



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007515-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ACCLARO nombre descriptivo Sistema de láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52710846-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-346 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-346

Nombre descriptivo: Sistema de láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

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

Modelos:

UltraClear

Sistema láser de montaje superior UltraClear (Negro/Negro), AS-BB-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Blanco/Negro), AS-WB-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Negro), AS-BK-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Azul metálico), AS-BM-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Púrpura metálico), AS-PM-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Blanco), AS-WT-00055
Montaje del panel de entrada de CA AS-01-00003
Submontaje del panel táctil de la pantalla AS-01-00007
Montaje del enfriador AS-01-00009
Montaje del haz láser dirigido AS-01-00016
Montaje de bomba de agua AS-01-00036
Configuración láser de fibra de IR medio AS-01-00042
Montaje superior aplicador UC AS-01-00047
PCB de la pantalla (W/GUI/SMARC) AS-01-00051
Montaje de termopila UC AS-01-00052
Montaje del escáner UC AS-01-00059
Interbloqueo AS-01-00069
Placa de circuito impreso (PCB) de distribución de corriente continua PC-0A-00004
PCB I/O de CPU principal PC-0A-00005
PCB del puerto de verificación PC-0A-00007
PCB del aplicador de CPU PC-0A-00010
PCB LED Logo PC-0A-00013
Bomba de agua EL-MR-00003
Sensor del nivel de líquido EL-CM-00009
Pedal médico EL-CM-00013
Arnés de alimentación DC-IO Servo/Diodo EL-HR-00006
Montaje de pantalla cable USB EL-HR-00009
Arnés interno principal del motor galvo X & Y EL-HR-00010
Montaje de pantalla, GUI PWR y arnés de comunicación EL-HR-00011
GUI-IO PWR y arnés de comunicación EL-HR-00012
App Pwr I/O interno y arnés de comunicación EL-HR-00013
App Pwr I/O externo y arnés de comunicación EL-HR-00014
Arnés del botón de encendido UC EL-HR-00021
Arnés E-Stop EL-HR-00023
Caster de 3" de montaje con perno (rueda) HW-05-00011
Caster de 3" bloqueo de montaje con perno (rueda) HW-05-00012
Funda UC MP-01-00153
Pieza de mano reutilizable UC Estándar MP-01-00122
Pieza de mano reutilizable UC XL MP-01-00192
Pieza de mano reutilizable UC Abierta MP-01-00193
Fuente de alimentación 100-240VAC – 24VDC EL-PS-00002

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser UltraClear está diseñado para su uso en aplicaciones de dermatología y cirugía plástica para las siguientes indicaciones de uso:

- En todos los modos y ajustes está indicado para el rejuvenecimiento general de la piel.
- En el modo ULTRA está indicado además para las siguientes aplicaciones fraccionadas: Tratamiento de arrugas, nevos epidérmicos, telangiectasia, arañas vasculares, queilitis actínica, queloides, verrugas, etiqueta cutánea, etiquetas anales, queratosis, revisión de cicatrices (incluyendo cicatrices de acné)

Período de vida útil: al menos 6.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Acclaro Corporation

Lugar de elaboración:

333 George Washington hwy, Smithfield, RI, Estados Unidos de América 02917.

N° 1-0047-3110-007515-23-4

N° Identificador Trámite: 54322

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



ACCLARO CORPORATION.

333 George Washington hwy, Smithfield, RI, Estados Unidos de América 02917

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ACCLARO

Sistema de láser

UltraClear



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-346

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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.

FABRICADO POR:



ACCLARO CORPORATION.

333 George Washington hwy, Smithfield, RI, Estados Unidos de América 02917

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ACCLARO

Sistema de láser

UltraClear

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-346

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 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 láser UltraClear es un dispositivo láser de fibra que funciona a una longitud de onda de 2910 nm. El láser del UltraClear emite pulsos con energías de rayo láser de hasta 35 mJ al tejido para extirpar la superficie de la piel.

El sistema de láser UltraClear está diseñado para su uso en aplicaciones de dermatología y cirugía plástica para las siguientes indicaciones de uso:

- En todos los modos y ajustes está indicado para el rejuvenecimiento general de la piel.
- En el modo ULTRA está indicado además para las siguientes aplicaciones fraccionadas: Tratamiento de arrugas, nevos epidérmicos, telangiectasia, arañas vasculares, queilitis actínica, queloides, verrugas, etiqueta cutánea, etiquetas anales, queratosis, revisión de cicatrices (incluyendo cicatrices de acné).

El Sistema Láser UltraClear ha sido especialmente diseñado para minimizar la exposición accidental a radiaciones peligrosas.

PRECAUCIÓN

- El sistema láser UltraClear debe ser operado únicamente por un médico capacitado para operar el Sistema Láser UltraClear. La capacitación debe realizarse de acuerdo con las reglamentaciones locales aplicables.

Comuníquese con Acclaro Corporation para obtener información adicional sobre capacitación.

- Uso o ajuste inadecuado del Sistema Láser UltraClear puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio. Comuníquese con su representante autorizado de Acclaro Corporation antes de intentar usar el dispositivo de una manera distinta a las especificadas en este manual.

ADVERTENCIA

- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento, puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, el personal que opera o repara el sistema láser UltraClear debe estar completamente familiarizado con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos operativos.

Riesgos de quemaduras

La radiación del láser de fibra IR medio es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras físicas, incluso cuando no está enfocada.

Riesgo de exposición ocular reflejada y directa

El rayo láser emitido por el sistema láser UltraClear es una radiación invisible que es peligrosa para el ojo humano. Como precaución contra la exposición accidental al rayo láser de salida o sus reflejos, todo el personal y los pacientes deben usar gafas de seguridad adecuadas.

ADVERTENCIA

- No mire fijamente el rayo láser ni permita que se refleje en ninguna superficie reflectante. Incluso el metal en bruto o negro puede reflejar la radiación láser.

Gafas de seguridad láser

La mayoría de los láseres requieren habitualmente gafas de seguridad para láser. Cuando utilice Sistema Láser UltraClear, los anteojos de seguridad deben determinarse en función de la exposición máxima permisible (MPE), la zona de riesgo nominal (NHZ), la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (dentro del área controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-2005 o la norma europea IEC 60825.

Todo el personal que se encuentre dentro del NOHD se encuentra dentro del área controlada y deberá usar protección para los ojos con una densidad óptica mínima de OD5+ @2910nm.

Los anteojos de seguridad para láser también deben ser resistentes al daño físico o al fotoblanqueo resultante de la exposición al láser según ANSI Z136.1-1993, sección 4.6.2 y Apéndice C. Para los usuarios que deben cumplir con EN 207, los anteojos de seguridad deben tener una clase de protección de L5.

Los anteojos de seguridad láser se pueden pedir a su representante de Acclaro Corporation. Consulte la sección 1.7.2 Seguridad ocular, a continuación.

Peligro de explosión e incendio

Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso. No opere en presencia de solventes volátiles como alcohol o gasolina.

Los paños inflamables, las líneas de oxígeno, las batas quirúrgicas, las gasas y otros materiales inflamables deben mantenerse alejados del rayo láser. Se aconseja el uso de materiales e instrumentos no inflamables. Se recomiendan campos quirúrgicos, batas, etc. retardantes de llama.

También se recomienda un extintor de incendios de fácil acceso en las proximidades del dispositivo.

Seguridad eléctrica

1. Riesgo de alto voltaje

El Sistema Láser UltraClear distribuye voltajes eléctricos de CA y CC a varios componentes dentro de la consola principal. Para evitar lesiones, no opere el Sistema Láser UltraClear antes de asegurarse de que todos los paneles estén correctamente instalados. No quite ni desmonte ningún panel.

2. Conexión a tierra del sistema

Una conexión a tierra adecuada es esencial para un funcionamiento seguro. El Sistema Láser UltraClear está conectado a tierra a través del conductor de conexión a tierra del cable de alimentación. Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, enchufe siempre el cable de alimentación en un receptáculo de alimentación de grado hospitalario cableado correctamente.

3. Uso del receptáculo de alimentación y el enchufe adecuado

- Utilice únicamente un receptáculo de alimentación y un cable de alimentación que estén en buenas condiciones y que estén especificados para el dispositivo.
- Utilice únicamente los cables de alimentación de grado hospitalario proporcionados con el Sistema Láser UltraClear y un receptáculo de alimentación que coincida correctamente.
- Para quitar el cable de alimentación del receptáculo, sosténgalo por el enchufe. Nunca tire del cable de alimentación para quitar el enchufe del receptáculo.

Precauciones de seguridad

1, Seguridad Eléctrica y Mecánica

- Solo el personal técnico autorizado por Acclaro Corporation puede reparar el Sistema Láser UltraClear dentro de sus cubiertas protectoras. Voltajes peligrosos están presentes dentro del dispositivo.
- El mantenimiento debe ser realizado por el operador solo cuando el Sistema Láser UltraClear está apagado y el cable de alimentación está desconectado de la toma de corriente. Realización de procedimientos de mantenimiento con Sistema Láser UltraClear alimentado o conectado a la red eléctrica puede ser peligroso para el operador y destructivo para el Sistema Láser UltraClear.
- No opere el Sistema Láser UltraClear si ha sido sometido a un impacto mecánico.
- Nunca deje el Sistema Láser UltraClear encendido o desatendido durante el mantenimiento.

2. Seguridad ocular

- Protéjase contra la exposición accidental al rayo láser asegurándose de que todo el personal y los pacientes usen gafas protectoras siempre que el sistema esté en uso.
- Identifique claramente la habitación en la que se encuentra el sistema láser y coloque la señal de advertencia (suministrada con el sistema) en un lugar visible.
- Permita el acceso a la sala de tratamiento solo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en los procedimientos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con Sistema Láser UltraClear controla y sabe cómo apagar el Sistema Láser UltraClear al instante.
- Nunca mire directamente al rayo láser emitido por la abertura de entrega del rayo con o sin la pieza de mano del aplicador, incluso cuando use gafas protectoras.

- Nunca dirija el rayo láser a otra cosa que no sea el sitio de tratamiento objetivo.
 - MPE – Nivel máximo de emisión permisible –**0,84 J/cm²**
 - NOHD- Distancia de riesgo ocular nominal - Para escáner y aplicador quirúrgico-**2,50 metros**.

3. Evacuación de humo y peligros de contaminación por penacho de humo láser **PRECAUCIÓN**

El penacho de humo láser puede contener partículas de tejido viables, gases y vapores tóxicos. Se debería usar un dispositivo de evacuación de humo para eliminar el penacho.

Se puede usar un extractor de humo comercial diseñado para usarse con láseres médicos quirúrgicos; estos suelen ser más efectivos cuando el penacho es extenso. El tubo de vacío o la sonda utilizados para evacuar la columna de láser no deben usarse para succionar sangre o fluidos a menos que estén específicamente diseñados y configurados para realizar ambas funciones simultáneamente.

Se pueden instalar sistemas especiales de vacío en línea diseñados para la evacuación de la columna de láser. Las capacidades de flujo deben ser adecuadas para eliminar de manera efectiva el penacho de láser. Comuníquese con Acclaro Corporation para obtener recomendaciones sobre evacuadores de humo.

4. Seguridad quirúrgica

- Nunca utilice accesorios quirúrgicos que no hayan sido esterilizados. El uso de accesorios no esterilizados crea un riesgo potencial de infección que puede provocar complicaciones médicas significativas.
- No trate a los pacientes con Sistema Láser UltraClear si el haz de guía no coincide con el haz de tratamiento.
- No trate a los pacientes con Sistema Láser UltraClear si el rayo guía no está funcionando.

5. Precauciones de seguridad operativas

- Nunca deje el Sistema Láser UltraClear en modo Listo desatendido.
- Siempre apague el Sistema Láser UltraClear cuando no está en uso (después de un intervalo de 2 minutos de inactividad, el dispositivo entra automáticamente en modo de espera).
- Nunca permita que personal no capacitado opere el Sistema Láser UltraClear.
- Nunca presione el interruptor de pie sin antes verificar que la pieza de mano del aplicador esté orientada de manera segura.

Funciones de seguridad del sistema

El Sistema Láser UltraClear está equipado con una amplia gama de características de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.

1. Interruptor de encendido y apagado

- El interruptor de encendido y apagado combinado con el código de acceso del usuario garantiza que las personas no autorizadas no utilicen el Sistema Láser UltraClear.
- El Sistema Láser UltraClear está ENCENDIDO, presionando momentáneamente el botón de encendido de la GUI local en la parte frontal del dispositivo.
- Al presionar momentáneamente el botón de encendido de la GUI cuando Sistema Láser UltraClear está encendido, encenderá **APAGADO** el Sistema Láser UltraClear.
- Para evitar el uso inseguro y no autorizado de Sistema Láser UltraClear cuando no esté en uso, mantenga el código de acceso operativo solo con personal autorizado.

2. Identificación del ensamblaje del escáner de seguridad

Las características de seguridad impulsadas por software dentro del ensamblaje del escáner aseguran que el rayo láser funcione según lo previsto solo cuando el dispositivo está en funcionamiento. Modo **Listo** y el interruptor de pie está presionado.

3. Interruptor de pie

El interruptor de pedal es el único medio de emisión del haz del Sistema Láser UltraClear, y está desactivado excepto cuando el Sistema Láser UltraClear está en modo Listo. La emisión del láser se produce sólo cuando se presiona el Interruptor de Pie. Es un pedal estanco con una protección metálica.

4. Seguridad de emisión láser de dos niveles

La emisión del haz del sistema láser UltraClear sólo se activa cuando el dispositivo está en modo Listo y el usuario pulsa el interruptor de pedal; la emisión accidental del haz láser sólo puede producirse debido a una condición de doble error.

5. Autocomprobación del sistema

Después de encender el sistema láser UltraClear se realiza una autocomprobación de los circuitos eléctricos. Además de la autocomprobación de encendido, el sistema láser UltraClear supervisa continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

6. Botón de apagado de emergencia

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia. Cuando se presiona, deshabilita inmediatamente la emisión del rayo láser e inicia un apagado controlado del Sistema Láser UltraClear.

Para soltar la perilla de corte de emergencia, gírela en el sentido de las agujas del reloj en la dirección de las flechas.

NOTA: Si deja presionado el interruptor de emergencia, se inhibirá la emisión de láser y se evitará que el dispositivo se encienda.

7. Fusible de seguridad

El Sistema Láser UltraClear está protegido contra sobretensiones mediante un par de fusibles de seguridad que se desactivarán si el consumo de corriente supera los 10 A. Tipo de fusible: **FUSIBLE CERAMICO 10A 250VAC 5X20MM, Bell Fuse Inc. 5HT 10-R.**

8. Indicación de emisión de rayo láser

El sistema láser UltraClear cuenta con un indicador de espera y un indicador de listo ambos situados en el conjunto del escáner. El indicador de emisiones tiene dos modos de funcionamiento:

- Indicador rojo: en modo espera, alertando al usuario que la emisión láser está deshabilitada.
- Indicador verde – en modo **Listo** y disponible para operar el láser una vez que se presiona el interruptor de pie.
- Cuando se presiona el interruptor de pie, también hay una representación gráfica del láser en la pantalla LCD.

9. Conector de interbloqueo remoto

El sistema láser UltraClear está equipado con un puerto de conexión de interbloqueo remoto, que debe conectarse a un interruptor externo para crear una conexión de interbloqueo remoto. El interruptor externo puede montarse en la puerta de entrada de la sala de tratamiento, de modo que si se abre la puerta en medio de un procedimiento láser, el mecanismo de interbloqueo remoto desactivará inmediatamente la emisión del

haz láser, el sistema láser UltraClear pasará al modo de espera y aparecerá un mensaje de error de interbloqueo remoto en la pantalla LCD del panel de control. Para reanudar el funcionamiento, el interruptor externo debe estar cerrado, y el Sistema Láser UltraClear debe ajustarse de nuevo al modo Listo.

Contraindicaciones:

- Embarazo o lactancia
- Historia o uso actual de un dispositivo implantable como un marcapasos, desfibrilador externo o interno.
- Antecedentes de enfermedad cardíaca, anticoagulante/tromboembólica o cerebrovascular con el uso concomitante de anticoagulantes.
- Diabetes Mellitus (tipo I o II) con el uso concomitante de medicamentos que puedan dificultar o retrasar la cicatrización.
- Antecedentes de inmunosupresión/autoinmunidad/trastornos de inmunodeficiencia (incluyendo infección por VIH o SIDA) con el uso concomitante de medicamentos que pueden afectar o retrasar la cicatrización.
- (*) Antecedentes o enfermedad activa en o cerca del área de tratamiento, como HSV-1 o VZV, a menos que se trate profilácticamente y el médico tratante lo autorice.
- (**) Trastornos neurológicos como epilepsia o antecedentes de convulsiones de etiología conocida o desconocida con el uso concomitante de medicamentos que pueden impedir o retrasar la curación.
- (**) Antecedentes de o en tratamiento (quimioterapia/radiación) para la piel o cualquier otro cáncer, incluida la queratosis actínica, presencia o sospecha de lesiones pigmentadas malignas/premalignas.
- Enfermedad de la piel o trastornos médicos estimulados por longitudes de onda a través de la luz, el calor o dispositivos basados en energía, como el lupus
- (**) Rejuvenecimiento de la piel, estiramiento facial, párpado o cualquier procedimiento quirúrgico realizado dentro de los 3 a 6 meses anteriores al tratamiento (más si la piel no se ha curado por completo).
- (*) Las afecciones de la piel como el vitíligo y el melasma tienen un mayor riesgo; la aplicación de láser ablativo puede agravar o exacerbar la condición de la piel.
- Antecedentes de trastornos cutáneos o pigmentarios, como cicatrices queloides e hipertróficas, hiperpigmentación e hipopigmentación, retraso en la cicatrización de
- (*) Condiciones activas de la piel en el área de tratamiento, como llagas abiertas, laceraciones, abrasiones, acné activo, psoriasis, eczema y rosácea (particularmente en la etapa grave de herida abierta).
- Trastornos epidérmicos o dérmicos que involucran particularmente el colágeno o la microvascularidad, como la esclerodermia o la dermatomiositis
- (*) Uso actual de medicamentos/hierbas recetadas y de venta libre (de venta libre) que se sabe que inducen sensibilidad a la exposición a las longitudes de onda utilizadas.
- Ejemplos como la isotretinoína (Accutane), las tetraciclinas, la hierba de San Juan, los AINE y los antihistamínicos, por nombrar algunos. Consulte las recomendaciones del médico tratante para posibles restricciones y recomendaciones de medicamentos.
- (*) Retinoides, productos de venta libre que contienen ácidos, AHA, antioxidantes para el cuidado de la piel o suplementos orales con apariencia visible de ruptura de la piel secundaria al uso del producto. Recomendación de suspender los medicamentos tópicos/orales una semana antes y después del tratamiento o hasta que la piel esté completamente curada según lo recomendado por el médico tratante.

- (*) Dermoabrasión, exfoliación química, radiofrecuencia o cualquier terapia basada en luz/energía en el área de tratamiento dentro de 1 mes antes del tratamiento o más, según lo recomendado por el médico tratante.
- (*) Inyecciones estéticas como neuromoduladores, HA/colágeno, hilos, métodos temporales de aumento o materiales implantados en el área de tratamiento dentro de las 2-4 semanas previas al tratamiento
- Tatuaje, maquillaje permanente o microblading en o cerca del área de tratamiento.
- Piel excesivamente bronceada por el sol, camas de bronceado o cremas bronceadoras en las dos semanas anteriores.
- (*) Desequilibrios hormonales, metabólicos o electrolíticos, el tratamiento queda a discreción del médico.
- (*) Los pacientes que fuman o vapean durante el régimen de tratamiento tendrán un mayor riesgo de retraso o deterioro de la curación; los tratamientos quedan a criterio del médico.
- (**) La condición física o mental que podría hacer que el tratamiento administrado no sea seguro queda a discreción del médico.

() NOTA: Aunque no se recomienda, estas condiciones pueden ser tratadas a discreción y bajo la total responsabilidad del director médico/médico/médico tratante. En tal caso, se debe tratar y evaluar un área pequeña unos días después para determinar si el paciente tolerará el tratamiento sin desarrollar efectos adversos a corto plazo.*

*(**) NOTA: En caso de duda con respecto a los posibles efectos secundarios, haga que el paciente consulte con su médico de atención primaria o especialista y presente un consentimiento por escrito para el tratamiento.*

Posibles efectos secundarios

Se pueden experimentar efectos secundarios durante el tratamiento o poco tiempo después en ciertas regiones (periorbital, perioral, cuello, tórax, prominencias óseas). En estas áreas se recomiendan configuraciones de láser más suaves (cobertura y energía). Los efectos secundarios deben informarse inmediatamente al médico para el tratamiento adecuado. Efectos secundarios más comunes y esperados que pueden aparecer en el área de tratamiento y que generalmente se resuelven después de que ocurre la reepitelización:

- Puntos o áreas focales de sangrado
- Malestar, sensación de calor, entumecimiento u hormigueo
- Enrojecimiento excesivo de la piel (eritema) y/o hinchazón (edema)
- Daño a la textura natural de la piel (costra, ampolla, quemadura)
- Cambio de pigmentación (hiper e hipopigmentación)
- Cicatrización
- hematomas
- Virus del herpes simple (HSV) o virus de la varicela simple (VSV)
- Brotes de acné
- petequias
- Infección: bacteriana, levadura, estafilococo, pseudomonas y candida son las más comunes.
- Irritación por contacto (secundaria a los agentes tópicos utilizados después del tratamiento)
- Cicatrización hipertrófica o queloide.

Requisitos ambientales

Calidad del aire

El Sistema Láser UltraClear debe operar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo en el aire deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes ubicadas en los componentes ópticos pueden dañar los revestimientos ópticos. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura

Para asegurarse de que el Sistema Láser UltraClear funciona de manera óptima, se recomienda mantener la temperatura ambiente entre 15 °C y 32 °C (60 °F - 90 °F) y una humedad relativa inferior al 60 %.

Altitud

La altitud máxima permitida para la instalación y el funcionamiento normal del sistema es de 6000 pies (1829 metros).

Descripción de los símbolos utilizados en Sistema Láser UltraClear

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---------|--|---------|---|
| | Consulte el manual/folleto de instrucciones | | Equipos de tipo B |
| | Precaución! | | Fabricante |
| | Símbolo de advertencia de radiación láser invisible | | Fecha de fabricación |
| | Ubicación del botón de parada de emergencia | | Número de catálogo |
| | Prohibido empujar | | Número de serie |
| | Prohibido pisar | | Dispositivo Médico |
| | No utilizar si el envase está dañado | | Peso |
| | Fusible | | Interbloqueo |
| | Encendido | | Puerto USB/Mantenimiento |
| | Apagado | | Interruptor de Pedal |
| | Corriente alterna | | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) |
| | Límites máximos y mínimos de temperatura de almacenamiento | | |

ADVERTENCIA

- **Tenga cuidado al insertar, doblar bruscamente o asegurar incorrectamente la entrega del haz de fibra y el arnés eléctrico. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en la entrega del haz de fibra, el arnés eléctrico y los componentes internos del conjunto del escáner, lo que puede causar daños al paciente o al OPERADOR DEL LÁSER debido a la rotura de la fibra y/o la mala alineación de los componentes ópticos.**
- **No permita que el ensamblaje del escáner y la pieza de mano reciban golpes dejándolos caer o balanceándose contra el dispositivo. Colóquelo suavemente en la funda provista.**

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

No Aplica

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

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Prueba inicial del sistema: encendido por primera vez

Antes del uso clínico, pruebe el Sistema Láser UltraClear para verificar que las funciones de seguridad integradas estén operativas y que el rendimiento del dispositivo esté dentro de las especificaciones.

Lea el manual de instrucciones completo antes de encender el dispositivo. De importancia es el Capítulo 1 – Seguridad.

El Sistema Láser UltraClear no puede ser operado por ninguna persona que no haya sido capacitada y no haya recibido la certificación de Acclaro Corporation para operar el Sistema Láser UltraClear.

Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que el área de operación del láser esté segura y protegida.

Al igual que cuando se realiza cualquier procedimiento con láser, los materiales inflamables deben cubrirse con una manta húmeda o retirarse de la proximidad del rayo láser. Todo el personal debe usar gafas protectoras.

Las pruebas de encendido por primera vez del sistema láser UltraClear incluyen los siguientes procedimientos, que deben realizarse en el orden indicado:

1. Puesta en marcha del sistema – Consulte la Sección 2.5.2.
2. Interruptor de pie - Comprobación de la conexión: consulte la Sección 2.5.3.
3. Comprobación del botón de parada de emergencia - véase el apartado 2.5.4.
4. Comprobación del mecanismo de interbloqueo - véase el apartado 2.5.5.

Si en algún momento durante la prueba, el Sistema Láser UltraClear no funciona como se describe, deje de usarlo y comuníquese con el servicio de Acclaro Corporation.

Controles del sistema

Antes de comenzar la prueba inicial del sistema láser UltraClear, familiarícese con los controles que se describen a continuación.

El panel de control principal está ubicado en la parte superior de la consola e incorpora el panel LCD de pantalla táctil.

Consulte el Capítulo 3: para la prueba inicial del sistema láser UltraClear, es importante conocer las ubicaciones del interruptor de encendido/apagado de la red de CA, el botón de encendido/apagado, la perilla de apagado de emergencia y el indicador de emisión láser en la pantalla GUI -LCD y el aplicador del escáner.

Inicio del sistema

1. Asegúrese de que la perilla de apagado de emergencia no esté enganchada (presionada). Si es así, gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se suelte.
2. Gire el interruptor de encendido/apagado de la red de CA del sistema, ubicado en el panel de servicio, a la posición de encendido.
3. Presione momentáneamente el botón de encendido y apagado de la interfaz gráfica de usuario, el anillo LED azul del interruptor debe estar visible (este interruptor está en la parte frontal del sistema), el software se inicializará y el panel LCD mostrará una pantalla de inicio.
4. El Sistema Láser UltraClear realizará una serie de rutinas internas de encendido. Cuando estos hayan finalizado satisfactoriamente. La pantalla del menú principal puede tardar hasta un minuto en aparecer en la pantalla LCD (consulte el Capítulo 4).
5. Si el Sistema Láser UltraClear no funciona como se describe, suspenda su uso y comuníquese con el Servicio de Acclaro Corporation. Si el Sistema Láser UltraClear funciona como se describe, continúe con la verificación de la conexión del interruptor de pie.

Comprobación de la conexión del interruptor de pie

La emisión de rayos láser se desactiva cuando el interruptor de pie no está conectado o está conectado incorrectamente. Para comprobar esto:

1. Configure el sistema para modo **Listo**.
2. Desconecte el interruptor de pie; Vuelva a enchufar el interruptor de pie y verifique que funcione correctamente.
3. Si el Sistema Láser UltraClear no opera el láser cuando está en **Listo** y el interruptor de pie está correctamente conectado y presionado, deje de usarlo y comuníquese con el Servicio de Acclaro Corporation.

Verificación del botón de parada de emergencia

La perilla de apagado de emergencia está diseñada para deshabilitar inmediatamente la emisión de láser cuando se presiona. Para comprobar esto:

1. Mientras el sistema láser UltraClear está encendido y se muestra la pantalla principal de tratamiento, pulse el botón de apagado de emergencia; el sistema láser UltraClear iniciará una rutina de autoapagado. Durante el apagado, el anillo azul del botón de encendido comenzará a parpadear; una vez completada la secuencia de apagado, el anillo azul se apagará.
2. Para reanudar la operación, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para liberarla; A continuación, presione momentáneamente el botón de encendido/apagado de la GUI.
3. Establecer los parámetros de funcionamiento deseados; toca el botón **Listo** para habilitar las operaciones láser. Vuelva a poner el aparato en modo de espera.

Comprobación de interbloqueo

La emisión de rayos láser se desactiva cuando el enchufe de interbloqueo remoto no está conectado o está conectado incorrectamente al panel de servicio, incluso si no está conectado a un interbloqueo de puerta real. Para comprobar esto:

1. Configure el sistema a modo **Listo**.
2. Desenchufe el enchufe de interbloqueo remoto; el Sistema Láser UltraClear debería mostrar el siguiente mensaje de error: "**Interbloqueo abierto**".
3. Volver a conectar el interbloqueo de la puerta habilitará el Sistema Láser UltraClear para reanudar el funcionamiento.
4. Si el Sistema Láser UltraClear no muestra el mensaje de error y permanece en **Listo** deje de usarlo y comuníquese con el Servicio de Acclaro Corporation.
5. Si el Sistema Láser UltraClear muestra el mensaje de error, está funcionando correctamente

PRECAUCIÓN

- Nunca empuje ni jale el dispositivo por el Beam Delivery flexible; Si lo hace, la alineación óptica del dispositivo puede verse gravemente afectada y puede causar daños graves al emisor del haz y al láser de fibra.
- No empuje ni tire del dispositivo por el panel de control de pantalla táctil.

Mantenimiento

el Sistema Láser UltraClear está diseñado para funcionar de manera confiable con un mantenimiento mínimo por parte del operador. Sin embargo, como se describe en la sección 5.3.2, las superficies exteriores del dispositivo deben limpiarse regularmente por razones médicas.

Rutina de mantenimiento

ADVERTENCIA

- *El Sistema Láser UltraClear genera radiación de alta energía.*
- *El interior del Sistema Láser UltraClear puede ser reparado únicamente por personal técnico autorizado de Acclaro Corporation.*

Inspección visual

El exterior del Sistema Láser UltraClear debe inspeccionarse una vez por semana para garantizar que no haya conexiones de cables sueltas, que no haya daños externos en el Sistema Láser UltraClear y el panel de pantalla táctil están intactos. Comuníquese con el Servicio de Acclaro Corporation si encuentra algún daño.

Mantenimiento preventivo periódico

El Sistema Láser UltraClear debe ser inspeccionado anualmente y mantenido por Acclaro Corporation para garantizar las condiciones óptimas de funcionamiento.

Durante el servicio periódico, los paneles protectores del dispositivo deben estar abiertos. Por lo tanto, esto lo realiza únicamente el personal de servicio de Acclaro Corporation.

Tabla 5.1: Programa recomendado de inspección y mantenimiento de rutina

| Servicio de INSPECCION | Frecuencia | Interpretado por: |
|--|--|------------------------------|
| Aplicador de escáner | Después de cada procedimiento | personal de la clínica |
| Limpieza y desinfección externa de rutina | Según lo requerido por el protocolo de la Clínica | personal de la clínica |
| Inspeccione los cables y todas las superficies externas en busca de daños. | Semanalmente | personal de la clínica |
| Inspeccione las conexiones eléctricas | Semanalmente | personal de la clínica |
| Revise la perilla de apagado de emergencia | Semanal (sección 5.5.1) | personal de la clínica |
| Revisar interbloqueo de puerta | Semanal (sección 5.5.2) | personal de la clínica |
| Comprobación de alineación del rayo láser | Semanal (sección 5.5.3) | personal de la clínica |
| Comprobación de seguridad eléctrica | Anual (o según lo exijan los requisitos institucionales) | Acclaro Corporation Servicio |
| Comprobar el sistema de refrigeración | Anual | Acclaro Corporation Servicio |
| Comprobar y realizar la verificación de energía | Anual, o aparición de mensajes de error, o El sistema no funciona según las especificaciones | Acclaro Corporation Servicio |

ADVERTENCIA

• **Las verificaciones de alineación del rayo láser son extremadamente importantes para la operación segura de su equipo láser. No utilice el láser si los haces de orientación y de tratamiento no coinciden; comuníquese con el servicio de Acclaro Corporation de inmediato. La desalineación de los haces de orientación y de tratamiento puede provocar la exposición del láser a tejidos que no son el objetivo y posibles lesiones.**

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;

ADVERTENCIA

• El Sistema láser UltraClear puede presentar un RIESGO significativo de interferencia recíproca durante las operaciones y/o tratamientos normales debido a interferencias electromagnéticas o de otro tipo. Si una interferencia de este tipo en el sistema láser UltraClear o en cualquier otro dispositivo instalado cerca de la unidad interfiere con las operaciones normales, interrumpa inmediatamente el uso del sistema láser UltraClear, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico de Acclaro Corporation

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

No aplica.

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

Nunca utilice accesorios quirúrgicos que no hayan sido esterilizados. El uso de accesorios no esterilizados crea un riesgo potencial de infección que puede provocar complicaciones médicas significativas

Limpieza del Aplicador

Nota:

La pieza de mano del aplicador debe limpiarse con material desinfectante de uso común en el entorno médico antes de usarlo en un nuevo paciente. La pieza de mano del aplicador también puede esterilizarse en cualquier consultorio mediante autoclave para una mayor limpieza. Consulte la Sección 5.4 para obtener más información.

Limpieza del dispositivo

Las superficies externas del Sistema Láser UltraClear (consola y suministro de rayo láser) y el interruptor de pie deben limpiarse al recibir el dispositivo. A partir de entonces, se requerirá una limpieza de acuerdo con el protocolo de limpieza de las instalaciones locales.

Las superficies exteriores del dispositivo se pueden limpiar con un paño suave que no suelte pelusa tratado con alcohol isopropílico al 70 % o una solución desinfectante de grado hospitalario como Cidex* o equivalente.

La lente óptica y los espejos del escáner están alojados en el ensamblaje del escáner y no se puede acceder a ellos sin desmontar el ensamblaje del escáner. Póngase en contacto con el servicio técnico de Acclaro si necesita limpiar el sistema óptico.

La ventana exterior (ubicada en el extremo distal del ensamblaje del escáner) requerirá limpieza no menos de una vez por día de uso y se recomienda limpiarla después de cada paciente. La limpieza de la ventana exterior se realizará con un paño seco sin pelusa o equivalente. En circunstancias requeridas, use alcohol isopropílico al 70% para la limpieza. (El uso de alcohol isopropílico fomentará la degradación de la ventana con el tiempo, solo utilícelo cuando desinfecte o una toallita seca sin pelusa no limpiará la superficie correctamente).

No use acetona en ninguna pieza de plástico.

* Cidex® es un producto de Johnson y Johnson

PRECAUCIÓN

• *No permita que el aplicador de escáner o la pieza de mano entren en contacto con agua o cualquier producto a base de agua mientras esté instalado; Cualquier mancha de agua seca que pueda llegar a la óptica puede convertirse en puntos calientes durante la emisión del láser, dañando el revestimiento óptico de la lente y los espejos.*

Limpieza y esterilización de la pieza de mano

ADVERTENCIA

• *Utilice siempre una pieza de mano aplicadora que haya sido esterilizada. El uso de accesorios no esterilizados crea un riesgo potencial de infección que puede provocar*

complicaciones médicas significativas y puede causar contaminación cruzada entre pacientes.

PRECAUCIÓN

- *Limpie siempre la pieza de mano del aplicador inmediatamente después de su uso antes de que se sequen las manchas.*
- *Retire siempre la pieza de mano del aplicador del conjunto del escáner antes de limpiarlo.*
- **No esterilizar en autoclave el ensamblaje del escáner**

PRECAUCIÓN

- *No utilice la esterilización instantánea, ya que podría dañar la pieza de mano del aplicador.*
- **No esterilizar en autoclave el aplicador de escáner.**

ADVERTENCIA

- *Asegúrese de que todos los recipientes de esterilización por vapor sean válidos antes de su uso.*

Ciclos de esterilización máximos permitidos

La pieza de mano del aplicador puede someterse a no más de diez ciclos de esterilización. Después del décimo ciclo, la pieza de mano del aplicador debe desecharse correctamente.

Eliminación de la pieza de mano del aplicador

La pieza de mano del aplicador está hecha de aluminio, cualquier pieza de mano del aplicador que haya sido esterilizada 10 veces debe desecharse y no seguir utilizándose. Para desechar cualquier Pieza de Mano Aplicador alcanzando la esterilización total permitida o debido a cualquier daño mecánico, coloque el componente en una bolsa de plástico con cremallera y deséchelo adecuadamente siguiendo los protocolos de las instalaciones locales y los requisitos reglamentarios.

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);

Sala de tratamiento

La sala de tratamiento donde el Sistema Láser UltraClear que se está utilizando debe identificarse claramente con una señal de advertencia de láser montada en la puerta.

Instalación del sistema láser UltraClear

El Sistema Láser UltraClear está diseñado para su instalación en un entorno clínico y requiere una preparación mínima del sitio. El cliente participa en la instalación junto con el representante de Acclaro Medical mediante:

- Desembalaje el Sistema Láser UltraClear y colocado en su ubicación preseleccionada.
- Verificación de la integridad del sistema y sus componentes.

Lista de equipos

El paquete del sistema láser UltraClear incluye lo siguiente:

- Sistema Láser UltraClear
- Entrega de haz con fibra flexible conectada a la consola
- Aplicadores de piezas de mano
- Funda para pieza de mano del aplicador

- Gafas protectoras para médicos para UltraClear Longitud de onda del láser (2910nm/OD5+)
- Gafas protectoras para pacientes
- Interruptor de pie
- Cable de alimentación de entrada de CA
- Conector de interbloqueo remoto
- Señal de seguridad láser
- Brazo de soporte de entrega de haz
- Manual del usuario USB
- Guía de referencia rápida clínica (QRG)

Requisitos de las instalaciones

Antes de desempacar el Sistema Láser UltraClear, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

Requisitos eléctricos

El Sistema Láser UltraClear incorpora un módulo de alimentación universal que permite su conexión a tomas de corriente estándar compatibles. Los requisitos eléctricos del dispositivo son:

- 100 – 240 VCA; 8.4A; 50/60 Hz; Fase única

Los requisitos eléctricos están impresos en la placa de identificación del dispositivo, ubicada en el panel posterior.

Las líneas de alimentación de entrada deben estar libres de transitorios, picos de tensión y corriente, caídas y sobretensiones. Por consiguiente, la línea de alimentación del sistema láser UltraClear no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc.

Se recomienda que el Sistema Láser UltraClear se conecte a una línea de alimentación separada con disyuntores separados. Acclaro Corporation no puede garantizar el rendimiento a menos que Sistema Láser UltraClear esté conectado a un circuito dedicado.

Requisitos de espacio y posicionamiento

El espacio debe estar de acuerdo con la Figura 2-1, con ventilación adecuada y flujo de aire libre



Figura 2-1: Dimensiones físicas

ADVERTENCIA

- Evite colocar la parte posterior de la consola con la alimentación de CA en contacto cercano con la pared de la clínica. Coloque el Sistema Láser UltraClear a una distancia mínima de 41 centímetros (16 pulgadas) de paredes, muebles y otros

equipos por seguridad y para evitar el difícil acceso al cable de entrada de alimentación que dificulte al usuario operar el sistema

Instalación

Desembalaje e inspección

El Sistema Láser UltraClear ha superado las pruebas de control de calidad completas antes del envío y está completamente operativo en el momento de la entrega.

El dispositivo se debe desempacar siguiendo las instrucciones provistas en el contenedor de envío.

Sáquelo con cuidado de la caja de envío y colóquelo en el piso.

ADVERTENCIA

- *Cualquier daño al embalaje de transporte o al Sistema Láser UltraClear encontrado antes de abrir el embalaje, o durante el desembalaje e instalación del Sistema láser UltraClear, debe informarse inmediatamente a Acclaro Corporation y a la compañía de seguros.*
- *Daño severo a el Sistema láser UltraCelar puede ocurrir si se vuelca o se deja caer. Si ocurre algo así, comuníquese con el Servicio de Acclaro Corporation de inmediato.*
- **TODOS LOS PROBLEMAS DE SERVICIO: llame al soporte técnico al 1-401-531-9960 o 1-800-ACCLARO**

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;

Salida láser

| | |
|---|------------------------------|
| Tipo de láser | Láser de fibra |
| Longitud de onda | 2,910nm |
| Rango de onda | ± 30nm |
| Modo de emisión láser | Pulsada y CW (onda continua) |
| Potencia de salida | 10 Watts (Max) |
| Precisión de potencia láser establecida por el usuario- | < ± 2,0 vatios (±20 %) |
| Tasa de repetición de pulso | Hasta 3kHz |
| Duración del pulso | 100 - 3500 µs |
| Energía por pulso | 0.5-35mJ |
| Tolerancia de duración de pulso | <±10µSeg |
| Estabilidad de potencia | ±0,5 watts (±5%) |
| Modo Calidad (M ²) | <1.3 |
| Tamaño de la cintura del haz | Ø0.020mm |
| Divergencia del haz | 280 mrad (ángulo completo) |
| Polarización | Polarizado aleatorio |

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

Detección de fallas

El Sistema Láser UltraClear incorpora controladores de microprocesamiento que monitorean constantemente el estado del dispositivo. Cualquier mal funcionamiento o desviación de los parámetros operativos especificados que resulte en una condición

insegura inhibirá la emisión del láser. Entonces se mostrará un mensaje de error en el panel de control.

El Sistema Láser UltraClear está equipado con un software de autocomprobación que supervisa continuamente el funcionamiento del dispositivo. Si se detecta un mal funcionamiento, aparecerá un mensaje de error en la pantalla LCD. Si ocurre un mal funcionamiento, consulte las guías de resolución de problemas. No intente abrir o desmontar las cubiertas del sistema.

PRECAUCIÓN

Uso o ajuste inadecuado del Sistema Láser UltraClear puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio. Comuníquese con su representante autorizado de Acclaro Corporation antes de intentar solucionar los problemas de este dispositivo de una manera distinta a las especificadas en este manual.

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;

El Sistema Láser UltraClear está diseñado para cumplir con los siguientes estándares:

- EN 60601-1-2 Normas de compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos

ADVERTENCIA

- El Sistema láser UltraClear puede presentar un RIESGO significativo de interferencia recíproca durante las operaciones y/o tratamientos normales debido a interferencias electromagnéticas o de otro tipo. Si una interferencia de este tipo en el sistema láser UltraClear o en cualquier otro dispositivo instalado cerca de la unidad interfiere con las operaciones normales, interrumpa inmediatamente el uso del sistema láser UltraClear, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico de Acclaro Corporation
- Evite colocar la parte posterior de la consola con la alimentación de CA en contacto cercano con la pared de la clínica. Coloque el Sistema Láser UltraClear a una distancia mínima de 41 centímetros (16 pulgadas) de paredes, muebles y otros equipos por seguridad y para evitar el difícil acceso al cable de entrada de alimentación que dificulte al usuario operar el sistema.

Compatibilidad electromagnética

- Clase A

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;



Este producto no debe tirarse como un residuo normal, deséchelo adecuadamente siguiendo los protocolos de las instalaciones locales y los requisitos reglamentarios.

Eliminación de la pieza de mano del aplicador

La pieza de mano del aplicador está hecha de aluminio, cualquier pieza de mano del aplicador que haya sido esterilizada 10 veces debe desecharse y no seguir utilizándose. Para desechar cualquier Pieza de Mano Aplicador alcanzando la esterilización total permitida o debido a cualquier daño mecánico, coloque el componente en una bolsa de plástico con cremallera y deséchelo adecuadamente siguiendo los protocolos de las instalaciones locales y los requisitos reglamentarios.

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

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:39:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:39:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007515-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-346

Nombre descriptivo: Sistema de láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

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

Modelos:
UltraClear

Sistema láser de montaje superior UltraClear (Negro/Negro), AS-BB-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Blanco/Negro), AS-WB-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Negro), AS-BK-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Azul metálico), AS-BM-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Púrpura metálico), AS-PM-00055
Sistema láser de montaje superior UltraClear (Blanco), AS-WT-00055
Montaje del panel de entrada de CA AS-01-00003
Submontaje del panel táctil de la pantalla AS-01-00007
Montaje del enfriador AS-01-00009
Montaje del haz láser dirigido AS-01-00016
Montaje de bomba de agua AS-01-00036
Configuración láser de fibra de IR medio AS-01-00042
Montaje superior aplicador UC AS-01-00047
PCB de la pantalla (W/GUI/SMARC) AS-01-00051
Montaje de termopila UC AS-01-00052
Montaje del escáner UC AS-01-00059
Interbloqueo AS-01-00069
Placa de circuito impreso (PCB) de distribución de corriente continua PC-0A-00004
PCB I/O de CPU principal PC-0A-00005
PCB del puerto de verificación PC-0A-00007
PCB del aplicador de CPU PC-0A-00010
PCB LED Logo PC-0A-00013
Bomba de agua EL-MR-00003
Sensor del nivel de líquido EL-CM-00009
Pedal médico EL-CM-00013
Arnés de alimentación DC-IO Servo/Diodo EL-HR-00006
Montaje de pantalla cable USB EL-HR-00009
Arnés interno principal del motor galvo X & Y EL-HR-00010
Montaje de pantalla, GUI PWR y arnés de comunicación EL-HR-00011
GUI-IO PWR y arnés de comunicación EL-HR-00012
App Pwr I/O interno y arnés de comunicación EL-HR-00013
App Pwr I/O externo y arnés de comunicación EL-HR-00014
Arnés del botón de encendido UC EL-HR-00021
Arnés E-Stop EL-HR-00023
Caster de 3" de montaje con perno (rueda) HW-05-00011
Caster de 3" bloqueo de montaje con perno (rueda) HW-05-00012
Funda UC MP-01-00153
Pieza de mano reutilizable UC Estándar MP-01-00122
Pieza de mano reutilizable UC XL MP-01-00192
Pieza de mano reutilizable UC Abierta MP-01-00193
Fuente de alimentación 100-240VAC – 24VDC EL-PS-00002

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de láser UltraClear está diseñado para su uso en aplicaciones de dermatología y cirugía plástica para

las siguientes indicaciones de uso:

- En todos los modos y ajustes está indicado para el rejuvenecimiento general de la piel.
- En el modo ULTRA está indicado además para las siguientes aplicaciones fraccionadas: Tratamiento de arrugas, nevos epidérmicos, telangiectasia, arañas vasculares, queilitis actínica, queloides, verrugas, etiqueta cutánea, etiquetas anales, queratosis, revisión de cicatrices (incluyendo cicatrices de acné)

Período de vida útil: al menos 6.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Acclaro Corporation

Lugar de elaboración:

333 George Washington hwy, Smithfield, RI, Estados Unidos de América 02917.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-346 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007515-23-4

N° Identificadorio Trámite: 54322

AM