



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2613-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2613-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASCLEPION, nombre descriptivo EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS y nombre técnico LÁSERES, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHTH CORPORATION 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-2017-21820090-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LÁSERES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ablación superficial, vaporización y coagulación de la piel para tratamientos de adenomas sebáceos, cicatrices de acné, nevos epidérmicos cicatrices exofíticas, cutis elastosis, lentigo,

cicatrices escalonadas, queratosis seborreica, siringomas y xantelasmas. Además, para tratamientos de síndromes genitourinarios de menopausia, incontinencia urinaria de esfuerzo, síndrome de relajación vaginal y atrofia vulvovaginal.

Modelo/s: MCL 30 Dermablate, MCL 31 Dermablate, Dermablate Effect.

Periodo de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

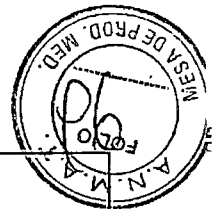
Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena, Alemania.

Expediente N° 1-47- 3110-2613-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 11:00:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 11:00:17 -03'00'



	EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS MARCA: ASCLEPION MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos	PM-2319-2
---	--	------------------

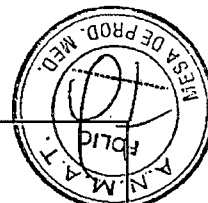
EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
Fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena , Alemania
Importador: HEALIGHT Corporation SA Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.
Marca: Asclepion Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (MAT. N° 55.594)
Autorizado por la ANMAT: PM -2319-2
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>


Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Ing. **PABLO RUSSO**
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090-APN-DNPM#ANMAT



	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: ASCLEPION</p> <p align="center">MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos</p>	<p align="center">PM-2319-2</p>
---	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Asclepion Laser Technologies GmbH
 Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena,
 Alemania

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA
 Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

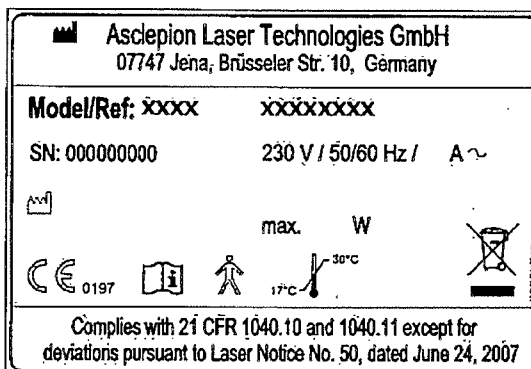
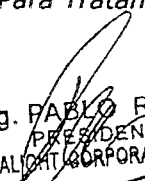


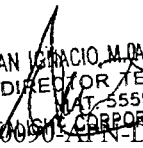
Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: Equipo Láser Para Tratamientos Quirúrgicos.

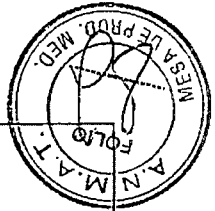
Marca: ASCLEPION


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.
 11-2017-21820090-APN-DNP/PM#ANMAT


 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



PM-2319-2

Familia: ER:YAG

Modelos: MCL 30 Dermablade; MCL 31 Dermablade; Dermablade Effect

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

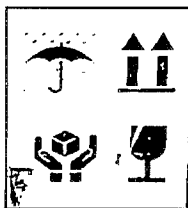
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 30°C	5 a 50°C.
Humedad	Máx 85% HR (sin condensación)	Máx 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

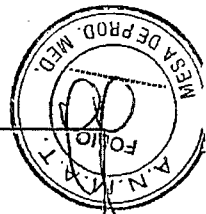
3.1.12 Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado


Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-2

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE 2017-2182000
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
A.N.M.A.T.



	<p>EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS MARCA: ASCLEPION MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos</p>	<p>PM-2319-2</p>
---	--	------------------

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

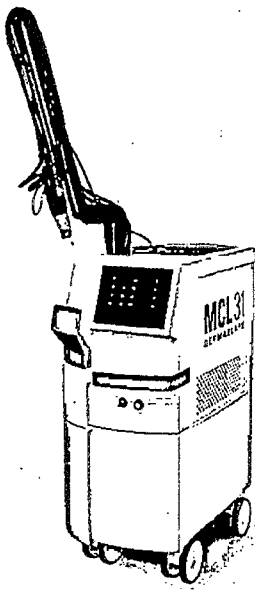


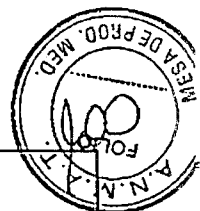
Fig. 3.2.a – Láser Modelo MCL 31


3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular: IEC60601-1-1
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - o De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - o De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - o De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
 - o De acuerdo al grado de apagado de emergencia del láser: IEC 60947-5-1
 - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT-55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p align="center">EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p align="center">MARCA: ASCLEPIÓN</p> <p align="center">MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos</p>	<p align="center">PM-2319-2</p>
---	--	--

- o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
- o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.2.2 Contraindicaciones

<p>PRECAUCIÓN</p>	<p>La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completos ni ilimitados.</p>
--------------------------	---

Contraindicaciones del láser Er:YAG:


- Infecciones microbiológicas (por ejemplo, impetigo, herpes, acné pustular)
- Piel muy curtida
- Pacientes con exposición a luz UV poco razonable
- Tendencia a las cicatrices hipertróficas o queloides (realizar el tratamiento de prueba en tales casos)
- Embarazo

Contraindicaciones de dispositivo para tratamientos intravaginales:

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT/56594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS MARCA: ASCLEPION MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos	PM-2319-2
---	--	------------------

- Incontinencia urinaria de esfuerzo severo con prolapso severo y daño a la fascia recto-vaginal
- Embarazo
- Admisión de fármacos fotosensibles
- Lesión y/o infección activa en el área de tratamiento
- Hemorragia vaginal no diagnosticada
- período menstrual activo
- Lesión vaginal, cicatrices
- Activos o recientes (30 días) de infecciones del tracto genitourinario

ADVERTENCIA A	Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no hay estudios clínicos para estos pacientes.
-------------------------	---

PRECAUCIÓN B	Los pacientes con piel curtida -especialmente recién curtida- pueden desarrollar efectos secundarios más intensos, particularmente cambios posteriores de pigmento. Deben posponer el tratamiento con láser si es posible!
------------------------	--

ADVERTENCIA A	La radiación láser puede causar lesiones oculares graves. Todos los presentes en la sala de láser durante una sesión de tratamiento deben usar gafas de seguridad láser, incluyendo protección para los ojos del paciente de acuerdo con las instrucciones del capítulo 4 Datos técnicos! ¡La fluencia debe ser controlada antes y durante el tratamiento!
-------------------------	--

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 y RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

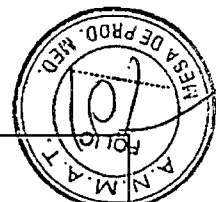
3.4 Instalación del Producto Médico


3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2017-2182009

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.
MAT. 55594



	<p>EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS</p> <p><u>MARCA:</u> ASCLEPION</p> <p><u>MODELO:</u> Familia Láseres Quirúrgicos</p>	<p>PM-2319-2</p>
---	--	------------------

- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 29° C y una humedad entre 30% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

AVISO	<p>La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.</p> <p>El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.</p> <p>Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por ASCLEPION.</p>
--------------	---

3.4.2 Puesta en Marcha

Cada vez que el equipo es puesto en marcha, éste realiza un auto examen de sus etapas. Esta prueba es sistemática y automática. Se complementa con la medición de la potencia emitida por la punta activa, la cual se realiza en las oportunidades que el usuario lo desee, y es esta última, de activación manual.

En el momento de su instalación y puesta en marcha, estas rutinas son complementadas con la exploración más detallada que permite el programa, las que solo pueden correrse cuando el personal técnico lo inicia con una clave privada en el MODO SERVICE, que le permite asegurar un correcto funcionamiento luego de su primera puesta en marcha en el lugar de trabajo.

El rayo monocromático generado y emitido por este dispositivo es de luz, no emite radiaciones electromagnéticas que puedan interferir o ser interferidas por otros productos

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090-APN DNRPM#ANMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág. 12



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



médicos o no médicos, para asegurar este punto es imprescindible seguir con precisión las instrucciones para su funcionamiento. Su diseño no admite posibles emisiones involuntarias provenientes de interacciones con otros dispositivos electrónicos que puedan tener efecto sobre los seres vivos.

AVISO

Se debe sumar la observancia de todas las medidas de higiene y desinfección referidas a la pieza de mano a emplearse y a la vía de transmisión que la alimenta con la luz generada.

El procedimiento OBLIGATORIO adicional es el uso de los anteojos protectores que permiten ver con claridad los objetos, pero detienen el paso de la frecuencia monocromática a la que es generado el haz del Láser, protegiendo de este modo los ojos de todas las personas que se encuentren en el ambiente donde esté trabajando el dispositivo. También es necesario colocar un cartel en la parte exterior de la puerta de acceso advirtiendo la ENTRADA RESTRINGIDA junto con una luz roja que indique el estado de activación del aparato. Por último se puede conectar un interruptor en esa puerta que solo permita funcionar al Láser si la puerta permanece cerrada.

Para detectar cambios generados antes del empleo se realizará un autoexamen de validación previo a su uso. Para detectar cambios generados durante el uso, se realizará un autoexamen de validación después su empleo, se lo comparará con el obtenido antes del uso y se actuará en consecuencia.

El equipo se usará en condiciones de presión y temperatura ambientes, alejado de fuentes generadoras de campos magnéticos y/o eléctricos importantes.

Los instrumentos propios de medición cumplen con lo establecido por las normas de seguridad y eficacia del organismo de aprobación.

Preparaciones para el uso

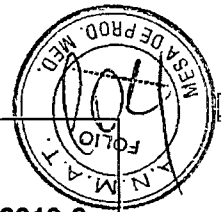
- Revisar y asegurarse que el cable principal de energía, esta apropiadamente unido al receptáculo del servicio eléctrico.
- Revisar y asegurarse que el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (localizado en la parte de atrás del equipo) esté apagado.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820000-ESP-IND-INT-ANEP-MAT
JUAN ENRIQUE ANTONIACCINI
DIRECTOR TÉCNICO
TEL. 65594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag. 13



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



PM-2319-2

- Verificar que el servicio eléctrico está encendido.
- Revisar y verificar que la señal que indica que el láser se está utilizando ("Láser in Use") está presente fuera de la sala de operaciones.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento, debe usar anteojos apropiados para la protección de los ojos. (Ver sección "Protección Ocular").

Láser

El láser realmente consiste en un cabezal láser, un resonador óptico y un banco de láser. La cabeza del láser contiene un reflector óptico que proyecta la luz multi-espectral de una lámpara de flash pulsada en la barra láser. La luz se genera por excitación óptica de la varilla láser. Esta luz es entonces guiada dentro del resonador óptico. El propio resonador consta de dos espejos, uno en cada extremo de la cabeza láser. Están alineados paralelos entre sí. Un espejo proporciona una reflexión al 100%, con el otro espejo reflejando sólo una parte del haz, mientras que permite que la energía láser restante pase a través como una luz láser útil. El banco de láser proporciona soporte mecánico para la cabeza del láser y el resonador. También acomoda otros componentes funcionales tales como un cabezal de medición de energía, un módulo de inyección de haz de láser piloto y un obturador de haz mecánico. El rayo láser de terapia, que está coaxialmente alineado con el rayo láser piloto, está dirigido sobre un brazo de espejo articulado para ser pasado sobre la pieza de mano.

Sistema Láser

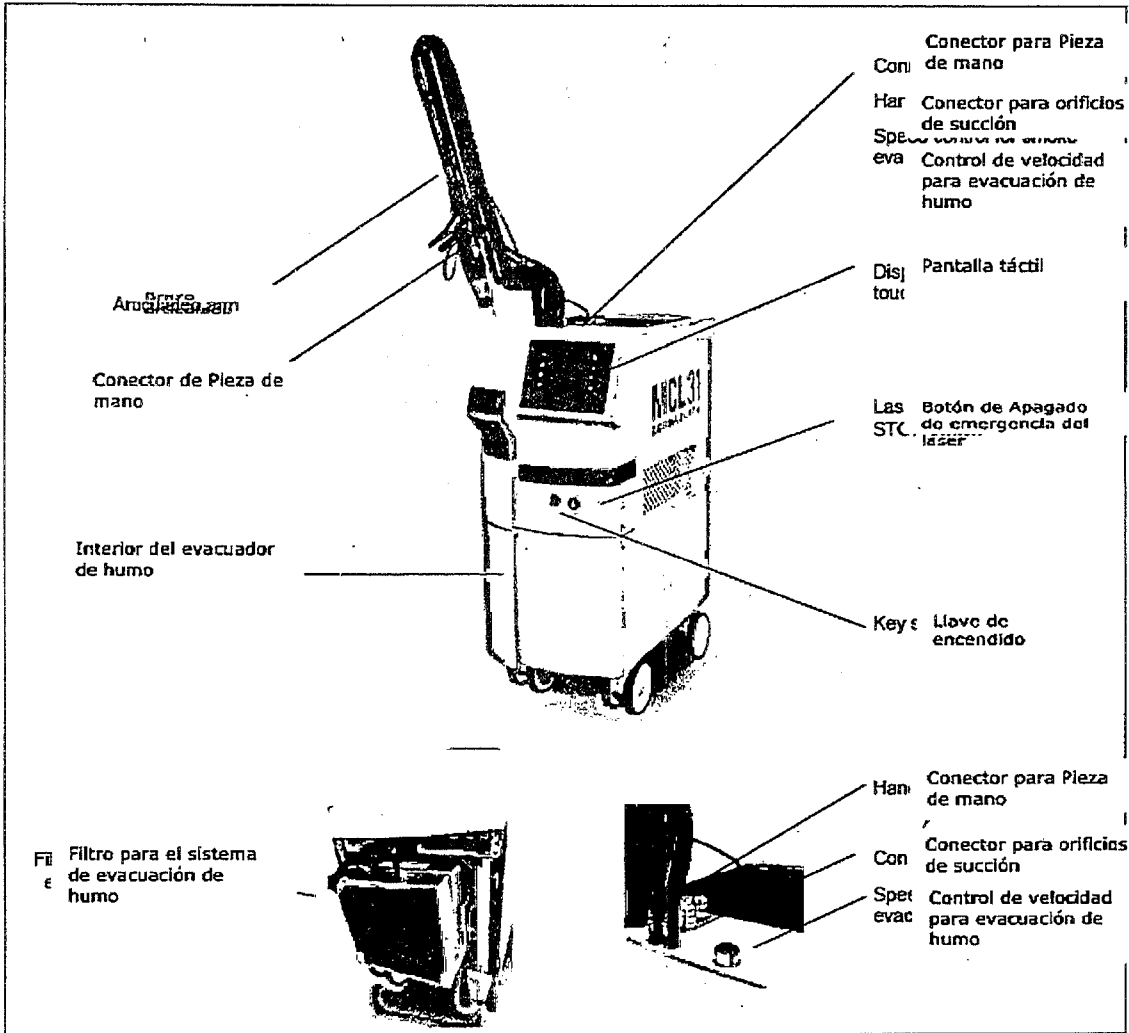
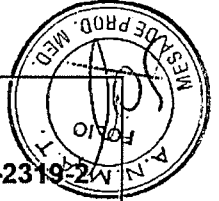
El sistema de entrega de haces es un conjunto foto-mecánico que consiste en un brazo de espejo articulado y una pieza de mano (ver Figura: Conexiones en el panel frontal del dispositivo). Este transmite luz láser hasta el punto de tratamiento.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820000-2017-08-15
ING. CARLOS M. SIBTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos

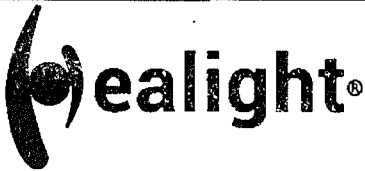


El brazo del espejo articulado está unido mecánicamente al dispositivo. Este se compone de varios espejos montados en bisagras de movimiento oscilante. El rango de movimiento del brazo del espejo articulado se dirige hacia un radio de aproximadamente 160 cm. Las pérdidas de transmisión se compensan mediante la calibración apropiada del medidor interno de energía.

La pieza de mano está atornillada al brazo del espejo articulado con su extremo distal y es desmontable. Posee dos terminales para la extracción de productos de ablación y un terminal eléctrico para la identificación del diámetro del haz terapéutico. Para alterar el tamaño del punto de tratamiento, gire el anillo en la pieza de mano.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-2182000-2017-01-01
 ANTONIUCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



Interruptor de parada de emergencia láser

El interruptor de PARADA de emergencia del láser es rojo y se encuentra situado en la parte delantera del dispositivo (véase la figura siguiente) tiene por objeto apagar el sistema inmediatamente en caso de emergencia. Sólo debe activarse en situaciones de emergencia, es decir, si la emisión tiene que ser interrumpida inmediatamente.

Presione este botón para apagar el sistema inmediatamente. Para desbloquear este botón después de eliminar la emergencia, gírelo a la izquierda hasta que salga de nuevo.

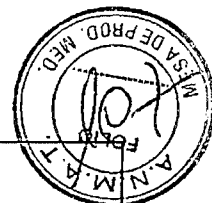



NOTA	El interruptor STOP de PARADA de emergencia del láser no debe utilizarse para encender y apagar el sistema en su estado normal.
-------------	---

Llave de encendido

El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema. Sólo las personas autorizadas que tengan acceso al conmutador pueden arrancar el sistema. El sistema sólo se puede arrancar

Ing. PABLO RUSCO
RESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF 2017-21820090
JUAN IGNACIO PARRONCIAT
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 3 2014
HEALIGHT CORPORATION S.A.



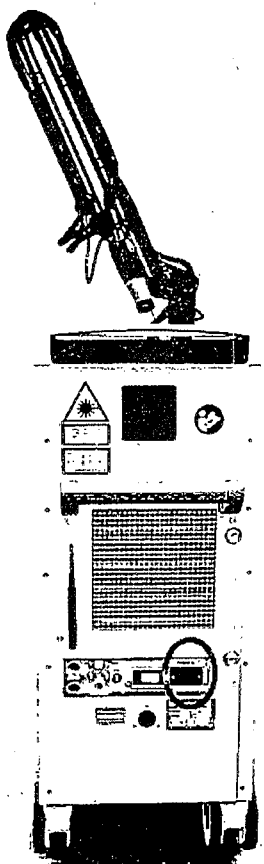
	<p>EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS MARCA: ASCLEPION MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos</p>	<p>PM-2319-2</p>
---	--	------------------

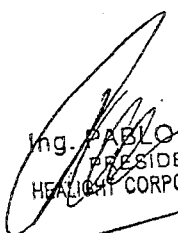
por medio del interruptor de llave, si no se ha presionado el interruptor STOP de emergencia de láser.

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>El dispositivo láser emite radiación fuerte en el rango de infrarrojos. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente. El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Siempre retire la llave después de haber apagado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenida por personas autorizadas.</p>
---------------------------	---

Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación separa el dispositivo de la tensión de línea. Si el dispositivo no está en uso, el interruptor debe estar en la posición OUT (O).

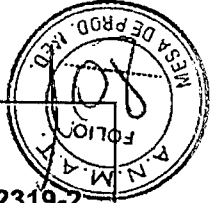



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090-
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pág. 17



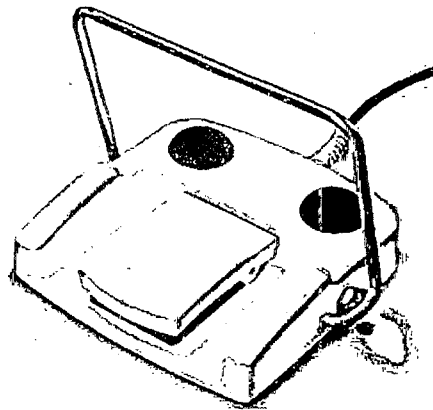
EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



PM-2319-2

Pedaler

El interruptor de pie es un botón eléctrico que libera la emisión láser si el láser está activado y el dispositivo está en el modo LISTO. Está equipado con dos elementos de conmutación redundantes. Coloque siempre el pedal cerca de la zona de tratamiento.



Piezas con las que se entrega el equipo

NOTA	Compruebe con el soporte si todos los componentes que se enumeran a continuación y necesarios para el funcionamiento seguro del dispositivo están presentes y no están dañados. Si estos se encuentran incompletos y/o daños durante el tránsito, deben ser reclamados inmediatamente del proveedor. Asclepion Laser Technologies no acepta ninguna responsabilidad a menos que se haya hecho un acuerdo explícito por separado. Guarde por favor el embalaje para el envío seguro futuro del dispositivo.
-------------	--

PRECAUCIÓN	No intente arrancar el dispositivo si se ha comprobado que su equipo o sus accesorios han sufrido daños mecánicos. Existe riesgo
-------------------	--

Ing. FABIO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090
DIRECCIÓN DE ANTONNGCI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 15 2018
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag. 18



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS
QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



	de lesiones físicas si no se tiene en cuenta este consejo. Póngase en contacto con el Departamento de Ingeniería de Asclepion Laser Technologies GmbH en estos casos.
--	---

El equipamiento básico comprende las siguientes partes:

- consola básica
- cable de alimentación
- interruptor de pie
- Pieza de mano
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta
- llaves (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser
- conjunto de filtros
- tubos de extracción de humos

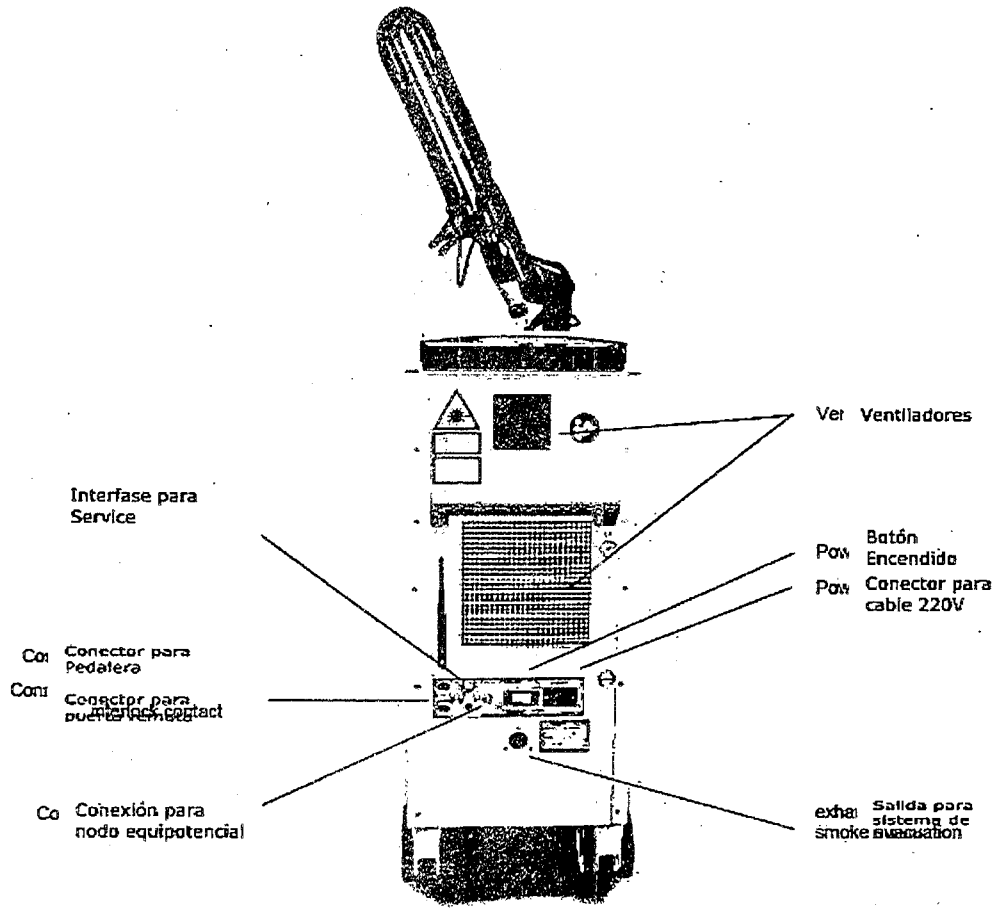
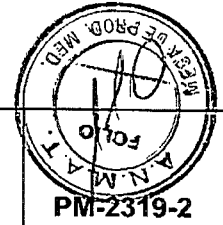
NOTA	El mango delantero está destinado a la posición del lugar de trabajo. Para transportar entre habitaciones, tire del dispositivo por la parte trasera con la manija trasera.
-------------	---

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
IF-2017-21820090
PRESIDENTE TECNICO
MAT. 95594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos

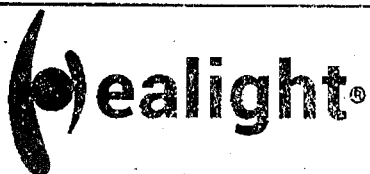


Descripción general de la instalación

NOTA	Después de la instalación y de cualquier reubicación del dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido con una diferencia de temperatura de más de 5 ° C, permita que el dispositivo se ajuste a la temperatura ambiente en el estado desembalado antes de ser utilizado por lo menos los siguientes tiempos: Min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 ° C mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15 ° C mín. 8 horas a una diferencia de temperatura de más de 20 ° C. Después, encienda el aparato sin conectar una pieza de mano y permita que el
-------------	--

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090-A
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS
QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



dispositivo se caliente por lo menos durante 30 minutos. Tenga cuidado de que el entorno de instalación y funcionamiento del dispositivo cumpla las siguientes condiciones: temperatura: 15 a 30 ° C, humedad relativa: máx. 85% y altura no más de 2000 m sobre el nivel del mar. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en la destrucción del dispositivo.

Para un enfriamiento eficiente del dispositivo, mantenga una separación mínima de al menos 20 cm entre sus lados laterales y traseros de la pared.

ADVERTENCIA El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se usa incorrectamente. Cada entrada al área del láser (por lo general, la sala de tratamiento con láser) debe estar equipada con lámparas de advertencia que estén encendidas (o parpadeantes) mientras el láser esté emitiendo radiación para advertir a las personas contra entrar en la sala.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el dispositivo no pueda ser movido involuntariamente bloqueando sus ruedas. También debe comprobar que ninguna parte del instrumento ha sido dañada. ¡Para evitar lesiones, las piezas dañadas deben ser reemplazadas inmediatamente! Mientras una parte del instrumento permanezca dañada, no debe usarla - ¡esto es obligatorio!

ADVERTENCIA Asegúrese de que hay suficiente espacio entre las paredes y las aberturas de aire del láser para permitir un enfriamiento eficiente del aire. No cubra estas aberturas.

Terminales para la identificación del punto y la extracción del humo

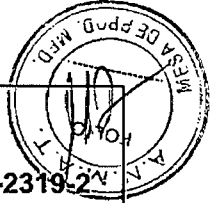
El dispositivo láser incluye un sensor para identificar el tamaño del punto de tratamiento de forma automática. Esta información sobre un tamaño de punto establecido actualmente se transmite a través de un cable eléctrico al control del sistema. El cable debe estar siempre

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090 JUAN PABLO RUSSO ANTONICCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag 21



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPIÓN
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



conectado. De lo contrario, el lugar no puede ser identificado. Esto activará un mensaje de error.

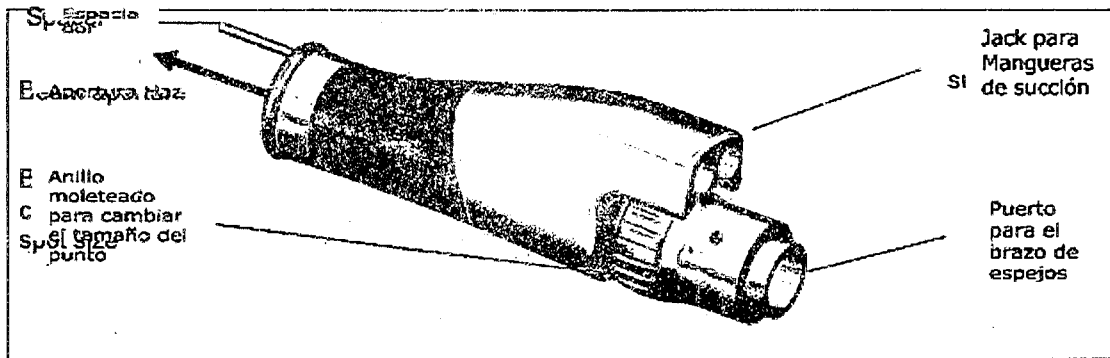
Además, el dispositivo está equipado con un dispositivo de extracción de humos. En el modo LISTO, las partículas y los aerosoles que se forman en el proceso de ablación se agotarán directamente en el punto de formación mientras el interruptor de pie esté presionado. Un tubo de plástico une la pieza de mano a la unidad principal.

Ambos puertos terminales están situados en la parte superior directamente debajo del brazo del espejo articulado y la pieza de mano, respectivamente (ver Figura pág. 12).

ADVERTENCIA	Trabajar sin extracción de humos hará que la óptica de la pieza de mano sufra de sedimentación particulada. Esto puede provocar quemaduras y daños.
--------------------	---

Suministro del Sistema y Conexión de la Pieza de Mano

Pieza de mano VarioTEAM



El tamaño del punto láser se varía girando el anillo moleteado. El sistema detecta automáticamente el nuevo tamaño del punto.

Pieza de mano MicroSpot

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

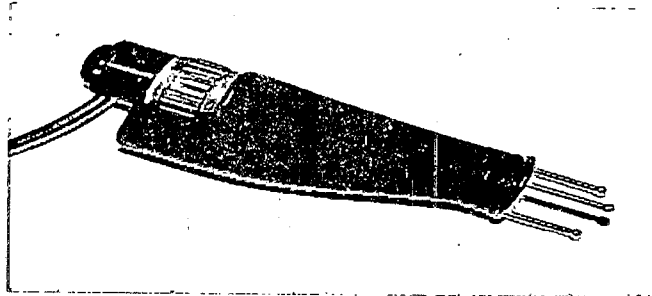
IF-2017-2182009 QUANDINO SIO PA ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag. 22



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos

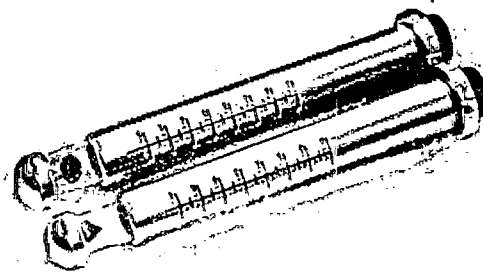


PM-2319-2



Al girar el anillo moleteado se pueden ajustar 5 programas que son reconocidos automáticamente por el láser.

Pieza de mano V-Spot (juego IV-HS)



Existen dos versiones de la pieza de mano intravaginal: con aplicador de 360° y aplicador de 90° para tratamientos intravaginales.

NOTA	El adaptador óptico se adapta únicamente a la pieza de mano V-Spot. No es compatible con la cubierta estéril Steri-Spot.
-------------	--

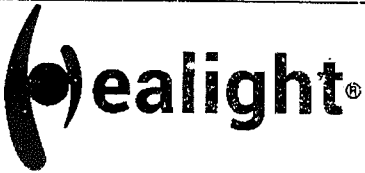
Pieza de mano Steri-Spot



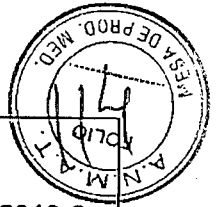
La pieza de mano Steri-Spot se compone de una cubierta estéril que cubre el adaptador óptico. La pieza de mano está destinada a ser utilizada para tratamientos intravaginales.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090 JUAN CARLOS DI PA ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 5559
HEALIGHT CORPORATION S.A.



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS
QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPION
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



PM-2319-2

NOTA	El adaptador óptico se adapta únicamente al Steri-Spot (cubierta estéril). No es compatible con la cubierta V-Spot.
-------------	---

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido del Sistema

Compruebe que se cumplieron los siguientes requisitos antes de encender el dispositivo:

- El dispositivo está en perfectas condiciones (sin daños).
- El voltaje especificado en la etiqueta de identificación es el mismo que el de la red eléctrica disponible en el lugar de instalación.
- Su enchufe de alimentación se ha enchufado a una toma de corriente adecuada.
- El enchufe del interruptor de pie se ha conectado correctamente al conector del pedal del panel trasero del dispositivo y atornillado.
- El enchufe del contacto de la puerta está correctamente conectado y atornillado a su terminal en el panel trasero del dispositivo.
- La pieza de mano está conectada.
- Las luces de advertencia se encienden en cada entrada de la sala de láser.

Asegúrese de que todas las precauciones de seguridad se han tomado.

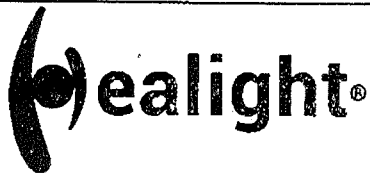
A continuación, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el interruptor de encendido en el panel posterior del dispositivo en I (Encendido). (Figura PÁG 12).
2. Compruebe que el STOP de emergencia del láser está desactivado (no pulsado)
3. Ahora coloque la llave de seguridad en el interruptor de llave y gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta el tope.

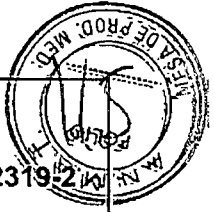
El dispositivo está probando automáticamente las partes y funciones esenciales y relacionadas con la seguridad.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

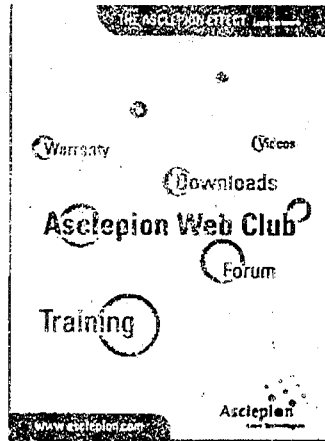
IF-2017-21820000 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag. 24



EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS
MARCA: ASCLEPIÓN
MODELO: Familia Láseres Quirúrgicos



PM-2319-2



Apagado del dispositivo

Salga del modo READY y cambie al modo STANDBY pulsando la tecla STANDBY / READY.

Para apagar el dispositivo láser, gire el interruptor de llave en sentido antihorario hasta el tope. Sólo entonces debe apagar el interruptor de encendido en el panel trasero del dispositivo. Conmutar el interruptor de alimentación a '0' desconecta el dispositivo completamente desconectado de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA	La radiación láser directa y dispersa puede causar graves daños a los ojos. Nunca deje el dispositivo desatendido mientras está encendido. Apague el dispositivo completamente cambiando el interruptor de encendido. Después de haber apagado el dispositivo, asegúrese de haber quitado la llave del interruptor de llave. Mantenga la llave en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado del dispositivo.
--------------------	---

Funcionamiento del dispositivo

NOTA	El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos. El uso de controles o ajustes o el desempeño de procedimientos distintos de los especificados aquí puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación. Esto puede causar daño serio a los ojos. Es esencial observar las instrucciones incluidas en
-------------	--

Ing PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-21820090-ANPENSIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO IAT
MAT 58594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pag. 25



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21820090-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2613-17-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:06:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:06:53 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2613-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHTH CORPORATION 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: EQUIPO LÁSER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LÁSERES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ablación superficial, vaporización y coagulación de la piel para tratamientos de adenomas sebáceos, cicatrices de acné, nevos epidérmicos cicatrices exofíticas, cutis elastosis, lentigo, cicatrices escalonadas, queratosis seborreica, siringomas y xantelasmas. Además, para tratamientos de síndromes genitourinarios de menopausia, incontinencia urinaria de esfuerzo, síndrome de relajación vaginal y atrofia vulvovaginal.

Modelo/s: MCL 30 Dermablate, MCL 31 Dermablate, Dermablate Effect.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2319-2 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2613-17-5

Disposición Nº

10394 04 OCT 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a few smaller strokes, positioned to the right of the official stamp.