



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002671-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002671-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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 Jeisys nombre descriptivo LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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 GEDO N° IF-2023-113353979-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-59 ”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-59

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:
Edge ONE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Láser para uso quirúrgico en una amplia variedad de procedimientos en odontología, cirugía general, dermatología, medicina estética y ginecología.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-002671-23-0

N° Identificador Trámite: 48736

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.11 15:51:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 15:51:10 -03:00

Importador:

ALER SA.
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Fabricante:

Jeisys Medical Inc.
401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Jeisys Edge ONE

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación:
AC 220V (50-60Hz)
2.5 KW, 15Amps

IPX7



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C

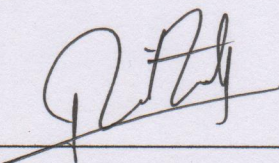
Humedad: menor al 95%

Presión atmosférica: 70~1060 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-59



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Fabricante:
Jeisys Medical Inc.
401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Jeisys Edge ONE



Alimentación:
AC 220V (50-60Hz)
2.5 KW, 15Amps

IPX7



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C

Humedad: menor al 95%

Presión atmosférica: 70~1060 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-59

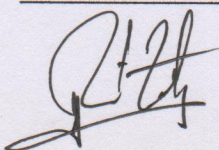
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Cuando no esté en uso, mantenga la unidad limpia, seca y en un lugar visible.
- El contacto accidental con la unidad puede causar quemaduras.
- Compruebe el equipo y los componentes (por ejemplo, cables, etc.) antes de cada uso. Un aislamiento insuficiente puede causar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
- Conecte el adaptador o componente al dispositivo cuando el dispositivo esté apagado, ya que puede causar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al usuario.
- Un médico debe ser siempre el responsable de elegir los niveles de tratamiento apropiado y seguro.

Precaución

- Después del tratamiento, tenga cuidado de no exponer el área tratada a estímulos externos durante 2 días.
- Después del tratamiento, evite el ejercicio excesivo, baños calientes, sauna, etc. que provoquen aumento de la temperatura de la piel durante 5 días.
- Si la superficie de la piel se quema durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente y continúe con el tratamiento de la quemadura primero.
- Si el paciente tiene parálisis durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente y proceda primero con el tratamiento de los síntomas de parálisis.
- Si la piel está muy hinchada durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento inmediatamente.
- Si el paciente se queja de dolor intenso durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente.
- Si se encuentra alguna anomalía en el equipo o en el paciente durante el procedimiento, se deben tomar las medidas adecuadas, como detener el equipo y mantener al paciente en condiciones seguras.



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 5351

- Un médico debe usar el equipo teniendo en cuenta la condición del paciente.
- Tanto el paciente como el operador deben usar gafas de protección para los ojos durante todo el procedimiento.
- El médico debe usar gafas protectoras para láser o gafas protectoras laterales que cumplan con los estándares ANSI.
- En procedimientos faciales, cubra los ojos del paciente con gasa y colóquele gafas estándar.
- Es útil aplicar compresas frías con hielo cuando el área de tratamiento esté caliente inmediatamente después del procedimiento.
- Después del procedimiento, se recomienda abstenerse durante 2 semanas de medicamentos como la aspirina que interfieren con la coagulación de la sangre.
- No modifique este producto sin el permiso del fabricante. Si se modifica, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso constante y seguro del producto.
- El contenedor adjunto al soporte de la pieza de mano puede soportar hasta 3 kg.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado por el fabricante. No opere el dispositivo mientras el cable de alimentación esté dañado o desgastado.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios proporcionados por JEISYS Medical Inc.
- Tenga cuidado de no dejar que ningún líquido penetre en la unidad principal, ya que podría provocar una descarga eléctrica.
- El voltaje nominal de este producto debe respetarse, y el cable de alimentación del cuerpo principal debe conectarse directamente a la toma de corriente. Si conecta varios enchufes juntos en un terminal, puede producirse un incendio.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conéctelo únicamente a un suministro con protección a tierra.
- Este producto expone al entorno a alto voltaje o alta corriente cuando se desconecta o desmonta la cubierta exterior del producto, por lo que retirar la tapa de la unidad principal o de la pieza de mano es una tarea reservada a personas especialista de servicio técnico y autorizada por el fabricante. Nunca retire usted mismo la tapa del cuerpo principal ni la carcasa de la pieza de mano.
- Este producto cumple con IEC60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y no provoca interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.

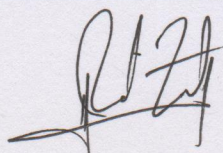
3.2; USO INDICADO

Láser para uso quirúrgico en una amplia variedad de procedimientos en odontología, cirugía general, dermatología, medicina estética y ginecología.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Edge ONE está contraindicado para su uso en pacientes con

- Alergia cutánea a anestésicos locales, antibióticos o cualquier otro tipo de medicamento



RESPONSABLE TECNICO
Dioing. Martin R. Zetey
Mat. COPIEC 5351

- Herida abierta en el área de tratamiento
- Antecedentes de herpes simple en los últimos meses.
- Piel fotosensible
- Pacientes psiconeuróticos, incluidos alcohólicos o drogadictos.
- Pacientes con complicación diabética y problema grave de piel.
- Pacientes con marcapasos, desfibrilación
- Pacientes con cáncer u otras enfermedades malignas.
- Pacientes con hipertensión o enfermedad aguda

Efectos adversos

- Se debe prestar especial atención a las personas que se encuentran a continuación cuando reciben tratamiento.
- PIH (Hiperpigmentación Post Inflamatoria):
Se recomiendan parámetros adecuados para evitar PIH (= Hiperpigmentación Post Inflamatoria) y el cliente debe aplicar protector solar sobre la piel después del tratamiento.
- Herpes simple:

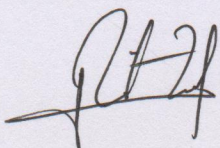
Las áreas periorales son bastante vulnerables al herpes simple después de la terapia con láser. Por lo tanto, el paciente debe estar siempre alerta ante cualquier síntoma de herpes simple en esta zona. Si se usa una energía de pulso relativamente alta en una sesión, prescriba un medicamento antiviral oral durante aproximadamente 3 días después de la operación para prevenir el herpes simple.

Precauciones antes del tratamiento

- No se maquille para el tratamiento facial y asegúrese de que el área de tratamiento esté limpia. (Si es necesario, elimine los vellos finos).
- No mire directamente al láser.

Precauciones después del tratamiento

- Mantenga el área tratada cubierta con una gasa lejos del agua. Aplique ungüentos en el área tratada durante 3 a 4 días y luego coloque una gasa durante 2 a 4 semanas. Esto podría omitirse si la respuesta después del tratamiento es débil.
- Evitar bañarse hasta que la zona tratada se haya recuperado por completo.
- La piel tratada puede oscurecerse aproximadamente 1 mes después del tratamiento, lo que no indica un efecto secundario, pero se considera un proceso fisiológico de defensa de la piel. La piel vuelve a su estado normal en 2 meses.
- La persona que recibe el tratamiento puede tener dolor. No se necesita anestesia local si el dolor es leve.
- El área tratada puede volverse blanca/gris y enrojecerse y se pueden desarrollar ampollas. Se formaría una costra 2-3 días después de la formación de ampollas y se caería en 5 días-2 semanas.



- Se puede aplicar gasa esterilizada para proteger el área tratada después del tratamiento con láser

3.3; 3.4; 3.9 RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN

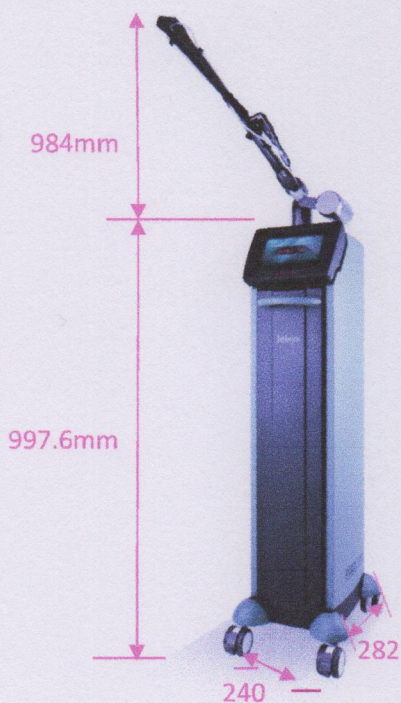
CONDICIONES PARA LA INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Antes de la instalación, verifique el tamaño total del equipo y asegúrese de que el espacio requerido para la instalación esté asegurado.
- Para garantizar una eficiencia óptima de la máquina, se necesita espacio suficiente en el momento de la instalación.

DESEMBALAJE

Desembale las cajas y retire la cinta de película transparente de la pantalla del cuerpo. La pantalla táctil no podría funcionar correctamente si no se retira la cinta de película transparente que la recubre.

Ambiente físico

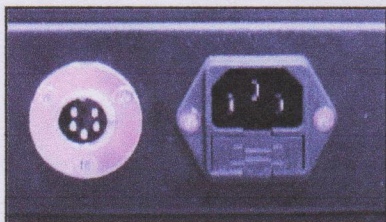


Dimensiones del Edge ONE

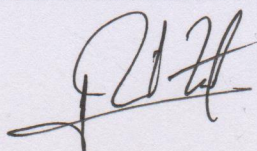
Antes de configurar el dispositivo, se debe considerar el espacio para la instalación.

La máquina podría calentarse durante un uso prolongado.

Conecte el cable de alimentación y el interruptor de pie a los enchufes



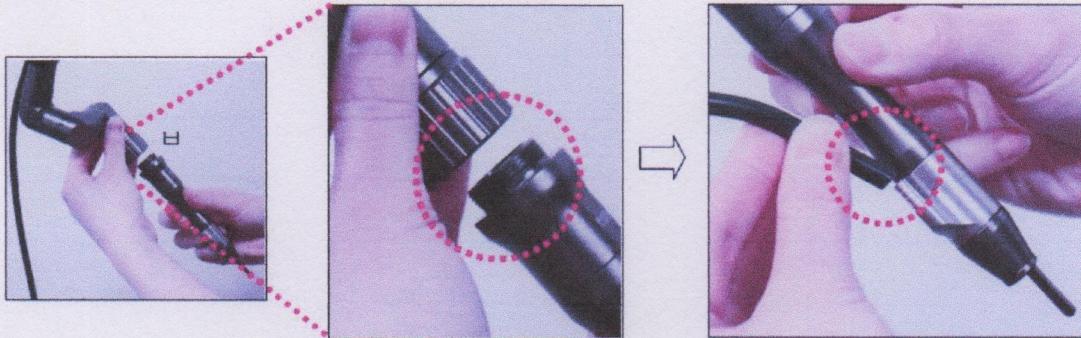
- Conéctelo después de comprobar la dirección de la pieza de unión.
- Conéctelo firmemente



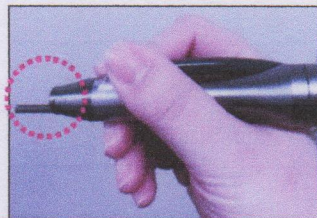
RESPONSABLE TECNICO
Dioing. Martín R. Zoferys
Mat. COPIREC 5351

Conectando la pieza de mano

- Conecte la pieza de mano al extremo del brazo articulado atornillándolo firmemente y luego conecte la manguera de aire a la pieza de mano.
- Cuando desconecte la pieza de mano, repita los pasos anteriores en el orden inverso.



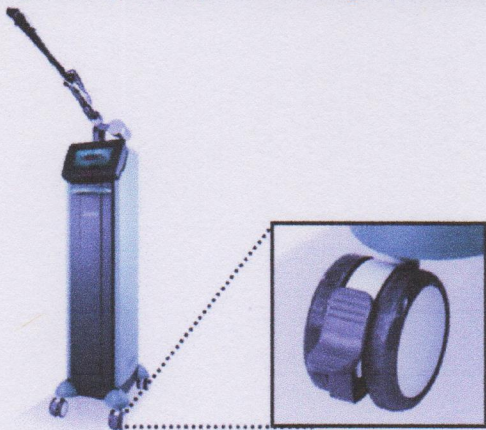
PRECAUCION



Es conveniente sostener la manguera de aire con una pieza de mano durante el tratamiento como se muestra en la imagen. Además, coloque la punta de la pieza de mano hacia abajo para asegurar una vista durante el tratamiento.

Ubicación del Equipo

El dispositivo podría fijarse en su lugar pisando la pieza de bloqueo presente entre las ruedas.



- Verifique que la máquina esté configurada correctamente como se muestra en la imagen.

PROCEDIMIENTO PRE-OPERATORIO

1) Limpieza y lavado facial

Limpie y lave la cara a fondo para deshacerse de los contaminantes restantes y los desechos corporales tanto para reducir las bacterias patógenas como para suprimir el dolor y la infección.



RESPONSABLE TECNICO
Dtoing. Martín R. Zelaya
Mat. COPTEC 5351

2) Anestesia tópica

Si se trata de lesión epidérmica, aplicar crema anestésica sobre la zona a tratar con brocha.

Para verificar si la piel es alérgica a la crema, aplique una pequeña cantidad en el lugar oculto solo para probar. Se tarda de 15 a 40 minutos dependiendo del tipo de crema.

Si es una lesión dérmica o de gran tamaño, aplique 1~2% de lidocaína en el tejido normal debajo de las lesiones. (Si el fluido médico se introduce en las lesiones, es necesario tener más tiempo para irradiar porque reduce mucho la energía del láser cuando se emite. Cuando el fluido se infiltra en el tejido normal que está justo debajo de las lesiones, es bueno para recuperación y apenas deja cicatriz al prevenir el daño del tejido normal con la absorción de agua del láser).

3) Eliminación de crema anestésica

Lávese la cara con la esponja que se ha empapado en un recipiente con agua tibia.

4) Desinfección del área de tratamiento

Limpia la zona a tratar con Bórico (500ml de Salino Normal + 1 cucharadita de Ácido Bórico)

UTILIZACIÓN DE SISTEMA

① Configure los parámetros a través de la pantalla (Modo láser, Potencia, Duración del pulso, Retraso del pulso, Pulsos en un grupo, Intervalo de grupo).

② Ajuste el rayo guía a la lesión anestesiada.

③ Si el tamaño del área es más ancho que el diámetro del rayo láser, muévelo con un movimiento de exploración y oscilación en lugar de irradiarlo continuamente a un solo punto.

④ Durante el tratamiento, asegúrese de la línea divisoria entre la lesión y los tejidos normales limpiando ocasionalmente con una gasa empapada en solución salina para observar el proceso de carbonización de las lesiones.

⑤ Si omite el ④, la profundidad de la irradiación no se puede calcular y, además, es difícil irradiar de manera eficiente ya que los tejidos carbonizados bloquean el rayo láser.

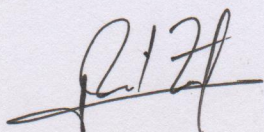
⑥ Cuando la irradiación se realiza demasiado profundamente, puede destruir parte de los tejidos normales y causar una "cicatriz" debido a la falla en la cicatrización del tejido.

⑦ Es necesario realizar escaneo de inmediato y rápidamente después de que se elimine la lesión de la superficie porque ayuda a recuperarse en un tiempo más corto y se forma una escama de proteína en la superficie.

⑧ No es necesario usar gasa porque la escara se elimina naturalmente 1 ~ 2 semanas después del tratamiento.

Parámetros de tratamiento

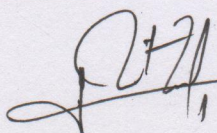
El parámetro de tratamiento debe ajustarse por decisión del operador junto con el carácter, la ubicación, la profundidad y el tipo de piel de cada lesión



Lesiones	Modo del Láser	Duración de Pulso	Potencia (Hz)	Observaciones
Lunar	ULTRA	200 µseg	50Hz	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar o disminuir Hz dependiendo de habilidad del operador. • Aumente o disminuya la 'Duración del pulso' dependiendo de la condición de las lesiones.
Peca	ULTRA	100 µseg	50Hz	
Defecto	ULTRA	100 µseg	50Hz	
Verruga	ULTRA	500 µseg	70Hz	
Verruga plana	ULTRA	500 – 600 µseg	40-70Hz	
Mancha de envejecimiento	ULTRA	100 µseg	50Hz	
Fibroma blando	ULTRA	300 µseg	50Hz	
Milio	ULTRA	300 µseg	30Hz	
Siringoma	ULTRA	300 µseg	30Hz	
Callo	Onda continua (CW)	---	2-3W	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento o disminución de Potencia por diferentes síntomas.
Osmidrosis axilar	Onda continua (CW)	---	3-5W	
Condiloma	Onda continua (CW)	---	1-3W	
Rinitis	Onda continua (CW)	---	5-10W	
Ronquidos	Onda continua (CW)	---	5-10W	
Fimosis	Onda continua (CW)	---	10-15W	<ul style="list-style-type: none"> • Coagulación después del corte por Desenfoque.
Hemorroides	Onda continua (CW)	---	5-15W	

ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA

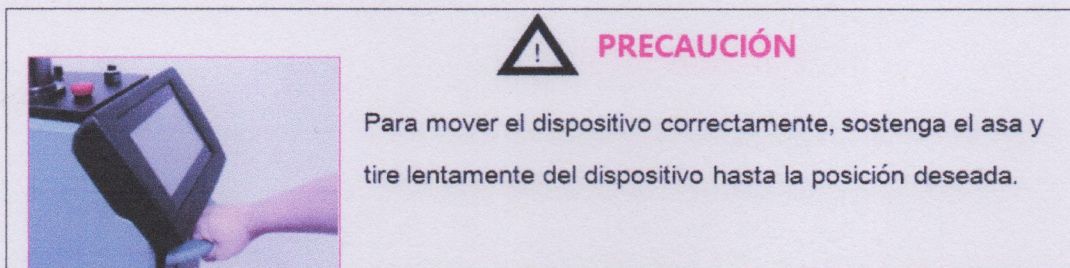
- No permita que nadie que no sea personal debidamente capacitado o calificado toque u opere el equipo.
- Mantenga el equipo alejado de los siguientes lugares:
 - ① Lugares húmedos
 - ② Lugares con luz solar directa
 - ③ Lugares polvorientos
 - ④ Lugares con mucha humedad
 - ⑤ Lugares con químicos o gas
 - ⑥ Lugares con alta salinidad
 - ⑦ Lugares mal ventilados



Mover el dispositivo

Traslado del dispositivo en la sala de tratamiento

Para mover el dispositivo de forma segura, repita los pasos que se muestran para Instalación en el orden inverso.



Traslado del dispositivo a una ubicación remota

- Comuníquese con la empresa distribuidora para mover el dispositivo de manera segura y eficiente.
- Solo personas capacitadas pueden transportar el dispositivo a una ubicación remota sin riesgo de causar daños al sistema

MANTENIMIENTO

INSPECCIÓN

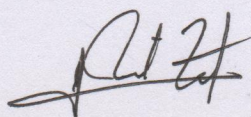
- Después de su uso, asegúrese de que la pieza de mano esté libre de suciedad o contaminantes.
- Verifique periódicamente si hay problemas para garantizar el mejor rendimiento posible.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

- La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones de Edge ONE no está cubierta por la garantía, ya sea expresa o implícita. Jeisys Medical Inc. no asume ninguna responsabilidad por dicho uso u operación de dichos dispositivos.
- Todas las piezas deben ser reparadas y mantenidas por una persona profesional.
- Después de limpiar las piezas usadas, muévalas a un lugar donde se puedan mantener limpias.
- Siempre debe ser operado únicamente por una persona capacitada.
- Para comprar piezas como puntas, comuníquese con el centro de servicio de Jeisys Medical o con su distribuidor local.

3.6; INTERFERENCIA CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice este producto con un paciente con un implante electrónico, como un desfibrilador automático implantable, sin consultar a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Puede interferir con el funcionamiento de los implantes electrónicos o dañar los implantes, lo que puede causar peligro.
- No utilice este producto cerca de materiales inflamables (como gases inflamables o anestésicos) o sustancias volátiles (como éter o alcohol) ya que esto puede provocar un incendio o una explosión.



RESPONSABLE TÉCNICO
Dicióng. Martín R. Zelazny
Mat. COPTEC 5351

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Cuerpo principal y pieza de mano

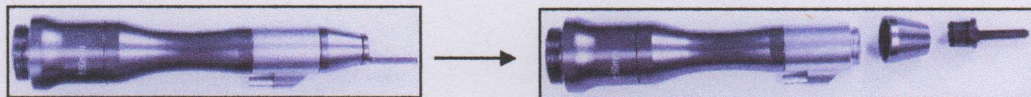
- Después del uso, limpie el área contaminada antes de mover la unidad a un lugar de almacenamiento.
- Empape una almohadilla suave en una solución de limpieza no corrosiva, como alcohol isopropílico o etanol al 99 %, y luego limpie suavemente la pantalla, el cuerpo principal y el exterior de la pieza de mano.
- Limpie el cuerpo principal y la pieza de mano una vez más con un paño o una almohadilla limpios y secos.

Nota:

No limpie, mantenga ni repare el cuerpo principal o la pieza de mano mientras esté encendido. Para evitar daños graves al usuario o la unidad, asegúrese de apagar el sistema y desenchufar el cable de alimentación antes de la limpieza y el mantenimiento.

Método de limpieza para pieza de mano

Desmonte la pieza de mano girando el extremo de la pieza de mano como se muestra en la imagen de abajo. Se separará en 3 piezas.



Limpie la superficie de la pieza de mano con un paño suave.

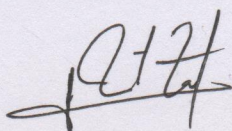
Limpie la lente de la pieza de mano con un hisopo empapado en más del 90 % de etanol. Tenga cuidado de no dañar el revestimiento de la lente debido a la sobrepresión



3.10; SEGURIDAD LUMÍNICA

ESPECIFICACIONES DE LASER

	Especificación
Tipo de láser	Láser de dióxido de carbono quirúrgico
Longitud de onda	10,600nm
Potencia de salida (continua)	30W
Longitud del pulso	1 ~ 1000ms
Estructura de modo	TRUE TEM00
Modos para el tejido	Modo único/modo de repetición/modo CW/modo de pulso de grupo/ Modo ultrapulso
Pieza de mano	Pieza de mano de distancia focal de 50 mm y 100 mm



RESPONSABLE TECNICO
 Dr.ing. Martín R. Zelaya
 M.P.L. COPREEC 5351

Haz de enfoque	Rojo: 655 nm, 0,7 mW, brillo ajustable
Divergencia del haz	Brazo articulado con 7 espejos
Seguridad	Obturador e interruptores de seguridad Internos

Precauciones

- Tanto el paciente como el operador deben usar gafas de protección para los ojos durante todo el procedimiento.
- El médico debe usar gafas protectoras para IPL o gafas protectoras laterales que cumplan con los estándares ANSI.
- En procedimientos faciales, cubra los ojos del paciente con gasa y utilice gafas estándar.
- Es útil tomar compresas frías con hielo cuando el área de tratamiento esté caliente inmediatamente después del procedimiento

3.11.; MENSAJES DE ERROR

Edge ONE System sigue monitoreando su condición y notifica al usuario de cualquier problema mostrando mensajes del sistema. El mensaje del sistema se mostrará como un mensaje emergente

Código	Mensaje	Causa Posible	Acciones Recomendadas
M-CODE: 0001	""Fuera del interruptor de pie".	Esta presionado el 'botón Listo' sin conectar el interruptor de pie al equipo.	Verifique que el interruptor de pie esté correctamente conectado a la máquina.
M-CODE: 0002	"La puerta está abierta"	Se abre la puerta de la sala de tratamiento.	Cierre la puerta.
M-CODE: 0003	"Error de agua"	El agua de refrigeración es insuficiente.	Reponga la carga de agua destilada.
M-CODE: 0005	"Quiere guardar el parámetro?"	El parámetro se guarda con el botón "Guardar" en la pantalla.	Guarde el parámetro elegido

3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

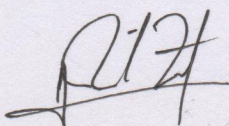
AMBIENTE DE OPERACIÓN

- Temperatura de funcionamiento: +10 °C ~ +40 °C
- Humedad: 30 ~ 75%
- Presión atmosférica: 70~1060 kPa

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1) Condiciones de almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C,
- Humedad: menos del 95%



RESPONSABLE TECNICO
Dtoing. Martín R. Zelaya
MOL COPITEC 5361

- Presión atmosférica: 70~1060 kPa
- 2) El aire ácido corrosivo puede causar corrosión en cables eléctricos, componentes eléctricos, etc.
- 3) Al almacenar cartuchos y equipos FUS, ninguna otra persona que no sea responsable o capacitada en el trabajo para la operación puede tocar u operar este producto.
- 4) Mantenga los cartuchos y equipos FUS alejados de los lugares en que se verifiquen estas condiciones:
 - Luz solar directa
 - Polvoriento
 - Alta humedad
 - Productos químicos o gas
 - Concentración Salina
 - Ventilación inadecuada
- 5) Dado que la punta es un producto desechable esterilizado, debe desecharse una vez utilizado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

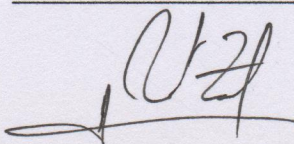
Este producto cumple con IEC60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y está diseñado para no provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.

ADVERTENCIA

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Deberán seguirse las siguientes directrices de CEM durante la instalación y puesta en servicio.
- Los equipos de radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- EDGE ONE puede usarse en cualquier sala e instalación que no se halle en áreas de uso residencial ni directamente conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico. Se ha certificado que las prestaciones de Edge ONE garantizan que el dispositivo puede usarse en este tipo de entorno electromagnético. En el caso de que existan interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede mostrar mensajes de error o detenerse.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas más elevadas o a una menor inmunidad electromagnética, con el consiguiente mal funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos todos los periféricos, como cables de antena y cables externos) no deberían usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del equipo. De lo contrario, el funcionamiento de estos dispositivos puede verse afectado.

3.14 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de luz pulsada intensa es un producto eléctrico/electrónico y no debe eliminarse con la basura doméstica.





LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Para la eliminación completa del aparato y sus accesorios, Infórmese de manera adecuada sobre las leyes y reglamentos nacionales aplicables en la práctica.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MZ", is written over a horizontal line.

RESPONSABLE TÉCNICO
Dltoing. Martín R. Zetayo
MPL COPRECO 5351



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALER S.A. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:31:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:31:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002671-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002671-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-59

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:
Edge ONE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Láser para uso quirúrgico en una amplia variedad de procedimientos en odontología, cirugía general, dermatología, medicina estética y ginecología.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-59 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002671-23-0

N° Identificadorio Trámite: 48736

AM