funcionamiento. Preste especial atención a la limpieza del espejo terminal con el cepillo especial: compruebe que, después de la limpieza, no haya suciedad residual.

Antes del uso en pacientes, se debe realizar un tratamiento apropiado de los accesorios que se pueden volver a usar respetando estrictamente el procedimiento descrito a continuación:

A) Protecciones específicas para el persona

Durante todo el proceso, use guantes de goma resistentes, delantal plástico, gafas de protección y máscara.

B) Limpieza preliminar

Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso. El tiempo entre el fin del uso y el proceso de reprocessing, debe ser inferior a las 24 horas.

Antes de pasar a la limpieza a fondo, es necesario eliminar todos los residuos visibles utilizando cepillos de cerdas suaves como el cepillo para limpiar con cerdas de nylon US Endoscopy modelo M-16.

Llene un recipiente profundo, por ejemplo una bandeja con una cesta de red, con agua del grifo a una temperatura entre los 22 °C y los 40 °C y con detergente TRI-enzimático que contenga una combinación de tres enzimas (amilasas, lipasas, proteasas) con una concentración del 5-15% como detergente tipo Lemon Enzimático que se ha utilizado para la validación.

1,5 ml de detergente deben diluirse en 1000 ml de agua.

Además, el detergente debe tener las siguientes características:

- no abrasivo
- baja formación de espuma
- fácilmente aclarable
- biodegradable
- no tóxico en la dilución de uso especificado.

Coloque las partes que se deben volver a procesar en la cesta, agite a mano durante 3-5 minutos, en base a la suciedad que tenga, entonces extráigala y coloque el contenido sobre una mesa o una bandeja para separar los elementos antes de la limpieza, empaquetado y esterilización en autoclave.

Recipientes para el transporte seguro

Utilice sistemas de apoyo y/o contenedores para el transporte que respeten las normas ISO 11607-1 y 11607-2.

C) Preparación antes de la limpieza

Desmunte los accesorios, como se describe en las secciones correspondientes.

D) Limpieza

La limpieza profunda de las partes que hay que procesar permite eliminar todos los materiales extraños (suciedad y material orgánico) y por tanto debe realizarse antes de realizar los procedimientos de desinfección y esterilización.

En caso de falta de limpieza, la esterilización podría no ser eficaz, porque los microorganismos que se quedan en el material orgánico pueden sobrevivir a la desinfección y a la esterilización.

Comience el procedimiento de limpieza lo antes posible después de la limpieza preliminar. El tiempo entre la limpieza preliminar y la limpieza profunda debe ser de menos de 1 hora.

Procedimiento para la limpieza profunda

- 1.** Sumerja las partes en un recipiente profundo que pueda contener el número de accesorios que hay que limpiar, lleno de agua del grifo con una temperatura entre 22 °C y 40 °C y el mismo detergente enzimático usado para la fase de prelavado.
1,5 ml de detergente deben diluirse en 1000 ml de agua.
- 2.** Utilizando un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar completamente todo el material extraño acumulado. Durante el lavado, mantenga los objetos debajo de la superficie del agua para evitar salpicaduras. El tiempo mínimo de contacto recomendado para la limpieza es de 3 minutos.



ANDREA FERRIANDA MOLINA
DIRECTOR TÉCNICO
VIA LASOBS COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

3. Asegúrese de cepillar el interior de las ranuras y las juntas donde puede acumularse material orgánico.
4. Lave el interior de los canales estrechos con un chorro de agua controlado.
5. Enjuague las partes durante 3-4 minutos debajo del agua corriente, para eliminar cualquier rastro de detergente. Rogamos respetar el tiempo sugerido para el enjuague porque ello garantiza que los residuos que permanecen en el objeto no superen los niveles de seguridad.
6. Inspeccione de forma visual las partes para comprobar que estén limpias. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 2-6.
7. Deje secar los objetos limpios a temperatura ambiente, hasta que estén completamente secos.

E) Desinfección

1. Desinfecta con toallitas no tejidas con poca pelusa, como las toallitas para limpieza de salas limpias o clean room TechniCloth®, empapadas en desinfectante de alcohol sobre base de etanol con una concentración del 70% como Gialcohol 70 y con un tiempo de contacto de 10 minutos.
2. Enjuague a fondo los objetos durante 2 minutos debajo del grifo, para eliminar cualquier resto de desinfectante. Seque los artículos desinfectados con toallitas no tejidas sin pelusa como las toallitas para salas limpias room TechniCloth®.
Al terminar controlar visualmente que se hayan secado y controlar que las toallitas estén completamente secas.

F) Esterilización

Para la esterilización con vapor, se recomienda el siguiente protocolo:

1. Colocar cada accesorio en un sobre para la esterilización individual. Utilizar bolsitas de película de papel médico acoplado compatibles con la esterilización por vapor y con EN ISO 11607-1. Si los sobres se deben sellar con selladora en caliente, use una máquina específica para bolsas que contienen equipos sanitarios y siga las instrucciones del fabricante. Los sobres deben ser lo suficientemente grandes para contener los objetos sin forzar los sellos del sobre.
2. Coloque todos los artículos en sobres dentro del autoclave posicionándolos en el plato/estantes, uno al lado del otro, de modo que permita que el vapor circule libremente. NO SUPERPONER.
3. Respete las instrucciones del fabricante para las operaciones con autoclave.
4. NO CARGAR el autoclave más allá de su carga máxima.

El siguiente protocolo se recomienda para la esterilización por vapor:

- Ciclo prevacío: 134 °C, 3 minutos, presión 3 bares, tiempo mínimo de secado: 5 minutos (ISO 17665-1), intervalo de temperatura +3°C, intervalo de presión ±0.5bar
- Ciclo prevacío: 132°C, 4 minutos, presión 3 bar, tiempo mínimo de secado. 5 minutos (ISO 17665-1), intervalo de temperatura +3°C, intervalo de presión ±0.5bar.

ATENCIÓN:

La autoclave debe controlarse con cada uso para asegurarse de que funcione correctamente. Siga las instrucciones del fabricante cuando sea posible, porque los procedimientos de mantenimiento cambian en función del tipo de autoclave.

G) Post-procesamiento

Espere a que los objetos que se someten al procedimiento se enfríen a temperatura ambiente antes de almacenarlos.

Conserve los accesorios en base a las siguientes indicaciones:

- Consérvelos en un ambiente cerrado, seco, con temperatura moderada y humedad baja, sin moverlos excesivamente.
- Un objeto se puede considerar estéril mientras su envoltura esté intacta y seca. En caso de duda acerca de la esterilidad de un envase, considérela contaminado y esterilice los objetos contenidos.
- Vuelva a montar los accesorios antes del uso, según las respectivas instrucciones (véanse las secciones correspondientes en este manual).



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIENING
DIRECTOR TÉCNICO
W 11 4336 COPIEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

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

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

Tabla 8 - Características de emisión de la fuente láser CO₂

Tipo	Valor	
Longitud de onda	10.6µm±0.4 µm	
Tipo de fuente láser	CO ₂ RF-PSD	
Potencia media en la salida del cabezal	0.1-60W	
Potencia máxima en salida	72W	
Sistema de distribución	Brazo articulado de 7 espejos	
Modo de salida	TEM ₀₀	
Divergencia del haz de láser en ángulo total en la salida del cabezal d ₆₃ (es decir, 63 % de la potencia de salida)	cabezal 1.5"	70 mrad
	cabezal 2"	52 mrad
	escáner 3"	34 mrad
	cabezal de 4" y escáner	26 mrad
	escáner 6"	15.5 mrad
	cabezal 7"	12 mrad
	cabezal colimado	3.2 mrad
Divergencia del haz de láser en la salida del cabezal d ₆₃ (es decir, 63% de la potencia de salida)	cabezal 1.5"	0,125 mm
	cabezal 2"	0,155 mm
	escáner 3"	0.206 mm
	cabezal 4"	0,267 mm
	escáner 6"	0.438 mm
	cabezal 7"	0,489 mm
cabezal colimado	1,5 mm	
Divergencia del haz de láser en la salida del cabezal d ₈₆ (86 % de la potencia de salida)	2 mm (cabezal colimado)	
Estabilidad de la potencia en 1 hora	mayor del 20 %	
Exposición máxima permitida (EMP), T=100s	1 kW/m ² @ 10600 nm	
Distancia Nominal de Riesgo Ocular (DNRO)	23m	
	91m (con cabezal colimado)	
Emisión	Controlada mediante pedal	



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMING
INGENIERO TECNICO
W.V. LASER CORTECO



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

Tabla 9 - Características de emisión de la fuente guía de CO₂

Tipo	Valor
Longitud de onda	635 Nm
Potencia máxima (en salida de la fuente)	4 mW
Modo de salida	Circular
Divergencia (en salida de la fuente)	0.6 mrad
Diámetro (en salida de la fuente)	1.8mm
Clase del láser	3R
Posición relativa respecto al haz CO ₂	Coaxial

Tabla 10 - Características operativas

Tipo	Valor
Haz de guía	Visible. Intensidad seleccionable entre 1 % y 100 % con paso 1 %, 2 %, entre 2 % y 10 %, y 10 % para los valores restantes.
Modos de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • CW: la potencia de salida se puede seleccionar desde 0.5 W hasta 60 W con paso de selección 0.1 W de 0.5 W a 1 W, 0.5 W de 1 W a 10 W, 1 W de 10 W a 30 W, 5 W de 30 W a 60 W. • UP: La potencia de salida puede seleccionarse desde 0,5W hasta 60W. • SP: la potencia de salida puede seleccionarse desde 0.1W a 15W; la frecuencia de repetición de los pulsos de 5 Hz a 200Hz • DP: la potencia de salida puede seleccionarse desde 0,2 W a 15W; la frecuencia de repetición de los pulsos de 5 Hz a 200Hz. Los valores de frecuencia que pueden seleccionarse dependen del valor de potencia configurado (Tabla 16). • HP: la potencia de salida puede seleccionarse desde 0.1W a 15W; la frecuencia de repetición de los pulsos de 5 Hz a 200Hz
Modalidad de exposición	Puede seleccionarse entre continua y temporizada. La modalidad de exposición temporizada puede ser tanto de exposición simple como de exposiciones repetidas. En modalidad de exposición temporizada es posible seleccionar el tiempo de exposición entre 0.01 s y 0.9 s. En modalidad de exposición temporizada es posible seleccionar el "T.OFF" entre 0.1 s y 5 s.



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
V.H. 14338 COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

7.1.5. Fuente de láser de diodo (sólo para el modelo p/n M127A1)

El sistema DUOglide p/n M127A1 está equipado con una fuente láser de diodo que emite en el infrarrojo.

Las características de emisión de esta fuente láser se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 11 - Características de emisión de la fuente láser de diodo

Tipo	Valor
Longitud de onda	1540nm±10nm
Potencia media a la salida de la fibra	de 2W a 10W
Potencia máxima en salida	12W
Modo de salida	Multimodo circular
Exposición máxima permitida (EMP)	1000 W/m ² @ 1540nm
Distancia Nominal de Riesgo Ocular	6.8m @ 1540nm
Diámetro del "core"	200µm

7.1.6. Especificaciones técnicas de las unidades de escaneado

Tabla 12 - Especificaciones de la unidad de escaneado µ-Scan DOT/µ-Scan SCAR 3

Tipo	Valor	
	µ-Scan DOT	µ-Scan SCAR 3
Longitud focal	100mm	75mm
Área de escaneo (máx.)	15 mm x 15 mm);	10mm x 10mm
Modos de emisión	SP, DP, HP, CW	
Potencia de salida en los modos SP, DP, CW	De 0,5W a 60W	
Potencia de salida en modalidad HP	De 0,5W a 50W	
Formas	Punto, línea, triángulo, paralelogramo, cuadrado, hexágono, elipse, corona circular	
Modo de escaneo	Normal, Entrelazado, SmartTrack (SmartTrack no está disponible en modalidad CW)	
Tiempo de permanencia @ 10600nm	De 100µs a 2000µs (en modalidad SP y DP) De 100µs a 40000µs (en modalidad CW) No está disponible en la modalidad HP	
Tiempo de permanencia @ 1540nm	De 2ms a 100ms	
Espaciado	De 0 a 2000µm (este parámetro no es seleccionable en modo CW)	
Smart Stack	De 1 a 5 (Smart Stack no está disponible en el modo CW)	
Se puede utilizar con la fuente láser:	tanto de CO ₂ como de 1540nm	



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 14330 GORTEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

Tabla 13 - Especificaciones de la unidad de escaneo μ -Scan V²LR

Tipo	Valor
Longitud focal	150mm
Área de escaneo (máx.)	8mm x 8mm (marco cuadrado de 13mmx13mm)
Modos de emisión	SP, DP, HP
Potencia de salida <i>en modo SP, DP</i>	De 0,5W a 60W
Potencia de salida <i>en modalidad HP</i>	De 0,5W a 50W
Formas	Cuadrado, marco cuadrado
Tiempo de escaneo	DOT
Modo de escaneo	Normal, Entrelazado, SmartTrack
Tiempo de permanencia	De 100 μ s a 2000 μ s @10600nm
	De 2ms a 100ms @ 1540nm
Espaciado	De 0 μ m a 2000 μ m
Smart Stack	De 1 a 5
Se puede utilizar con la fuente láser:	tanto de CO ₂ como de 1540nm

Tabla 14 - Especificaciones de la unidad de escaneo μ -Scan Surgical/DermaSCAN

Tipo	Valor
Área de escaneo (máx. @400mm de distancia focal)	6.3mm x 6,3mm
Modos de emisión	CW, UP
Formas del escaneo	punto (sin escaneo), superficie circular con movimiento elipsoide compuesto, hexágono y círculo completo
Potencia de salida	De 0,5W a 60W
Tiempo de permanencia	De 100 μ s a 45ms
Se puede utilizar con la fuente láser:	solo CO ₂

Tabla 15 - Especificaciones de la unidad ColpoScan

Tipo	Valor
Rango de focalización	De 270 a 330 mm
Tamaño mínimo del punto de ablación del rayo láser en el punto focal	190 μ m a 300mm
Divergencia del rayo láser en el punto focal	45mrad
Atenuación del rayo láser de CO ₂	\leq 15%
Lente	ZnSe (seleniuro de zinc) tratado
Joystick	De uso ambidiestro con control de tensión
Reposamanos	Ambidiestro, ajustable y desmontable



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECCIÓN TÉCNICO
M 11 14238 COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

Conexión al colposcopio	Rápido y fácil mediante el adaptador circular o el deslizante.
Sistema de enfoque	Zoom de distancia focal variable con ajuste continuo y rango de 270mm a 300mm.
Movimiento del rayo láser y, eventualmente, de las figuras de barrido	Manual, mediante joystick de precisión
Área de escaneo (máx. a 300 mm de distancia focal)	4.7mm x 4,7mm
Modos de emisión	CW, UP
Potencia de salida	De 0,5W a 60W
Formas del escaneo	punto (sin escaneo), línea, superficie circular con movimiento elipsoide compuesto, hexágono y círculo completo
Tiempo de permanencia	De 100µs a 45ms
Profundidad de ablación	De 0,2 mm a 2 mm
Se puede utilizar con la fuente láser:	solo CO ₂

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

Solución de los problemas

11.4. Resolución de los problemas

Si **el sistema no se enciende**, controle que:

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

Si **el sistema no responde a la presión del pedal**, compruebe que:

- se haya configurado el estado OPERATE - vea el capítulo "6. DESCRIPCIÓN" -.
- el pedal esté introducido correctamente en la toma correspondiente - vea el capítulo "6. DESCRIPCIÓN" -.

Si **la emisión láser del cabezal es escasa o ausente**:

- contacte el servicio de asistencia técnica.

Si **los haces de guía y CO₂ no son coaxiales**, controle que:

- todas las conexiones del brazo articulado estén bien apretadas.
- el problema podría deberse a una desalineación del brazo: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Si **el nivel de potencia al final del procedimiento de calibración es diferente al valor seleccionado**:

- El sistema no puede suministrar el nivel de potencia requerido.
Lea atentamente el apdo. 8.7.

Si **el sistema no detecta la presencia de la unidad de escaneado**, compruebe que:

- La unidad de escaneado esté conectada correctamente.
Lea atentamente el capítulo "9. UNIDAD DE ESCANEADO".



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. HUSSE GUPTEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO

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;

Tabla 5 - Condiciones operativas ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 35°C
Humedad de funcionamiento	Del 20% al 80%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

Tabla 6 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento y transporte	De 10°C a 50°C
Humedad	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70.000 Pa a 106.000 Pa

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

Eliminación

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

El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible restituir el sistema por eliminar al fabricante; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

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

No realiza mediciones



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIENERS
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 1-6398 COPITEC



CLINICALAR S.A.
EZEQUIEL MARTÍN VALLE
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALAR S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 09:33:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 09:33:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-87

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:
Monalisa Glide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Glide con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Fuente de láser con CO2: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
- Cabezal RFTouch: Tratamiento de los trastornos del tracto urinario inferior: IUS leve (incontinencia urinaria de esfuerzo) y síntomas relacionados.
- Fuente láser combinada de 1540nm y CO2: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1892-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43530

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.23 19:34:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.23 19:34:12 -03:00