



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10603

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002680-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E. A.

Ch



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° E 10603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ALMA LASERS, nombre descriptivo Equipo de Luz Pulsada Intensa e Infrarroja (NIR) y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10603

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002680-16-4

DISPOSICIÓN N°

10603

sao

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1060
23 SET. 2016



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Equipo de Luz Pulsada Intensa e Infrarroja (NIR)
Alma Beauty Rejuve

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 3088900, Israel

Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de Luz Pulsada Intensa e Infrarroja (NIR)

Alma Beauty Rejuve

220/230 V 50/60 Hz 10 A

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.



Instrucciones de Uso: ver Instrucciones De Uso

Advertencia

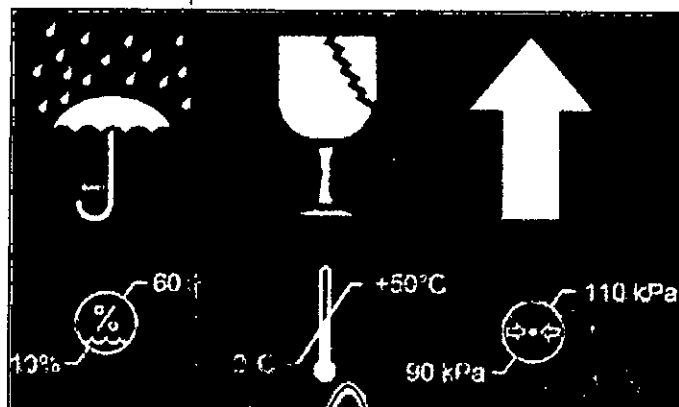
**Radiación de luz pulsada intensa visible e invisible
Use adecuada protección de ojos**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

La siguiente etiqueta se adjunta a la caja de envío del sistema Alma Beauty Rejuve:



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

10603



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Alma Beauty Rejuve

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

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: **Equipo de Luz Pulsada Intensa e Infrarroja (NIR)**

Marca: **Alma Lasers**

Modelos: **Alma Beauty Rejuve**

La plataforma Alma Beauty Rejuve incluye lo siguiente:

- Sistema Alma Beauty Rejuve
- La selección de módulos que han sido comprados con la plataforma Alma Beauty Rejuve
- Manual del operador del sistema en USB
- Manual del operador de los módulos en USB
- Soporte módulo AFT / IR cercano
- Soporte del módulo láser
- Juego de llaves
- Interruptor de pie
- Conector de bloqueo remoto
- Tres pares de gafas de seguridad para los módulos sin láser (Dependiendo de cuál de los módulos ALMA Beauty Rejuve se han comprado)
- Dos pares de gafas de seguridad de Nd: YAG (1064 nm) (Dependiendo de cuál de los módulos ALMA Beauty Rejuve se han comprado)
- Kit de llenado de agua
- Señal de peligro de radiación laser

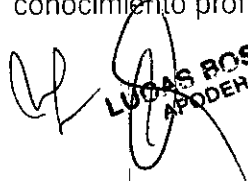
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

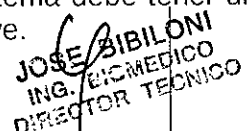
Autorizado por la ANMAT PM: 1168-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 Alma Beauty Rejuve está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del Alma Beauty Rejuve.


LUCCAS ROSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

10603



Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico para entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes leer este manual, y de tener una clara comprensión del funcionamiento del sistema. Si alguna parte de este manual no está clara, por favor póngase en contacto con su representante de Alma Lasers.

Advertencia

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, antes de intentar utilizar o hacer funcionar el sistema, personal que opera el sistema de ALMA BELLEZA Rejuve deben leer este manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir a la formación profesional en el uso clínico del sistema. Póngase en contacto con su representante de Alma Lasers para obtener información actualizada sobre la formación disponible. Este manual siempre debe acompañar al sistema y todo el personal operativo debe conocer su ubicación.

Seguridad

En este capítulo se describen los problemas generales de seguridad con respecto al uso del sistema Alma Beauty Rejuve, con especial énfasis en la radiofrecuencia y la seguridad eléctrica.

El médico supervisor y el resto del personal que opera el sistema ALMA Beauty Rejuve deben estar familiarizados con las indicaciones de seguridad de este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el operador y otros miembros del personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente con un personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien distribuida. La educación del paciente también es importante, incluyendo información acerca de la naturaleza del tratamiento.

Medidas de seguridad del sistema

El sistema Alma Beauty Rejuve fue diseñado para maximizar la seguridad para el paciente y el personal. Las siguientes son algunas de las medidas preventivas de seguridad del sistema Alma Beauty Rejuve:

- Seguridad eléctrica

1. El sistema está protegido por un interruptor de circuito semi-automático.
2. Protección de software, incluyendo:
 - El software comprueba todo el hardware relacionado con la seguridad después de que el sistema está encendido.
 - El tiempo de emisión es regulado por interrupciones cada 0,25 ms (250 microsegundos).
 - Un ciclo de vigilancia monitoriza continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.
 - Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva la operación.
3. Una autocomprobación del módulo adjunto se realiza cuando el sistema está encendido. La prueba incluye la identificación del módulo.
4. Un auto-test de los circuitos eléctricos se lleva a cabo después de que el sistema está encendido. Los circuitos de prueba supervisan continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

- Seguridad Láser y Luz

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
FARMACÓLOGO
MÉDICO
TÉCNICO



1. Guía de Luz de geometría cerrada se utiliza para transmitir la luz al sitio de tratamiento. La luz se emite sólo a través del plano frontal de la guía de luz.
2. El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para la conexión de un sistema de bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, desactiva el sistema y evita la operación cuando se abre la puerta de entrada.
3. Un botón de parada de emergencia agiliza el apagado cuando sea necesario. Cuando se pulsa, se apaga inmediatamente la operación del sistema.
4. Una contraseña en la pantalla de modo de servicio evita cambios no autorizados en los parámetros básicos de funcionamiento del sistema.
5. El sistema cuenta con dos indicadores de emisión: una luz indicadora amarilla de emisión situada en la consola del sistema, y un zumbador.
 - ☐ El indicador amarillo de emisiones de luz parpadea cuando el sistema está listo para disparar impulsos, y se convierte en una luz continua cuando se dispara un pulso de luz.
 - ☐ El zumbador emite un pitido cuando el sistema cambia al modo Listo.
6. La emisión sólo se activa cuando el operador cambia al modo Listo y presiona el interruptor de pie (riesgo mínimo).
7. La emisión láser (de los módulos de láser) se activa sólo si tanto el interruptor de pedal y el gatillo del módulo se presionan al mismo tiempo. El disparador reduce el riesgo de emisión láser no intencional.
8. El agua circula a través del módulo tan pronto como el sistema se enciende con el fin de enfriar la fuente de luz. El flujo de agua es monitoreado y la emisión de luz se desactiva si se detiene el flujo de agua.
9. La temperatura del agua se controla mediante un sensor térmico con el fin de eliminar el riesgo de sobrecalentamiento del módulo. La emisión de luz se desactiva si la temperatura del agua es más alta que 50 °C.
10. El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para facilidad de uso. Es neumático para eliminar la posibilidad de cualquier cortocircuito en el cableado de interruptor de pedal y para aumentar su durabilidad a los fluidos.

Advertencia

Cualquier láser o dispositivo emisor de luz pulsada pueden causar lesiones si se usa incorrectamente.

Hay presente altos voltajes dentro del sistema Alma Beauty Rejuve.

El personal que trabaja con láseres o fuentes de luz pulsada siempre debe ser consciente de los posibles peligros y deben tomar las debidas garantías, como se describe en este manual.

Software

- Una vez que el sistema está encendido, el software comprueba todas las características de hardware relacionados con la seguridad.
- Un ciclo de vigilancia supervisa continuamente el funcionamiento del sistema de seguridad durante el tratamiento.
- Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia y, si es necesario, el software apaga el sistema.

Interruptor de llave

LUCAS ROSCOLO
APROBADO

ICSE BIBILONI
MEDICO
TECNICO



10603

- El sistema se puede activar sólo cuando se introduce la llave en el interruptor de llave.
- Cuando no está en funcionamiento, la llave debe ser removida para evitar el uso no autorizado del sistema.

Perilla de cierre de emergencia

Esta perilla roja se utiliza para el apagado de emergencia. Cuando se pulsa, se cierra inmediatamente la alimentación de todo el sistema.

Para soltar el mando de parada de emergencia, gire hacia la derecha. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

Conector del Sistema

El conector del sistema está situado en el panel de servicio del sistema.

Nota

El conector del sistema es considerado como el dispositivo de desconexión principal en cualquier caso de situación de peligro. La desconexión del cable eléctrico de la electricidad hará que cierre inmediato del sistema.

Disyuntor

Un disyuntor semi-automático, que se encuentra en el panel trasero, protege el sistema contra el consumo excesivo de corriente. El disyuntor desconecta el sistema en caso de una sobrecarga eléctrica. Para reanudar el funcionamiento del sistema, levante la palanca del interruptor automático.

Indicador de emisión de RF

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión láser: un LED amarillo situado en la consola del sistema, y un zumbador.

El LED amarillo tiene tres modos:

- Off - cuando el sistema está encendido y en modo de espera
- Intermitente - durante el modo Ready
- Continuo - durante la emisión láser

El zumbador emite un pitido cuando el sistema cambia al modo Listo.

Conector de bloqueo remoto

El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para la conexión de un sistema de bloqueo externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo está conectado en serie con el interruptor de pie; Por lo tanto, cuando se instala, se desactiva el sistema y evita el funcionamiento cuando se abre la puerta de entrada.



Interruptor de pie

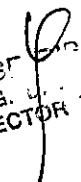
El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado de interruptor de pedal y para aumentar su durabilidad a los fluidos.

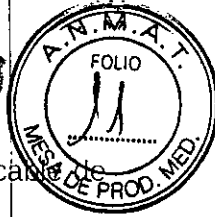
Doble nivel de seguridad para la emisión laser

El láser Nd: YAG se activa sólo cuando el operador presiona tanto el interruptor de pie y módulo de activación; Por lo tanto, la acción láser accidental solamente puede ocurrir debido a una condición de error doble (riesgo mínimo).

Conexión a tierra del sistema



LUCAS ROSCOLO
APODEHADO


JOSÉ FERRONI
ING. EN ELECTRICIDAD
DIRECTOR TÉCNICO



El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación interna y toma de tierra.

La Sala de tratamiento

La sala de tratamiento debe estar claramente etiquetada con signos que indican que luz de alta intensidad y / o energía láser están en uso. El signo sala de tratamiento se suministra con el sistema Alma Beauty Rejuve.

La sala de tratamiento no debe incluir ninguna luz que reflejen los objetos como un espejo. El acceso a la sala de tratamiento sólo debe permitirse al personal esencial para el procedimiento y que estén bien entrenados en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepan cómo apagar el sistema al instante.

Precauciones generales y advertencia

Las siguientes precauciones, advertencias y avisos deben cumplirse para el uso seguro del sistema.

Precauciones

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema.
- El módulo y su punta se deben mantener limpios en todo momento. Recuerde limpiar el gel de enfriamiento de las guías de luz después de cada paciente.
- El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero siempre se debe mover con cuidado y lentamente. Nunca tire del módulo para mover el sistema.
- Alma Beauty Rejuve requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio en función de la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Advertencias

- Sólo el personal autorizado de Alma Lasers pueden dar servicio al sistema. Esto incluye hacer ajustes internos para la fuente de alimentación, sistema de refrigeración, módulos, etc.
- El mantenimiento realizado por el operador sólo debe llevarse a cabo cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. La realización de los procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador, y / o destructivo para el sistema.
- Siempre apague el sistema cuando no está en uso.
- Nunca deje el sistema desatendido cuando este en modo listo.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca permita que personal no capacitado para operar el sistema.
- Nunca presione el pedal a menos que el módulo está orientado de forma segura a un específico y la intención de destino.
- El módulo y la guía de luz o la punta siempre deben ser inspeccionados visualmente antes de tratar al paciente. Si cualquier desgaste o daño es evidente, no utilice el módulo o la punta.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin supervisión durante el mantenimiento del sistema
- El dispositivo se puede activar sólo cuando se introduce la llave en el interruptor de llave. Cuando no está en funcionamiento, la llave debe ser eliminada para evitar el uso no autorizado del dispositivo.

LUCAS BOSCOLO
MÓDULO DEHADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Advertencias relacionadas con la emisión láser y luz pulsada intensa

Riesgo de quemaduras

El sistema Alma Beauty Rejuve emite un espectro de longitud de onda de ancho, que, en parte, es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado.

Peligros de la exposición directa y reflejada

Es esencial que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (pacientes y personal médico) protejan sus ojos usando gafas de protección.

Es una buena práctica instruir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento, incluso usando gafas protectoras para los ojos.

Si el área de tratamiento está muy cerca de los ojos (por ejemplo, los párpados), proteger los ojos con escudos corneales.

Advertencia

Diferentes gafas de protección están indicadas para su uso con los diferentes módulos. Asegúrese de elegir el tipo correcto.

No se trate cejas, las pestañas, u otras áreas dentro de la zona que rodea el hueso de la órbita del ojo con el láser de Nd: YAG. La luz emitida por este módulo puede causar daños graves en los ojos o ceguera. Para mayor seguridad, el paciente debe usar gafas protectoras de metal para todos los tratamientos faciales.

El Peligro Distancia Ocular (OHD) es de 10 m.

Riesgos de explosión e incendio

- La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.
- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con el aire o el oxígeno.
- No haga funcionar en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros disolventes.
- No utilice sustancias inflamables tales como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, utilice agua y jabón para limpiar antes del tratamiento.
- Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

Riesgos de alta tensión

El sistema utiliza electricidad de alto voltaje. Para evitar daños personales, no haga funcionar el sistema antes de asegurar que los paneles exteriores están correctamente cerrados. No intente quitar o desmontar los paneles exteriores.

El sistema Alma Beauty Rejuve produce altas tensiones en diversos componentes. Algunos componentes pueden conservar una carga después de la fuente de alimentación se ha apagado, por lo que ninguna parte de la carcasa exterior debe ser eliminada, excepto por personal autorizado de Alma Lasers.

Cada vez que se realiza el mantenimiento del sistema, nunca deje el equipo encendido, abierto o desatendido.

Indicaciones

El sistema está pensado para ser utilizado por los médicos profesionales (médico especializado / personal técnico autorizado) en el campo de la medicina, por medio de uso en interiores.

E

[Signature]
LUCAS ROSCOLO
APODERADO

[Signature]
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

La Plataforma Multi-Aplicación Alma Beauty Rejuve está diseñada para su uso en aplicaciones que requieren la ablación, vaporización, escisión y la fototermólisis (fotocoagulación o coagulación) de los tejidos blandos en las especialidades médicas de dermatología.

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

Módulos Alma Beauty Rejuve

Descripción general

El sistema Alma Beauty Rejuve opera con varios módulos que utilizan diversas tecnologías. Cada pieza de mano comprende un módulo completo e incorpora todo el banco óptico que emite el haz de luz o láser.

Cada módulo está conectado a la consola del sistema mediante un cable umbilical que alberga los tubos de agua de enfriamiento. El sistema no se puede operar a menos que un módulo está conectado al mismo.

Los parámetros de funcionamiento de todos los módulos de Alma Beauty Rejuve son preprogramados.

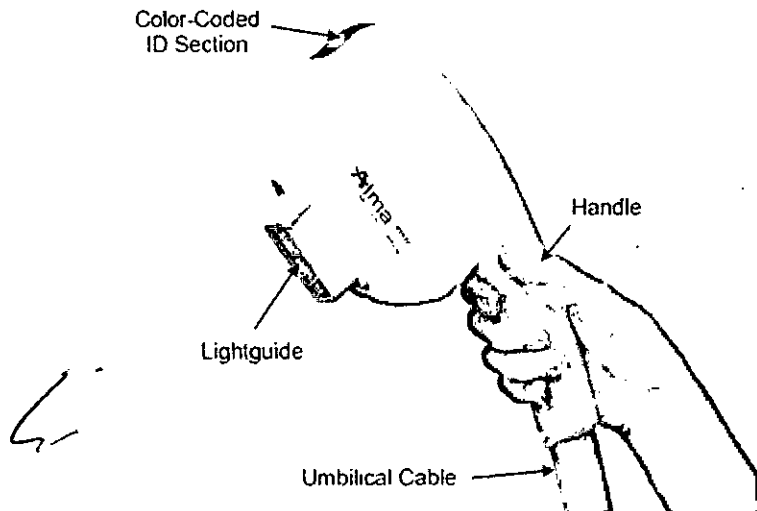
Los módulos también están preprogramados para un rango de energía dada en función de su uso previsto. El operador puede ajustar el flujo de energía dentro del rango predeterminado.

Módulos AFT e infrarrojos cercanos (Near IR)

Cada uno de los módulos de AFT e infrarrojos cercanos (Near IR) tienen una gran sección de un código de color en la parte frontal del cuerpo del módulo (véase la Figura más adelante), identificando el módulo del tratamiento de ese módulo.

El operador sostiene el módulo por el asa con el fin de posicionar la guía de luz contra la piel del paciente.

La fuente de luz del módulo emite un pulso y se activa pulsando el interruptor de pie. La luz pasa a través de una abertura con un filtro, en una guía de luz que esté situada en la extremidad del módulo.



[Handwritten signature]
LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

9060

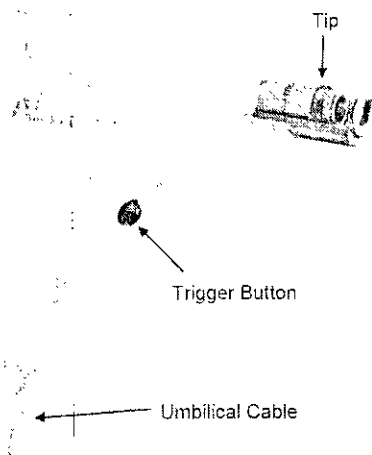
Módulo láser

El disparo de láser Nd: YAG, sólo ocurre cuando el operador presiona el pedal y el pulsador del accesorio manual al mismo tiempo.

Este módulo Nd: YAG alberga el mecanismo que genera y entrega el pulso láser, incluyendo:

- El cabezal del láser Nd: YAG
- Los componentes de refrigeración
- El módulo de activación para la emisión del rayo láser
- El conjunto de guía de luz que determina el tamaño del punto y entrega el rayo láser al sitio de tratamiento.

A continuación se incluye una ilustración del módulo laser.



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

El sistema Alma Beauty Rejuve está diseñado para su instalación en un consultorio o una clínica y requiere un mínimo de preparación del lugar. Cuando se compra el sistema Alma Beauty Rejuve, la instalación completa se realiza in situ, incluidas las pruebas del sistema y calibración inicial.

Requisitos de las instalaciones

Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

- Requisitos eléctricos

El sistema viene instalado de fábrica para el voltaje de red local, según lo ordenado por el cliente.

La línea de alimentación del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesados tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de pared.

- Espacio y Posicionamiento

El espacio debe ser asignado con una adecuada ventilación y circulación de aire libre. El área

E.
LUCAS ROSCOLO
PRODEHADO

JOSE BILLO
ING. EN MEDICO
DIRECTOR TECNICO

de trabajo para el sistema debe ser preparado de acuerdo con las dimensiones del sistema que se presentan en la Figura más abajo. Con el fin de garantizar una ventilación adecuada, mantener siempre los lados del sistema al menos 0,5 metros de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo durante los tratamientos específicos se puede encontrar más adelante en este manual.

- Requisitos medioambientales

Calidad del Aire

El sistema debe operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y las superficies de los componentes de tratamiento.

Calidad del agua:

El sistema debe funcionar sólo con agua desionizada. El agua corriente contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura:

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C, humedad relativa inferior al 60% y la presión atmosférica: 90kPa a 110 kPa.

Nota

Cuando el sistema se utiliza intensamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado en la habitación en la que se utilizará el sistema.

- Desembalaje

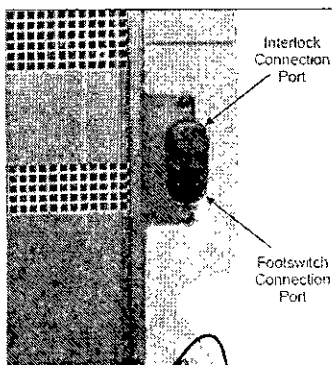
El sistema Alma Beauty Rejuve se entrega en una caja de cartón.

Levante cuidadosamente el sistema fuera de la caja y colóquelo sobre una superficie segura y estable.

Instalación del sistema

Conexión de bloqueo remoto

El sistema Alma Beauty Rejuve está equipado con un conector de bloqueo a distancia para proporcionar máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio. Un interruptor externo puede ser conectado a este conector para crear un sistema de bloqueo a distancia. Este interruptor debe ser montado en la puerta de entrada, de modo que si la puerta se abre los contactos del interruptor también se abren y desactivan el funcionamiento del sistema.



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

- Conexión del interruptor de pedal

El pedal suministrado con el sistema es operado neumáticamente.

Para conectar el interruptor de pedal, conecte el tubo negro del pedal al puerto de conexión en el panel de servicio del sistema (tal como se muestra en la Figura más arriba).

Llenado del depósito de refrigerante

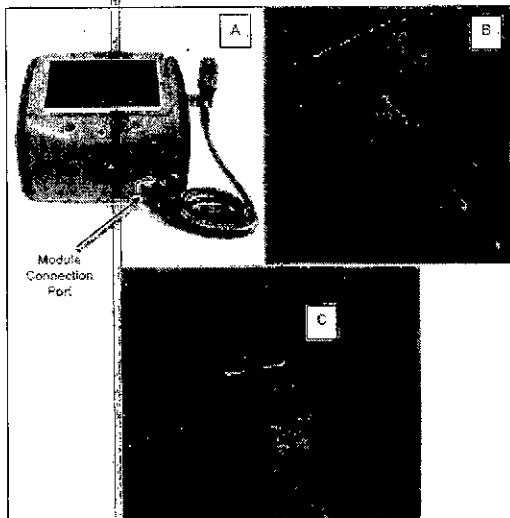
El reservorio del sistema de refrigeración debe llenarse con agua desionizada. Es imperativo comprobar el nivel del agua en el depósito cada tres meses y añadir agua desionizada en caso necesario.

Conexión del módulo

El módulo del sistema Alma Beauty Rejuve se coloca normalmente en su soporte en el lado derecho del sistema, y se une a su conector en el puerto de conexión del sistema en la parte inferior derecha, en la parte frontal del sistema.

Para conectar el módulo (consulte la Figura más abajo):

1. Coloque el módulo en su base (A).
2. Mientras el botón del conector esté orientada hacia arriba (B), presione hacia abajo.
3. Mientras se pulsa el botón, inserte el conector del módulo en el puerto (C).



Operación del Sistema

Encendido del sistema

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema a la toma de alimentación de red.
2. Conecte el bloqueo remoto para la puerta de entrada de la sala de tratamiento, si es necesario.
3. Conecte el interruptor de pedal al panel de servicio.
4. Conecte el módulo deseado.
5. Inserte la llave en el interruptor de llave.
6. El paciente y todo el personal de la sala deben usar las gafas de seguridad específicas para el módulo en uso.
7. Coloque el disyuntor del circuito principal, en el panel de servicio del sistema, a la posición de encendido (superior).
8. Encienda el interruptor de alimentación principal verde en el panel de servicio del sistema.

LUCAS ROSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

La pantalla de inicio aparecerá.

9. Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj un cuarto de vuelta a la posición de encendido;

10. Pulse la tecla de función de inicio; el sistema realiza automáticamente una rutina de auto-comprobación. La operación puede realizarse únicamente si todos los controles se completan satisfactoriamente.

Este auto-examen se realiza de forma continua durante toda la sesión de operación.

11. Si la prueba falla, aparece un mensaje de error.

12. Si no se ha detectado ningún error, el sistema reconocerá el módulo conectado y mostrará la pantalla de funcionamiento principal del módulo.

Advertencia

El sistema de Alma Beauty Rejuve emite pulsos de luz intensa a través de los módulos sin láser y pulsos de láser a través de los módulos de láser. Asegúrese de que todo el personal este protegido contra la exposición accidental a estos pulsos, ya sea directamente desde el módulo o indirectamente de una superficie reflectante.

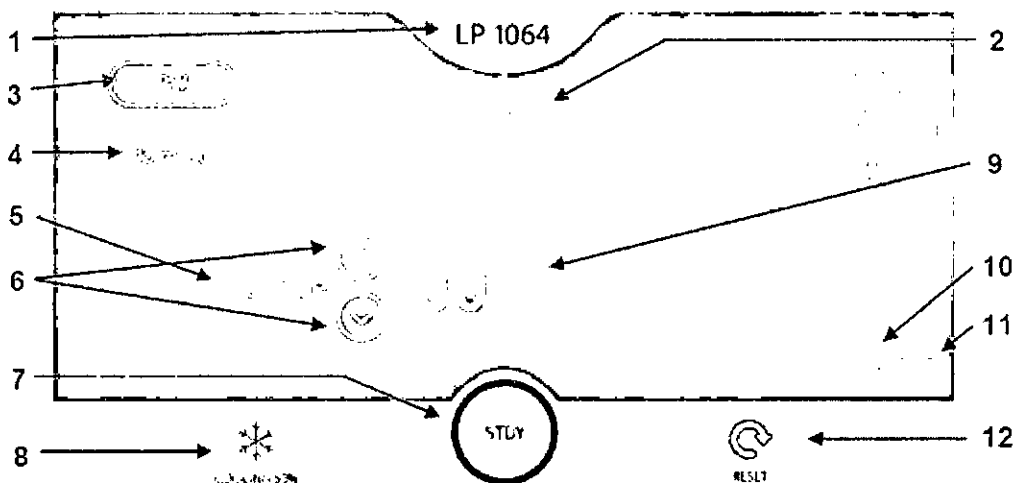
Para proteger contra el daño visual y malestar, asegúrese de que todos los presentes en la sala llevan gafas de protección.

Nunca mire directamente el pulso procedente del módulo, incluso llevando gafas protectoras adecuadas.

Nunca apunte el módulo para que se descargue en espacio libre. Asegúrese de que el módulo está orientado hacia el sitio de tratamiento durante el tratamiento.

Operación de los módulos

El sistema es operado tocando las teclas en el panel de control de pantalla táctil para seleccionar y ajustar los parámetros de tratamiento. En general, los parámetros de funcionamiento de los módulos de Alma Beauty Rejuve están configurados de la misma manera. La Figura a continuación presenta las teclas del panel de control y etiquetas informativas que son comunes a todos los módulos:

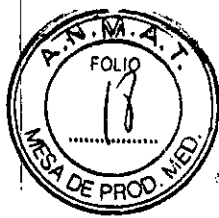


1. **Nombre del Módulo** - esta etiqueta exhibe el nombre del módulo que está conectado actualmente al sistema. El sistema reconoce automáticamente el módulo conectado y no se requiere ninguna acción para 'informar' el sistema que está conectado el módulo.

2. **Tamaño del punto** -Este especifica el tamaño de punto cuando un módulo láser está conectado al sistema, o la guía de luz cuando un módulo de IPL está conectado al sistema. Si no hay punta conectada al módulo de láser, la etiqueta mostrará un mensaje: "Sin punta"; si

Handwritten signature
LUCAS ROSCOLO
APODEADO

JOSE BIBILONI
ING. MEDICO
DIRECTOR TECNICO



una punta equivocada está conectada al módulo láser, la etiqueta mostrará un mensaje de "no válido".

3. **Ancho de Pulso** - Esta tecla fija la anchura del pulso en milisegundos. Toque la tecla de función PW para cambiar el valor del parámetro.

4. **Tasa de parámetros** - esta etiqueta exhibe la tasa parámetro seleccionado y su criterio de medición (ms).

5. **Fluencia** - toque la tecla de fluencia para activar el parámetro cuando desee cambiar su valor con los botones ▲ o ▢.

6. **Aumentar / Reducir** - tocar los botones ▲ o ▢ para aumentar o disminuir la fluencia o el intervalo del temporizador al siguiente nivel superior o inferior en el módulo en particular.

7. **ESPERA** - esta tecla variable cambia el sistema Alma Beauty Rejuve entre los modos preparado y listo. Toque la tecla de función cuando esté listo para iniciar el tratamiento; la etiqueta cambia a READY y la emisión de luz se activará cuando el interruptor de pie / de disparo o dos se aprietan (módulo dependiente). Toque la tecla de función de nuevo para devolver el sistema al modo de espera.

8. **Indicador de refrigeración** - toque esta tecla para ajustar el nivel de enfriamiento de la punta del módulo durante el tratamiento. Seleccionar el nivel de enfriamiento de 20%, 50%, 75% o 100%.

9. **Valor del Parámetro** - esta etiqueta exhibe el valor del parámetro seleccionado y su criterio de medición (J / cm² o W).

10. **Contador de pulsos del módulo** - este campo cuenta el número de pulsos de luz emitidos por el módulo durante una sesión de tratamiento. El contador puede ser puesto a cero cuando se desee.

11. **Contador total de pulso del módulo** - este campo cuenta el número total de pulsos de luz emitidos por el módulo, y no se puede restablecer. Este campo se restablecerá automáticamente a cero sólo cuando un nuevo módulo está conectado al sistema.

12. **RESET** - Toque esta tecla para restablecer el contador de pulsos módulo a cero.

Pausa en la operación

Como medida de seguridad estándar, siempre que no se requiera inmediatamente la emisión de energía de RF, el sistema debe ser configurado en el modo Espera. Si el operador abandona la sala, el sistema debe ser apagado y la llave debe quedar fuera del interruptor de llave.

Apagado del sistema

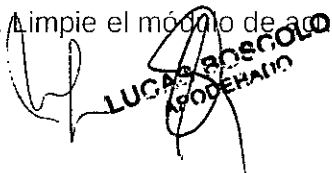
Apagar el sistema de la siguiente manera:

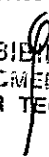
1. Establecer el sistema al modo de espera pulsando el botón STBY.
2. Apague el interruptor de llave; Aparece la pantalla con el logotipo de Alma Beauty Rejuve.
3. Apague el interruptor principal en el panel de servicio.
4. Apagar el interruptor principal.
5. Desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación de red.

Nota

Para apagar el sistema en una situación de emergencia, use el interruptor de red o desconecte el cable de alimentación del conector del aparato o de la toma de corriente. Será necesario un completo procedimiento de arranque para volver al funcionamiento.

6. Limpie el módulo de acuerdo con las instrucciones dadas más adelante.

E

 LUCAS ESCOBAR
 INGENIERO


 JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

1 0 6 0 3



7. Inserte el módulo en su soporte o desconecte y devuélvalo a su maletín de transporte.

Advertencia

No deje la llave en el interruptor de llave sin vigilancia. Todo ello puede conducir a un uso no autorizado del sistema.

Mantenimiento

Este apartado contiene instrucciones de mantenimiento para el sistema Alma Beauty Rejuve.

El mantenimiento de rutina puede ser realizada por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este apartado debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable sin necesidad de mantenimiento del operador. Sin embargo, las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones higiénicas y las guías de luz y puntas deben limpiarse entre sesiones para permitir un tratamiento efectivo.

Advertencia

El mantenimiento por el operador sólo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Efectuar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido, puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

Mantenimiento periódico

El sistema debe ser inspeccionado periódicamente cada 12 meses y mantenido periódicamente para conservarlo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers una vez al año:

- Comprobación general del sistema.
- La inspección del interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo.
- Verificación de las tarifas de la energía de salida de luz / láser con un medidor de potencia.

Sistema de refrigeración:

Comprobar el nivel de agua en el sistema de refrigeración; rellenar si es necesario

Vuelva a colocar el filtro deionizador

Cambie el filtro de partículas

Limpie el radiador

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo al programa (cada 12 meses) por un proveedor de servicio técnico autorizado de láseres Alma, se invalidarán cualquier acuerdo de garantía del sistema y de sus módulos y / o accesorios asociados.

Advertencia

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

Servicio de información

En las comunicaciones con representantes autorizados de Alma Lasers en relación con el sistema, siempre incluya el número de serie indicado en la etiqueta de identificación adherida al sistema.

LUCAS ESCOBAR
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Advertencia

- Servicio no autorizado o modificación de este sistema que no se describa en este manual puede exponer al operador o al paciente a riesgos potenciales de alta tensión.

El mantenimiento rutinario y preventivo

Los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina deben ser realizados por el personal de la clínica sobre una base regular, determinada por el protocolo clínico.

Advertencia

- El sistema Alma Beauty Rejuve genera tensiones elevadas cuando se enciende.
- Siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar los procedimientos de mantenimiento.
- El interior del sistema o de sus componentes puede ser realizado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Llenado del depósito de agua del sistema de refrigeración

El depósito de agua del sistema de refrigeración debe ser llenado / recargado con agua desionizada en los siguientes casos:

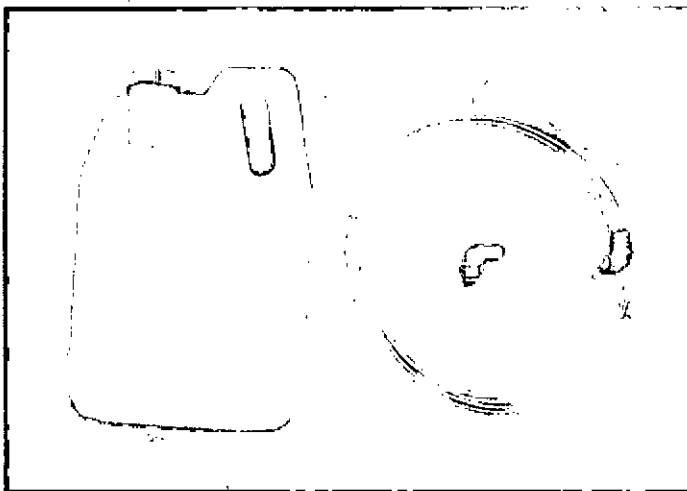
- ▣ Tras la instalación de un nuevo sistema.
- ▣ Cada 3 meses añadir agua para compensar la pérdida de agua durante la desconexión de los módulos.
- ▣ Si se determina que el nivel del agua es bajo durante un control de mantenimiento periódico.

El llenado / recarga del depósito de agua se realiza con el kit de llenado de agua que se suministra con el sistema, que incluye (véase la figura):

- ▣ Un tubo de llenado de agua, con un embudo conectado a un lado y un conector unido al otro lado
- ▣ Un montaje CPC blanco acodado
- ▣ Un contenedor de 5 litros de agua desionizada.

Precaución

Nunca llene el depósito de refrigerante con agua del grifo. Use solamente agua destilada!



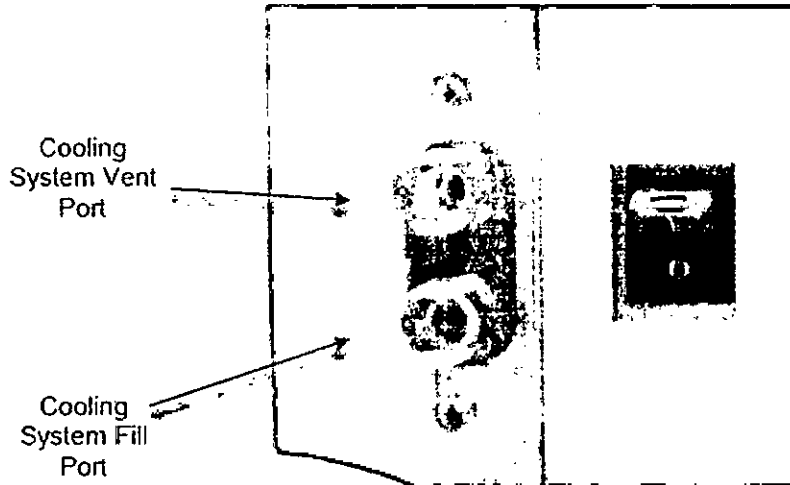
Procedimiento de llenado de agua

Consulte la Figura más abajo:

[Firma]
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

[Firma]
JOSE BIELONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

1. Desconecte el cable de alimentación de red.
2. Conectar el adaptador al puerto superior (etiquetada Vent) en el lado inferior izquierdo del panel de servicio codo.
3. Conectar el tubo transparente con el embudo al puerto inferior en el lado inferior izquierdo del panel de servicio.



4. Utilice el contenedor suministrado de 5 litros de agua desionizada, vierta lentamente en el embudo. Deje de llenar tan pronto como el agua empiece a derramarse desde el puerto de ventilación.
5. Desconecte los componentes del kit de relleno.
6. Vuelva a conectar el cable de alimentación de red.
7. Conectar cualquier módulo en el sistema.
8. Encienda el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar un fallo en el inicio debido a un error de agua baja. Repita encender el sistema hasta que se ejecute sin problemas.
9. Apague el sistema.
10. Repita los pasos # 4 y # 8 varias veces, hasta que ya no se pueda añadir agua.
11. Encienda el sistema; que está listo para el funcionamiento normal.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

lh

LUCAS ROSCOLO
 PRODEHAIIO

J
JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección del Sistema

La superficie exterior del sistema se puede limpiar con un paño suave de algodón humedecido en una solución de agua y jabón suave.

Use la aspiradora para limpiar el polvo de los filtros de aire externamente cada 3 meses.

Limpieza y desinfección de los módulos sin láser

Se debe realizar una inspección preventiva de los módulos sin láser después de cada tratamiento. La inspección consiste en la comprobación de la superficie de salida de la guía de luz.

Si la punta del módulo está sucia, se debe limpiar con un paño de algodón húmedo.

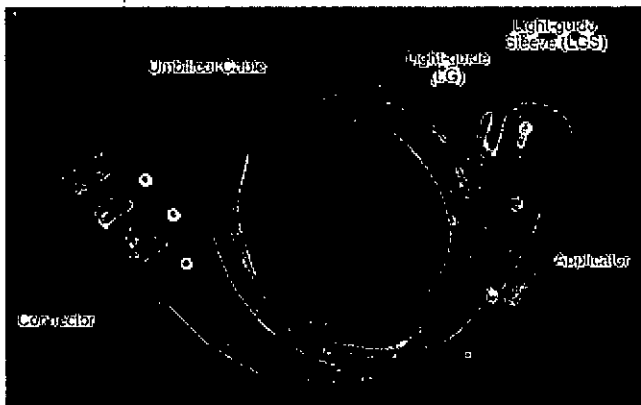
La superficie exterior del cuerpo del módulo y el cable umbilical se puede limpiar con un paño suave de algodón humedecido en alcohol al 70%.

Precaución

- Ⓛ Nunca sumerja ninguna parte del módulo en el agua.
- Ⓛ La ventana de la guía de luz debe limpiarse al final de cada sesión para remover el gel y la suciedad para evitar interferencias en la distribución de la luz, lo que puede reducir la eficacia de los tratamientos posteriores.

Nota

La limpieza y desinfección deben realizarse después de cada tratamiento.



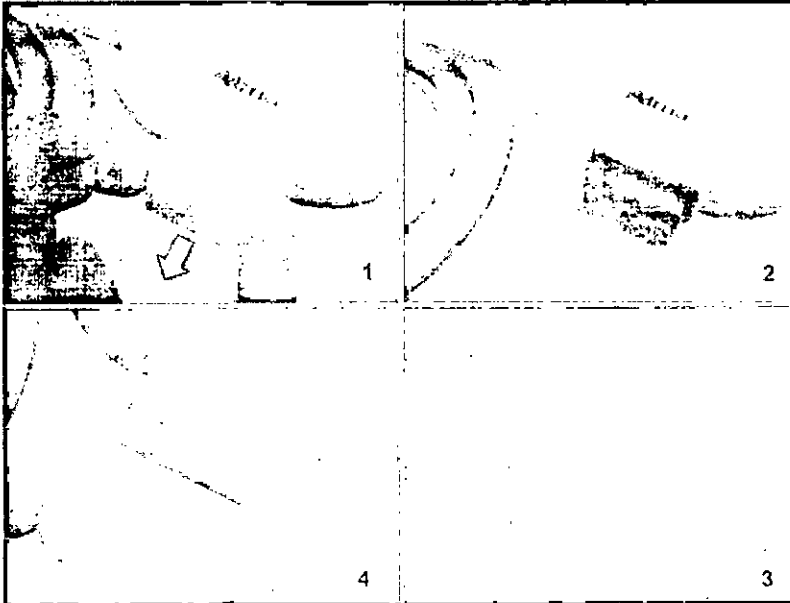
Instrucciones de limpieza y desinfección

1. Apague el sistema.
2. Limpie la superficie externa de la guía de luz con un paño suave o un hisopo. Limpie cualquier resto de gel de ultrasonidos de la superficie externa del enchufe de la guía de luz con un paño seco.
3. Agarre el enchufe de la guía de luz, como se muestra en la Fig. 1 y retírelo de la guía de luz.
4. La guía de luz desnuda (vidrio) debe ser observada por manchas o restos de gel de ultrasonido
5. (Fig. 2).

LUCAS ROCCOLO
ABOPEHATO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6. Limpiar los bordes externos de la guía de luz con agua tibia con un paño suave o hisopo de algodón.
7. El vidrio exterior de la guía de luz debe desinfectarse externamente utilizando una solución antiséptica 70% de alcohol.
8. Sumergir el enchufe de la guía de luz en agua caliente y limpia de adentro hacia afuera con un paño suave y seco (Fig. 3).
9. Tanto la guía de luz como el enchufe deben secarse antes de volver a montar.
10. Inserte el enchufe completamente sobre la guía de luz. (Fig. 4).



Limpeza y desinfección de los módulos de láser

Las instrucciones de limpieza y desinfección deben aplicarse a la totalidad de los módulos de láser y sus puntas.

Es imperativo que las puntas del módulo de láser y sus lentes permanezcan limpios y libres de polvo. Las puntas de láser y las lentes deben ser limpiadas con un hisopo de algodón y agua tibia después de cada tratamiento. Durante los tratamientos largos, el operador debe inspeccionar visualmente la unión de la punta y limpiarla cuando sea necesario. Para la desinfección utilizar alcohol al 70%.

La superficie exterior del cuerpo del módulo y el cable umbilical se pueden limpiar con un paño suave de algodón humedecido en alcohol al 70%.

Precaución

- ▣ Nunca sumerja ninguna parte del módulo en el agua, ni sosténgalo bajo el agua corriente.
- ▣ La ventana de la guía de luz debe ser limpiada al final de cada sesión para remover el gel y la suciedad para evitar interferencias en la distribución de la luz, lo que puede reducir la eficacia de los tratamientos posteriores.

Instrucciones de limpieza y desinfección de la punta del Módulo laser

1. Apague el sistema.
2. Desenrosque la punta del módulo de láser.
3. Tire de la punta de guía fuera del cuerpo de la punta y empujar la lente extraíble fuera del cuerpo de punta.

LUCAS ASSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

4. Limpiar y frotar cualquier resto de gel o suciedad de los tres componentes utilizando un paño seco.
5. Limpiar las superficies externas del cuerpo de la punta y todas las superficies de la punta de guía con agua tibia utilizando un pequeño paño o hisopo de algodón.
6. Ambos lados de la lente deben limpiarse usando una solución de limpieza de lentes ópticas suave.
7. Todos los componentes de la punta deben estar completamente secos antes de volver a montarlos!

Nota

Algunas puntas del módulo láser pueden no tener una lente desmontable.

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);

Ver punto 3.4

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

No aplica

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

El sistema Alma Beauty Rejuve es un dispositivo médico de precisión que requiere el servicio de mantenimiento de rutina periódica, que debe ser realizado por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema Alma Beauty Rejuve anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no se responsabiliza por el uso o funcionamiento de este dispositivo modificado.

Advertencia

No se permite la modificación de este equipo.

El sistema láser Alma Beauty Rejuve está equipado con rutinas de software de auto-pruebas que monitorean continuamente el funcionamiento del sistema. Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, un mensaje de error aparecerá en la pantalla táctil.

Un error desactivará el funcionamiento del sistema y el operador debe apagar el sistema usando el interruptor de llave y el interruptor principal.

Advertencia

No intente abrir o desmontar las cubiertas del sistema

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El sistema Alma Beauty Rejuve está diseñado para su uso en el entorno electromagnético específico en la Tabla C-2. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla C-2: Emisión electromagnética

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CIRSPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CIRSPR 11	Clase A	El Sistema Alma Beauty Rejuve es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

El sistema Alma Beauty Rejuve está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla C-3. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla C-3: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	$\pm 2,4$ and 6 kV Contacto $\pm 2,4,6$ and 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV interlock port	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.

Handwritten signature
LUCAS BOSCOLO
 APROBADO

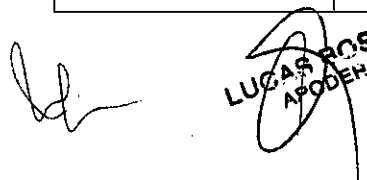
Handwritten signature
JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark


10603



Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<100% dip in Ut for 10ms 60% dip in Ut for 100ms 30% dip in Ut for 500ms 100% dip in Ut for 5 sec	100% dip in Ut for 10ms 60% dip in Ut for 100ms 30% dip in Ut for 500ms 100% dip in Ut for 5 sec	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m 50Hz	Campos magnéticos de energía deben estar a un nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Alma Beauty Rejuve, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de los equipos aplicable a la frecuencia del transmisor. Fórmula para la distancia de separación recomendada.
RF irradiada IEC 61000-4-3		3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.23 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos</p>



 LUCAS ROSCOLO
 APODERADO



 JOSE EDILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

			con el siguiente símbolo:
--	--	--	---------------------------

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema Alma Beauty Rejuve

El sistema Alma Beauty Rejuve es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema Alma Beauty Rejuve como se recomienda en la Tabla que sigue, **de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.**

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) (calculada como V1=3 y E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.71	3.71	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Almacenamiento y transporte

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

El transporte del sistema Alma Beauty Rejuve debe estar bajo condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- ☐ Temperatura ambiente: 0° a 50° C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- ☐ Presión atmosférica: 90kPa a 110 kPa

Nota

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0°C, el agua desionizada se debe drenar del sistema de refrigeración. Sólo personal de servicio autorizado de Alma Lasers puede realizar este procedimiento.

Traslado del sistema

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

1. Coloque el módulo en su soporte.
2. Desconecte el cable de alimentación y el tubo de aire del pedal.
3. Desconecte el cable de interbloqueo (si está presente).
4. Mueva el sistema a su nueva posición, utilizando las asas.
5. Vuelva a conectar el interruptor de pedal y el cable de alimentación.

E

bl

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



10603

6. Conectar el módulo deseado y reanudar el funcionamiento normal.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Al final de la vida útil del sistema, los módulos han de ser devueltos al fabricante para su procesamiento y eliminación adecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002680-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10803** y de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autorizó 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 de Luz Pulsada Intensa e Infrarroja (NIR)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALMA LASERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñada para su uso en aplicaciones que requieren la ablación, vaporización, escisión y la fototermólisis (fotocoagulación o coagulación) de los tejidos blandos en las especialidades médicas de dermatología.

Modelo/s: Alma Beauty Rejuve

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10603**



Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.