



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004434-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004434-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIMIL S.R.L. 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 Laseroptek nombre descriptivo Nd YAG LASER y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG , de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2024-55357575-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2318-27 ”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2318-27

Nombre descriptivo: Nd YAG LASER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18213-Láseres, de Nd:YAG

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

Modelos:
HELIOS III
PICOLO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de los tejidos blandos del cuerpo en las especialidades médicas de dermatología, cirugía general, plástica y oral, para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices de acné y para el cabello y la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, pero no limitado al tratamiento.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

LASEROPTEK CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Hyundai I Valley 114, 116, 117, 203, 204, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea

1-0047-3110-004434-23-5

Nº Identificador Trámite: 51345

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:31:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:31:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
Nd YAG LASER Laseroptek

Modelo: Helios III, Picolo

(según corresponda)

Nd Yag Laser

Fabricado por: Laseroptek Co. Ltd.

Hyundai I Valley 114, 116, 117, 203, 204, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea

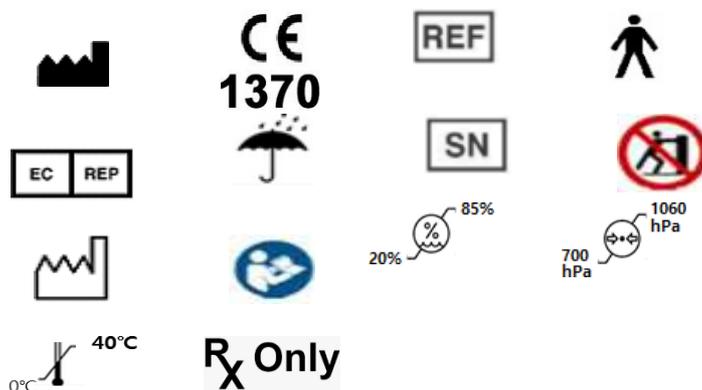
Importado por: Biosimil S.R.L.

Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Diana Dato
Co- Director Técnico: Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318-27



MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

Instrucciones de Uso

Nd YAG LASER Laseroptek

Modelo: Helios III, Pico
(según corresponda)

Nd Yag Laser

Fabricado por: Laseroptek Co. Ltd.

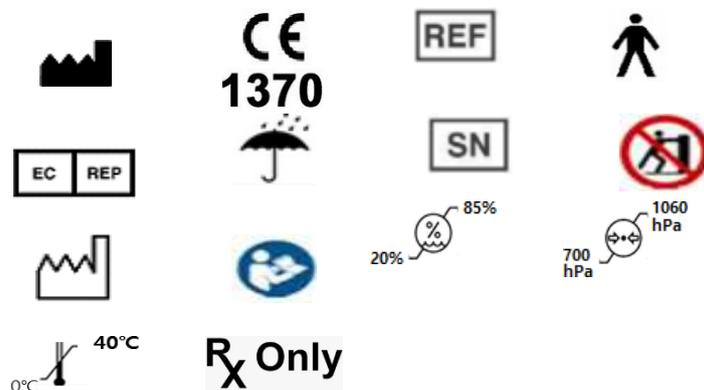
Hyundai I Valley 114, 116, 117, 203, 204, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea

Importado por: Biosimil S.R.L.
Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Diana Dato
Co- Director Técnico: Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318-27



MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica-
M. N. 17178

Introducción

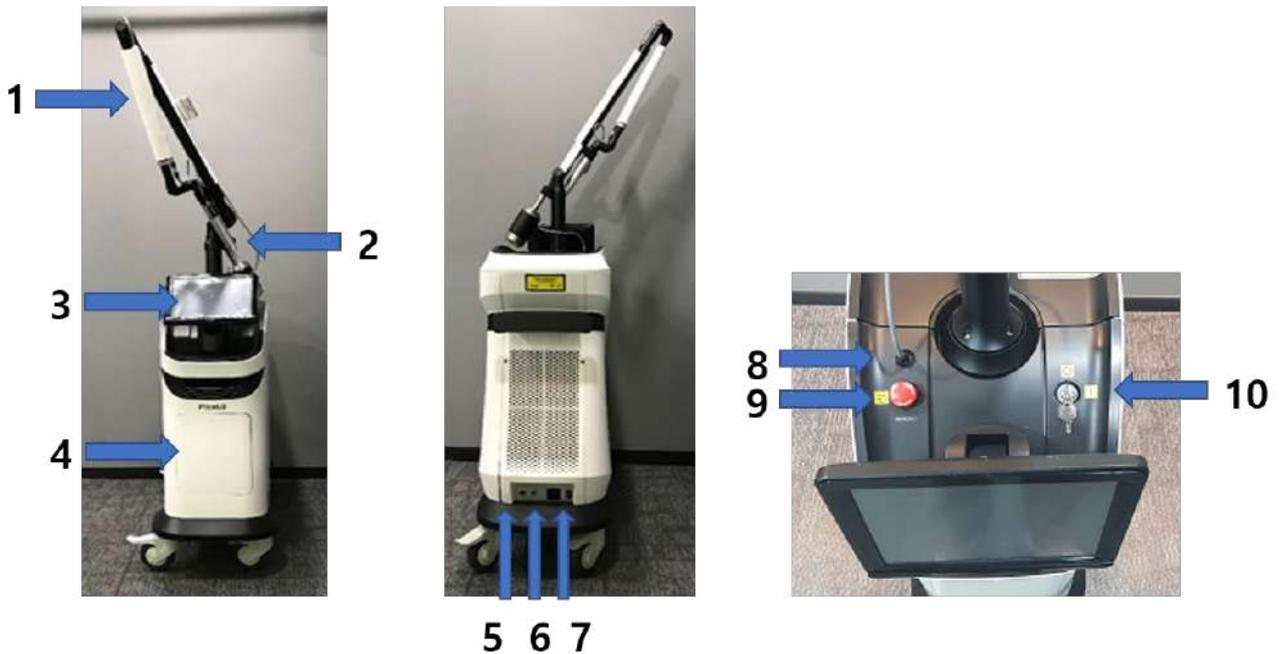
PicoLO y HELIOS III son dispositivos médicos que emiten láser.

El principio de operación es el siguiente: cuando la salida de energía eléctrica de la fuente de alimentación de alto voltaje se aplica al electrodo de la lámpara, esta genera energía luminosa que bombea el cristal Nd:YAG Q-switch como medio activo, y la luz se emite desde el medio activo por bombeo. El rayo láser es amplificado mientras se alterna en el resonador y el rayo láser es emitido por la luz de salida.

El haz emitido por el láser se transmite a una pieza de mano montada en el extremo del dispositivo a través de un brazo articulado, que es un dispositivo para suministrar e irradiar el haz.

Los sistema láser de PicoLO y HELIOS III consisten en un conjunto de láseres Nd:YAG Q-switched, controlados por un procesador integrado, para ser utilizados en dermatología. El sistema láser usa óptica de enfoque para generar un patrón de energía térmica en la epidermis y la dermis. Este sistema consta de cuerpo principal, pantalla táctil a color, brazo articulado, pieza de mano y pedal.

PicoLO



N.º	Descripción	Función
3	Pantalla táctil	Permite seleccionar modos, fluencia, tasa de repetición, longitud de onda, etc.
4	Almacenamiento de pieza de mano	Almacenamiento para pieza de mano y anteojos
5	Conector de interruptor de pedal	Conector para cable del interruptor de pedal

6	Conector de enclavamiento	Se puede utilizar como un enclavamiento externo conectándolo al interruptor en la puerta de entrada de la sala de operaciones, cuando alguien abre la puerta de entrada, el láser dejará de emitir.
7	Enchufe	Enchufe para cable de alimentación
8	Conector de detección automática de pieza de mano.	Conector para cable del interruptor de pedal
9	Interruptor emergencia	El interruptor de parada de emergencia apaga inmediatamente la emisión de láser ante la reacción del usuario. El interruptor se activa presionando el botón rojo. Después de haber sido activado, debe ser liberado girando el botón rojo en el sentido de las agujas del reloj antes de reiniciar el dispositivo. Si no se gira el botón rojo, el sistema no se iniciará.
10	Interruptor principal	El interruptor de alimentación principal enciende y apaga el sistema láser, cuando se activa el interruptor de alimentación principal, el sistema está en modo operación, al retirar la llave, el sistema queda protegido contra uso no autorizado.
11	Cuerpo	Compuesto por controlador, unidad de refrigeración, cabezal láser y fuente de alimentación

Accesorios y partes

Tipo de modelo: Brazo articulado - Con cable sensor HP	Tipo de modelo: zoom- Pieza de mano (2~7mm)
	
Tipo de modelo: 1064 fraccionario - Pieza de mano (10mm x 10mm)	Tipo de modelo: 532 fraccionario - Pieza de mano (7mm x 7mm)
	
Tipo de modelo: colimador - Pieza de mano (20mm x 20mm)	Tipo de modelo: Interruptor de pedal
	
Gafas de seguridad (1064/532nm, OD:3.5)	
	

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIM S.R.L.

BIOSIM S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

Helios III



N.º	Descripción	Función
1	Pieza de mano	Zoom, fraccional (1064nm), colimador, fraccional (532nm)
2	Brazo articulado	Unidad de perforación de haz de la emisión láser.
3	Pantalla táctil	Permite seleccionar modos, fluencia, tasa de repetición, longitud de onda, etc.
4	Interruptor principal	El interruptor de alimentación principal enciende y apaga el sistema láser, cuando se activa el interruptor de alimentación principal, el sistema está en modo operativo, al quitar la llave, el sistema puede protegerse contra el uso no autorizado.
5	Almacenamiento de piezas de mano	Almacenamiento para piezas de mano y gafas
6	Interruptor emergencia	El interruptor de parada de emergencia apaga inmediatamente la emisión de láser ante la reacción del usuario. El interruptor se activa presionando el botón rojo. Una vez activado el interruptor es necesario girar el botón rojo en el sentido de las agujas del reloj antes de reiniciar el dispositivo. Si no se gira el botón rojo, el sistema no se iniciará.
7	Cable de detección automática de pieza de mano	Detecta automáticamente el tamaño del punto y el tipo de pieza de mano.
8	Conector de enclavamiento	Se puede usar como un enclavamiento externo conectándolo al interruptor en la puerta de entrada de la sala de operaciones, cuando alguien abre la puerta de entrada, el láser dejará de emitir inmediatamente.
9	Enchufe	Enchufe para cable de alimentación.
10	Conector de interruptor de pedal	Conector para cable del interruptor de pedal.
11	Cuerpo	Compuesto por controlador, unidad de refrigeración, cabezal láser y fuente de alimentación.

12	Conector de detección automática de pieza de mano	Conector para cable de detección automática de pieza de mano.
----	---	---

Accesorios y partes

Tipo de modelo: Brazo articulado - Con cable sensor HP	Tipo de modelo: zoom - Pieza de mano (1~7mm)
	
Tipo de modelo: 1064 fraccionario - Pieza de mano (5mm x 5mm)	Tipo de modelo: 532 fraccionario - Pieza de mano (4mm x 4mm)
	
Tipo de modelo: colimador - Pieza de mano (8mm)	Tipo de modelo: Interruptor de pedal
	
Gafas de seguridad (1064/532nm, OD:3.5)	Cable de energía
	

Especificaciones técnicas del producto

ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES	
TIPO DE LÁSER	Láser Q-switched Nd: YAG	
Modelo	HELIOS III	
Longitud de onda	1064/532 nm	
Duración del pulso	1064	5~10ns
	532	5~10ns
	FR	300us
	RTP 1064	5~10ns

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Fam. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

	RTP 532	5~10ns
Energía del pulso (MAX)	1064	Tabla de energía adjunta
	532	
	FR	
	RTP 1064	
	RTP 532	
Energía promedio (Max)	1064	13W
	532	5W
	FR	30W
	RTP 1064	20W
	RTP 532	6W
Tasa de repetición	Individual, 1~10Hz	
Sistema de penetración del haz	Brazo Articulado con Pieza de Mano	
Guía láser	Diodo láser, 635nm/5mW	
Tamaño del punto (pieza de mano)	Fraccional 1064	5mm x 5mm
	Fraccional 532	4mm x 4mm
	Colimador	8mm
	Zoom	1~7mm
Visor	10,4" 800*600 TFT LCD	
Sistema de refrigeración	Intercambiador interno agua a calor por aire	
Energía eléctrica	220-VAC~, 50/60Hz	
Dimensiones (mm)	298(ancho) x 819(profundidad) x 936(alto)	
Peso del producto (peso incluyendo la carga de trabajo de seguridad) (Kg)	80Kg (100Kg)	
Condición ambiental	<Condición de operación> Temperatura 0 ~ 40 °C / Humedad relativa 20 ~ 85 % Presión atmosférica 700-1060 hPa Ambiente hospitalario, Interior <Transporte y custodia> Temperatura -25 ~ 70 °C / Humedad relativa inferior al 93% Presión atmosférica 700-1060hPa	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase 1	
Parte aplicada	Punta de pieza de mano, tipo B	
Clasificación láser	Clase 4	
Distancia nominal de riesgo ocular	93m	
Clasificación según el grado de protección contra ingreso de agua	Sistema láser Nd:YAG: IPX0 Interruptor de pedal: IPX7	
Modo de operación	Operación continua	

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17178

ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES	
TIPO DE LÁSER	Láser de picosegundos Nd:YAG	
Modelo	PicoLO	
Longitud de onda	1064/532 nm	
Duración del pulso	1064nm	450ps
	532nm	380ps
Energía del pulso (MAX)	1064nm	500mJ
	532nm	350mJ
Energía promedio (Max)	1064nm	5W
	532nm	3,5W
Tasa de repetición	Individual, M3, M5, 1~10Hz	
Sistema de penetración del haz	Brazo Articulado con Pieza de Mano	
Guía láser	Diodo láser, 635nm / <5mW	
Tamaño del punto (pieza de mano)	Fraccional 1064	10mm x 10mm
	Fraccional 532	7mm x 7mm
	Colimador	20mm x 20mm
	Zoom	2~7mm
Visor	10.4" 800*600 TFT LCD	
Sistema de refrigeración	Intercambiador de calor agua-aire interno	
Energía eléctrica	220-230V~, 50/60Hz	

Dimensiones (mm)	350(ancho) x 1080(profundidad) x 970(alto)
Peso del producto	110kg
Condicion ambiental	<Condiciones de operación> Temperatura 0 - 40 °C / Humedad relativa 20 - 85% Presión atmosférica 700-1060 hPa Ambiente hospitalario, Interior <Transporte y custodia> Temperatura -25 ~ 70 °C / Humedad relativa inferior al 93% Presión atmosférica 700-1060hPa
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase 1
Parte aplicada	Punta de pieza de mano, tipo B
Distancia nominal de riesgo ocular	245m
Clasificación láser	Clase 4
Clasificación según el grado de protección contra ingreso de agua	Sistema láser de picosegundo Nd:YAG: IPX0 Interruptor de pedal: IPX7
Modo de operación	Operación continua

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17178

Forma de presentación

Unitaria.

Información de seguridad importante

Prohibición

GENERALES

	Exposición a reflexión y dirección El sistema emite un haz de radiación láser visible e invisible que es peligroso para los ojos. Nunca mire fijamente al rayo láser Nd:YAG Q-switched ni permita que se refleje en ninguna superficie reflectante; incluso el metal en bruto puede reflejar el rayo láser Nd:YAG Q-switched. Nunca mire directamente la guía láser, aunque este rayo es de baja potencia, la exposición directa puede ser peligrosa para los ojos.
	Gafas de seguridad 1) Todo el personal que se encuentre cerca de la unidad láser debe usar gafas de seguridad y asegurarse de que las gafas proporcionen la protección adecuada contra la radiación de longitud de onda de 532 nm y 1064 nm. 2) En general, los requisitos de gafas de seguridad lo cumplen la mayoría de los anteojos de vidrio de seguridad de calidad con protectores laterales para protección contra la exposición lateral. Las gafas de seguridad tipo anteojos ópticos estadounidenses, o equivalentes, brindan una amplia protección. La persona relacionada debe usar gafas de seguridad, aunque no se proporcionan. 3) Para mejorar la seguridad del paciente, realizar el siguiente proceso de seguridad: - El paciente debe usar de gafas de seguridad si está despierto. - Para el tratamiento facial, cubrir completamente los ojos del paciente. 4) No mirar directamente al rayo láser incluso si usa gafas protectoras.
	Contraindicaciones No utilizar el dispositivo en los siguientes casos: 1) Mujer embarazada y lactantes. 2) Personas con enfermedad aguda 3) Persona con trastornos hemorrágicos 4) Personas que un médico considera no aptas para su uso
	Efectos secundarios Si se producen efectos secundarios durante el uso, suspender el uso inmediatamente. 1) Hiper-pigmentación post-inflamatoria 2) Hipo-pigmentación 3) Quemaduras
	Energía 1) Comenzar a usar a baja potencia para evitar efectos secundarios como quemaduras o ampollas. 2) Si el tamaño de la irradiación láser es demasiado grande o pequeña en comparación con la lesión, puede haber efectos secundarios como quemaduras y ampollas. El tamaño de la irradiación láser se establece con la pieza de mano de acuerdo con el tamaño de la lesión.

ELECTRICIDAD Y SEGURIDAD

	<p>Cable a tierra de la unidad</p> <p>La unidad está conectada a tierra a través del conductor de conexión a tierra en el cable de alimentación.</p> <p>Una buena conexión a tierra es esencial para operar en forma segura. Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, enchufar siempre el cable de alimentación en un receptáculo de alimentación de grado hospitalario debidamente cableado. Se puede proporcionar una conexión a tierra adicional utilizando el punto de conexión a tierra externo</p>
	<p>Usar el dispositivo después de verificar la marca de seguridad láser en el dispositivo y el manual</p>
	<p>Exposición y fuego</p> <p>1) No operar la unidad en presencia de sustancias volátiles (o anestésicos inflamables) como alcohol, gasolina o solventes.</p> <p>2) Existe un riesgo de incendio y/o explosión cuando se utiliza el láser en un entorno en el que hay materiales combustibles, soluciones o gases, o en un entorno rico en oxígeno.</p>
	<p>Peligro de alto voltaje</p> <p>El sistema láser HELIOS III Y PICOLO genera altos voltaje dentro de la carcasa principal. Para evitar lesiones, no intente quitar o desarmar ningún panel. Solo personal técnico autorizado por LASEROPTEK puede realizar el mantenimiento de la unidad.</p>
	<p>Uso del receptáculo de alimentación y el enchufe adecuados</p> <p>1) Utilizar únicamente el receptáculo de alimentación y el enchufe especificados para su unidad.</p> <p>2) Utilizar únicamente un receptáculo de alimentación y un enchufe que estén en buenas condiciones.</p> <p>3) Utilizar únicamente un enchufe apto para uso hospitalario y un receptáculo de alimentación que coincida correctamente.</p> <p>4) Para quitar el cable de alimentación del receptáculo, sostenerlo por el enchufe.</p> <p>5) Nunca tirar el cable de alimentación para quitar el enchufe del receptáculo.</p>
	<p>El sistema láser HELIOS III debe instalarse y operarse en un entorno hospitalario, excepto por equipos quirúrgicos de alta frecuencia casi activos y salas blindadas de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.</p>

Advertencias

	<p>Asegúrese de quitar metales o joyas antes de aplicar.</p>
	<p>Al usar el láser, no filtrar la luz hacia el exterior.</p>
	<p>Sólo exponer la luz sobre la piel del sitio quirúrgico durante la cirugía con láser.</p>
	<p>Asegúrese de leer el manual de instrucciones de seguridad del técnico y del fabricante antes de usar.</p>
	<p>Si se produce una emergencia durante la operación, presionar el botón de emergencia y pedir a un especialista que tome medidas.</p>

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIM S.R.L.

BIOSIM S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17178

	Cuando se genera una alarma o mal funcionamiento del dispositivo, consultar a un especialista.
	La persona responsable tiene la llave que se coloca en la cerradura para evitar que el dispositivo sea usado por el público.
	El uso de accesorios que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un mal funcionamiento.
	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Por lo tanto, recomendamos no usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema láser HELIOS III o PICOLO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ELECTRICIDAD Y SEGURIDAD

	Prueba de agua del interruptor de pedal El interruptor de pedal de clase IP68 (HELIOS III) o IPX7 (PICOLO) está perfectamente protegido contra cualquier posible vibración. La prueba de agua está asegurada en cualquier dirección bajo la condición de estar a 3 m de distancia, 12,5 l/min, 30 kpa, en 3 min. No usar en condiciones excesivas.
	Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

PRECAUCIONES GENERALES

	No golpear el sistema láser.
	Utilizar únicamente los accesorios suministrados
	Entorno operativo y condiciones de uso 1) No almacenar en un lugar con agua. 2) No almacenar en un lugar que genere efectos adversos por presión atmosférica, temperatura, humedad, incluso aire, salinidad, agua ionizada, etc. 3) Colocar en un lugar estable, evitar la inclinación, la vibración, el impacto (incluso cuando no lo transporte). 4) No almacenar en un área de almacenamiento de productos químicos o en un lugar donde se genere gas.
	Tener en cuenta las precauciones en caso de falla y las observaciones sobre la prohibición de modificación. 1) No desarmar en caso de problemas. Comunicarse con C/S (equipo de atención al cliente) del distribuidor (agente de importación) de inmediato. 2) Nunca modificarlo porque es un dispositivo médico.
	Cuando necesite disponer del equipo por cualquier causa, como cambiar el dispositivo o vencimiento de la vida útil esperada del dispositivo, disponer del equipo de acuerdo con el procedimiento de disposición estándar del hospital.
	En caso de incidente grave durante el uso del equipo, contactar al fabricante o al representante europeo.

INSTALACIÓN

	El sistema láser PicoLO no debe instalarse en un lugar donde el acoplador del aparato o el enchufe principal sean difíciles de desenchufar.
	Existe la posibilidad de afectar el rendimiento de EMC si el operador no utiliza las piezas recomendadas por el fabricante. Y si el daño se debe al uso de piezas no especificadas, la garantía del fabricante no cubre los daños del dispositivo y de las piezas.
	No usar el dispositivo en un entorno con demasiadas ondas electromagnéticas, si se usa, el dispositivo y otros dispositivos pueden dañarse. Por lo tanto, usar el dispositivo en el entorno recomendado por el fabricante.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

OPERACIÓN

	<p>Después de cada traslado del dispositivo de un ambiente más frío a uno más cálido con una diferencia de temperatura de más de 5°C (41 °F), dejar que el dispositivo sin empaquetar se ajuste a la temperatura ambiente durante los siguientes períodos:</p> <ul style="list-style-type: none">- mín. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 °C (50 °F)- mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15°C (59 °F)- mín. 10 horas a una diferencia de temperatura de más de 15 °C (59 °F) <p>El incumplimiento de esta instrucción puede provocar daños graves en los elementos ópticos del dispositivo.</p>
	La interferencia puede ocurrir durante el tratamiento con otros dispositivos, tiene una posibilidad de riesgo potencial. Por lo tanto, se debe utilizar el dispositivo en el entorno recomendado por el fabricante (consultar el capítulo 3).
	No se permite ninguna modificación de este equipo.
	Precaución: 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 radiación.
	Operar el dispositivo en el entorno previsto definido en la cláusula 1.2, Condiciones ambientales. Si se utiliza en un entorno no previsto, la vida útil del dispositivo puede deteriorarse más rápido que lo esperado.
	No tocar algunas piezas, como el panel trasero, el conector del interruptor de pedal, etc., que están compuestas de metal durante el funcionamiento del dispositivo, la temperatura de esas piezas podría calentarse en algunas CONDICIONES DE FALLA ÚNICA. Y existe un posible riesgo de quemadura si se toca.

MANTENIMIENTO

	NO modificar este equipo sin la autorización de LASEROPTEK. Cualquier servicio de reparación o mantenimiento realizado por personal no autorizado anula inmediatamente todas las garantías y responsabilidades. Los servicios de mantenimiento realizados incorrectamente pueden causar fallas en el sistema que pueden poner en riesgo al operador y a los pacientes.
	Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas apropiadas para garantizar un uso continuo y seguro del equipo.
	Cuando las personas realizan el mantenimiento del dispositivo, deben verificar la información de seguridad sobre la exposición a la radiación láser.
	Antes de retirar un fusible, apagar el interruptor de llave, retirar el cable de alimentación del receptáculo de alimentación y esperar aproximadamente cinco minutos para permitir la descarga de alto voltaje.

Precauciones

	La irritación de la piel de la parte en contacto (punta de la pieza de mano) se evaluó mediante pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993. Sin embargo, no evaluamos la exposición prolongada de más de 24 horas, recomendamos usar dentro de las 24 horas.
	Asegúrese de comprobar el historial de alergias del paciente sobre el material de aluminio que se utiliza para la punta de la pieza de mano. Si el paciente tiene alergia, un profesional debe analizarlo.
	Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicarse o reorientar el entorno.

PRECAUCIONES GENERALES

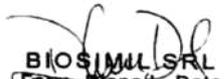
	Apagar el dispositivo cuando no esté en uso.
	Usar el dispositivo en un ambiente con baja humedad y baja temperatura.
	No usar en un espacio polvoriento y cerrado.

INSTALACIÓN , OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

	Como el cable de alimentación es parte de la desconexión, se puede separar de la fuente de alimentación
---	---

	Los vapores y/o humos del láser pueden comprender partículas de parénquima tisular.
	Si la guía láser no aparece en la punta del sistema de penetración, su intensidad se reduce o se difunde, podría implicar un daño o una falla en el sistema de penetración.
	Para una protección continua contra riesgo de incendio, reemplazar los fusibles solo con el mismo tipo y clasificación de fusible. El tipo de fusible en el porta fusibles de contacto es de 15 A/250 V o equivalente. Y el tipo de fusible de contacto con la herramienta es de 250 V/15 A o equivalente.
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Retirar el cable de alimentación de la toma de CA antes de limpiar/desinfectar con líquidos. 2) El personal de la clínica/hospital solo puede limpiar las superficies externas de la unidad.


 MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.


 BIOSIMIL S.R.L.
 Farm. Diana L. Dato
 -Directora Técnica
 M. N. 17176

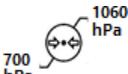
Indicación de uso

El sistema HELIOS III Y PICOLO de láser Nd:YAG está diseñado para uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de los tejidos blandos del cuerpo en las especialidades médicas de dermatología, cirugía general, plástica y oral para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices de acné y para el cabello y la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, pero no limitado al tratamiento.

Vida útil

El dispositivo médico tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación

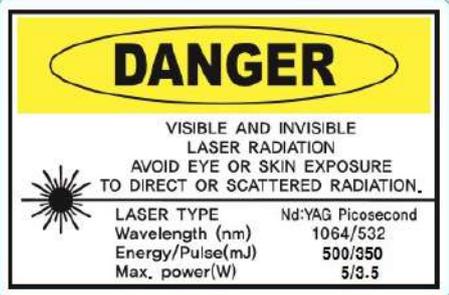
Símbolos y Etiquetas

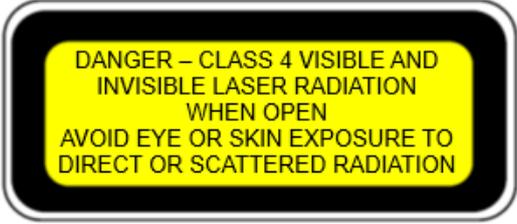
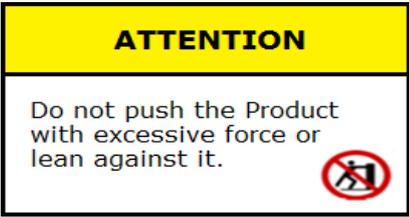
Símbolo usado	Descripción	Símbolo usado	Descripción
	Símbolo para "fabricante"		Símbolo para 'Marca aprobada por CE
	Símbolo de "Representante autorizado en la CE"		Mantener seco
	Símbolo para 'Fecha de fabricación'		Seguir las instrucciones de uso
	Numero de catalogo		Número de serie
	Prohibido empujar		Parte aplicada tipo B
	Humedad de almacenamiento		Presión atmosférica almacenamiento
	Temperatura de almacenamiento		Solo para uso con receta

Etiqueta de seguridad

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Fam. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

Símbolo	Descripción
<p>HELIOS</p>  <p>PICOLO</p> 	<p>Etiqueta de peligro de emisión láser que advierte sobre una posible exposición a la radiación láser y especifica los tipos de láser presentes. Colocada en la parte posterior del producto.</p>
	<p>Etiqueta de advertencia de exposición a la radiación Brazo articulado cercano adjunto en la tapa superior.</p>
<p>HELIOS III</p> <p>PELIGRO RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA PRODUCTO LÁSER DE CLASE 4 Longitud de onda: 1064nm, 532nm / 635nm salida máxima: 30W, 6W / 1mW Frecuencia/duración del pulso: 1 ~ 10Hz/5~10ns IEC 60825-1:2014</p> <p>PICOLO</p> 	<p>Etiqueta de atención instruir al usuario para levantar el brazo articulado únicamente con la lengüeta. Colocada en la parte posterior del producto.</p>

	<p>Etiqueta de advertencia de apertura del láser que indica la ubicación de salida del rayo láser. Colocada en</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el extremo del brazo articulado (parte de conexión de la pieza de mano). 2) Punta de pieza de mano cercana
	<p>Etiqueta de advertencia de radiación láser. Usarla en la carcasa del cabezal láser. Colocada en la cubierta superior que cubre el cabezal láser del producto.</p>
	<p>Etiqueta de prohibido empujar. Colocada en la parte frontal del dispositivo</p>
	<p>Etiqueta Interruptor de parada de emergencia Colocada cerca del botón de parada de emergencia</p>
	<p>Etiqueta de enclavamiento Colocada sobre el enclavamiento</p>
	<p>Etiqueta superficie caliente Colocada cerca del punto caliente en el panel posterior de la unidad</p>

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

Modo de Uso

Instalación

Conector de detección automática de brazo articulado/pieza de mano

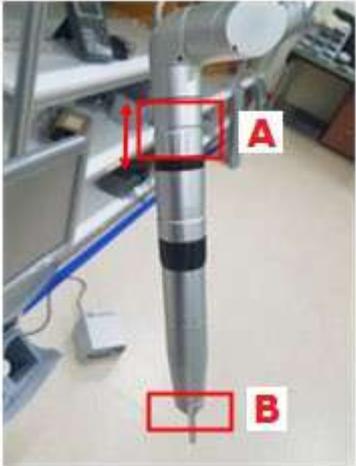
El brazo articulado está en la caja del brazo amarillo. Para ensamblar el brazo articulado a la unidad, colocarlo en el zócalo de la unidad y atornillar los 3 pernos hexagonales del brazo articulado. Conectar el cable de detección de la pieza de mano.



Después de conectar el brazo articulado y el conector de detección automática de la pieza de mano, conectar el brazo articulado y la pieza de mano de la siguiente manera:

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17178

<p>Helios III</p> 	<p>A: Pieza de conexión de brazo y pieza de mano</p> <p> Si la pieza de mano se separa del brazo, el láser se irradia a través del brazo.</p> <p>B: Orificio de radiación láser</p>
<p>Picolo</p> 	<p>A: Pieza de conexión de brazo y pieza de mano</p> <p> Si la pieza de mano se separa del brazo, el láser se irradia a través del brazo.</p> <p>B: Orificio de radiación láser</p>

Después de conectar el brazo articulado y el conector de detección automática de la pieza de mano, conectar el brazo articulado y la pieza de mano de la siguiente manera:

Conexión del cable de alimentación eléctrica

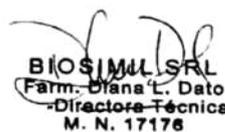
La unidad se entrega configurada de fábrica para la clasificación de voltaje de línea de CA adecuada del país al que se envía. El voltaje de la línea de CA aparece en la etiqueta adherida al panel posterior.

La unidad está equipada con un cable de alimentación: un extremo para la conexión en el panel posterior de la unidad, el otro extremo con un enchufe de 2 clavijas para la conexión a un receptáculo de CA monofásico, adecuado para la potencia nominal etiquetada.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.



BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176



Helios III



<Conectar el cable de alimentación>



<Encender el interruptor de alimentación>

Picolo



<Conectar el cable de alimentación>



<Encender el interruptor de alimentación>

	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
	Como el cable de alimentación es parte de la desconexión, se puede separar de la fuente de alimentación

Operación

Perfil de usuario previsto:

El usuario previsto del sistema láser HELIOS III / PICOLO debe ser una persona que cumpla con el siguiente perfil de usuario.

- 1) Educación: al menos catorce años de educación y tener una licencia de médico/enfermero y sin límite máximo.
- 2) Conocimiento: como mínimo deben leer y entender números arábigos y distinguir boca, nariz, oído, torso, cabeza, brazos y piernas. Y además tener conocimiento del sistema láser y de dermatología, no hay limitación máxima.
- 3) Comprensión del lenguaje: deben poder comprender los valores numéricos y la información técnica general presentada en el manual del usuario escrito en coreano o inglés.
- 4) Experiencia: no se requiere experiencia especial o máxima.
- 5) Deterioro permisible:
 - Deterioro leve de la visión para leer o visión corregida a log MAR 0.2 (6/10 o 20/32)
 - Deterioro en un 40 %, lo que resulta en un 60 % de audición normal de 50 Hz a 2 kHz
 -

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

Población de pacientes prevista:

La población de pacientes a la que se destina el sistema láser HELIOS III / PICOLO se debe considerar de la siguiente manera:

- 1) Edad: sin limitación esperada mujer embarazada y lactantes
- 2) Salud: sin limitación prevista personas con enfermedad aguda y con trastornos hemorrágicos
- 3) Nacionalidad: sin limitación
- 4) Estado del paciente: sin limitación a menos que el paciente esté agitado. Excepto por personas que un médico considera no aptas para su uso.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica o con el que se interactúa:

La parte del cuerpo prevista es generalmente la cara, la mano, el brazo, el pie, las piernas, excepto la cabeza del paciente y el cuerpo. El tipo de tejido es la piel.

Función de uso frecuente

- 1) Interruptor de encendido ON/OFF
- 2) Interruptor de llave ON/OFF
- 3) Control de pantalla táctil
- 4) Conectar/Desconectar la pieza de mano
- 5) Presionar el interruptor de pedal
- 5) Controlar la pieza de mano
- 6) Guardar la pieza de mano
- 7) Limpiar el dispositivo y los accesorio

Preparar la unidad para operar

	<p>Después de cada traslado del dispositivo de un ambiente más frío a uno más cálido con una diferencia de temperatura de más de 5°C (41 °F), dejar que el dispositivo sin empaquetar se ajuste a la temperatura ambiente durante los siguientes períodos:</p> <ul style="list-style-type: none">- mín. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 °C (50 °F)- mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15°C (59 °F)- mín. 10 horas a una diferencia de temperatura de más de 15 °C (59 °F) <p>El incumplimiento de esta instrucción puede provocar daños graves en los elementos ópticos del dispositivo.</p>
---	--

1. Retirar la tapa de protección contra el polvo del brazo articulado/puerto de emisión de láser.
2. Conectar el brazo articulado al puerto de emisión del láser.
3. Conectar el cable de detección automática de la pieza de mano al punto de conexión en el dispositivo.
4. Ajustar el contrapeso del brazo articulado.
5. Conectar la pieza de mano al brazo articulado.
6. Conectar el cable de detección automática de la pieza de mano al punto de conexión de la pieza de mano.
7. Enchufar el cable/interbloqueo del conmutador de pedal en el punto de conexión del panel trasero.
8. Enchufar el cable de alimentación en el punto de conexión de CA de 220 V en el panel posterior de la unidad y el otro extremo en un tomacorriente de CA adecuado.

9. Encender el interruptor de conexión de alimentación principal en el panel trasero.

10. Verificar que la pantalla táctil/el interruptor de pedal funcione normalmente

	La interferencia puede ocurrir durante el tratamiento con otros dispositivos, tiene una posibilidad de riesgo potencial. Por lo tanto, utilizar el dispositivo en el entorno recomendado por el fabricante
	No se permite ninguna modificación de este equipo.
	Precaución: 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 radiación.
	Operar el dispositivo en el entorno previsto definido, Condiciones ambientales. Si se utiliza en un entorno no previsto, la vida útil del dispositivo puede deteriorarse más rápido que lo esperado.

Procedimiento de encendido/apagado

Girar el interruptor principal hacia la derecha para encender el dispositivo y hacia la izquierda para apagar el dispositivo.

Helios III



 Este sistema láser no se puede usar sin la llave del interruptor principal que se proporciona a la organización responsable.

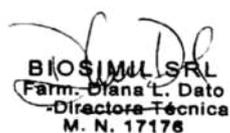
Piccolo



Modos de operación del sistema HELIOS III

1. Después de la primera pantalla con nuestro logotipo, aparecerá el modo SYSTEM CHECKING (comprobación del sistema) para comprobar los errores del sistema.


MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.


BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17178

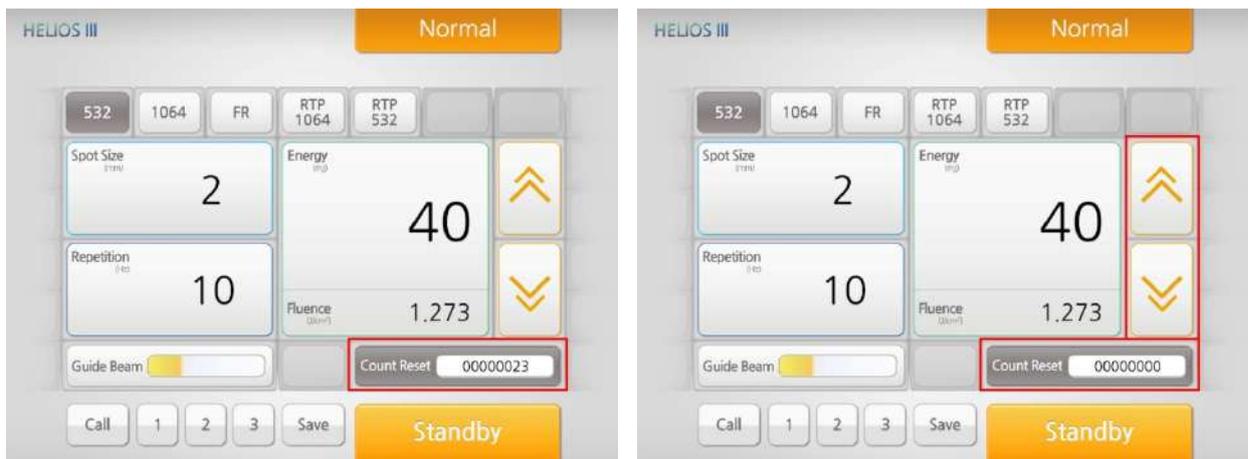


NO	NOMBRE DEL ERROR	CÓDIGO DE ERROR
1	ERROR SIMMER	#E001
2	ERROR WATER	#E002
3	ERROR INTERLOCK	#E003
4	ERROR COMM	#E005
5	ERROR PROTECCIÓN	#E006

2. Seleccionar la longitud de onda 1064nm/532nm/FR/RTP1064/RTP532 tocando el botón de modo
3. Seleccionar el modo repetición y ajustar para Individual 1~10Hz con el botón up/down (arriba/abajo).



4. Seleccionar el modo de reinicio de conteo y luego reiniciar el número de disparos tocando el botón up/down



(arriba/abajo)

5. El tamaño del punto y la pieza de mano se detectarán automáticamente una vez que esté conectado.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176



6. Seleccionar el modo energía y ajustarla con el botón up/down (arriba/abajo).



7. Seleccionar el modo de haz guía y luego ajustarlo tocando el botón up/down (arriba/abajo).



8. Función de memoria: el parámetro de uso frecuente se puede guardar, cada modo puede guardar tres parámetros

SAVE (guardar): 1. Seleccionar parámetro, 2. Seleccionar un número entre ellos, 3. Presionar el botón Save

CALL (llamar): 1. Seleccionar parámetro, 2. Presionar el botón call



9. Presionar el botón standby (espera) para el estado ready (listo) de la radiación láser.



10. Presionar el interruptor de pedal para operar la emisión láser después de apuntar una pieza de mano a un papel para quemar. Asegúrese de que el rayo de referencia esté alineado visualmente con el rayo láser.



<Apuntar el láser>



<Presionar el interruptor de pedal>



<Apertura del láser>

11. Presionar el interruptor de pedal para operar la emisión láser después de apuntar una pieza de mano al área de tratamiento del paciente.

	<p>Los vapores y/o humos del láser pueden comprender partículas de parénquima tisular.</p>
---	--

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

	<p>Si la guía láser no aparece en la punta del sistema de penetración, su intensidad se reduce o se difunde, podría implicar un daño o una falla en el sistema de penetración.</p>
	<p>Tenga cuidado de no tocar algunas piezas, como el panel trasero, el conector del interruptor de pedal, etc., que están compuestas de metal durante el funcionamiento del dispositivo, la temperatura de esas piezas podría calentarse en algunas CONDICIONES DE FALLA ÚNICA. Y existe un posible riesgo de quemadura si se toca.</p>

12. En caso de emergencia, presionar la parada de emergencia para el apagado inmediato.
13. Después de usar, siempre cambiar READY a la posición STOP presionando el botón READY/STANDBY.
14. Apagar, tecla S/W.
- 15 Desconectar el cable de alimentación del dispositivo y desenchufarlo de la pared.

Modos de operación del sistema PICOLO

1. Después de la primera pantalla con nuestro logotipo, aparecerá el modo SYSTEM CHECKING (comprobación del sistema) para comprobar los errores del sistema.



N.º	NOMBRE DEL ERROR	Descripción	CÓDIGO DE ERROR
1	ERROR SIMMER	Cuando funciona mal la lámpara de destellos.	#E001
2	ERROR WATER	Cuando el agua no circula en forma adecuada.	#E002
3	ERROR INTERLOCK	Cuando el sensor de enclavamiento no está bien conectado.	#E003
4	ERROR MOTION	Cuando los modos no se intercambian en forma adecuada.	#E004
5	ERROR COMM	Cuando el suministro de energía y el controlador no se comunican en forma adecuada.	#E005
6	ERROR PROTECT	Cuando carga mayor voltaje que el valor seleccionado por el usuario o detecta corriente inadecuada.	#E006
7	ERROR HEAD COMM	Cuando el suministro de energía y el tablero de comunicaciones no se comunican.	#E007

En caso de alarma sonora y mensaje de alarma visible, desconectar la alimentación y preguntar por el fabricante.

2. Seleccionar la longitud de onda 1064nm/532nm tocando el botón Mode (modo).



3. Seleccionar el modo repetición y ajustar para individual, M3, M5, 1~10Hz con el botón up/down (arriba/abajo).



M5: Emisión de láser hasta "5" disparos al presionar el interruptor de pedal.

M3: Emisión de láser hasta "3" disparos al presionar el interruptor de pedal.

4. Seleccionar el modo de reinicio de conteo y luego reiniciar el número de disparos tocando el botón arriba/abajo.



MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

5. El tamaño del punto y la pieza de mano se detectarán automáticamente una vez que esté conectado.



6. Seleccionar el modo energía y ajustarla con el botón up/down (arriba/abajo).



7. Seleccionar el modo de haz guía y luego ajustarlo tocando el botón arriba/abajo.



MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Fam. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

8. Función memoria: el parámetro de uso frecuente se puede guardar, cada modo puede guardar cinco parámetros.
 SAVE (guardar): 1. Seleccionar parámetro, 2. Seleccionar un número entre ellos, 3. Presionar el botón Save

CALL (llamar): 1. Seleccionar parámetro, 2. Presionar el botón call



9. Presionar el botón standby (espera) para el estado ready (listo) de la radiación láser.



10. Presionar el interruptor de pedal para operar la emisión láser después de apuntar una pieza de mano a un papel para quemar. Asegúrese de que el rayo de referencia esté alineado visualmente con el rayo láser.



<Apuntar el láser>



<Presionar el interruptor de pedal>



<Apertura del láser>

MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
 Farm. Diana L. Dato
 -Direttore Tecnica
 M. N. 17176

11. Presionar el interruptor de pedal para operar la emisión láser después de apuntar una pieza de mano al área de tratamiento del paciente.

	Los vapores y/o humos del láser pueden comprender partículas de parénquima tisular.
	Si la guía láser no aparece en la punta del sistema de penetración, su intensidad se reduce o se difunde, podría implicar un daño o una falla en el sistema de penetración.
	No tocar algunas piezas, como el panel trasero, el conector del interruptor de pedal, etc., que están compuestas de metal durante el funcionamiento del dispositivo, la temperatura de esas piezas podría calentarse en algunas CONDICIONES DE FALLA ÚNICA. Y existe un posible riesgo de quemadura si se toca.

12. En caso de emergencia, presionar la parada de emergencia para el apagado inmediato.
13. Después de usar, siempre cambiar READY a la posición STOP presionando el botón READY/STANDBY.
14. Apagar, tecla S/W.
- 15 Desconectar el cable de alimentación del dispositivo y desenchufarlo de la pared

Operaciones de mantenimiento habituales, limpieza y cuidado

Requisitos ambientales

Calidad del aire

HELIOS III , PICOLO 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.

Temperatura y humedad

Para garantizar que HELIOS III, PICOLO pueda funcionar de manera óptima, se recomienda mantener la temperatura ambiente entre 0 °C y 40 °C y una humedad relativa entre 20% y 85%. Se recomienda instalar aire acondicionado.

Ventilación

La sala de tratamiento debe tener ventilación suficiente. Para garantizar una ventilación adecuada, colocar la unidad lejos de la pared o de cualquier otra obstrucción al flujo de aire.

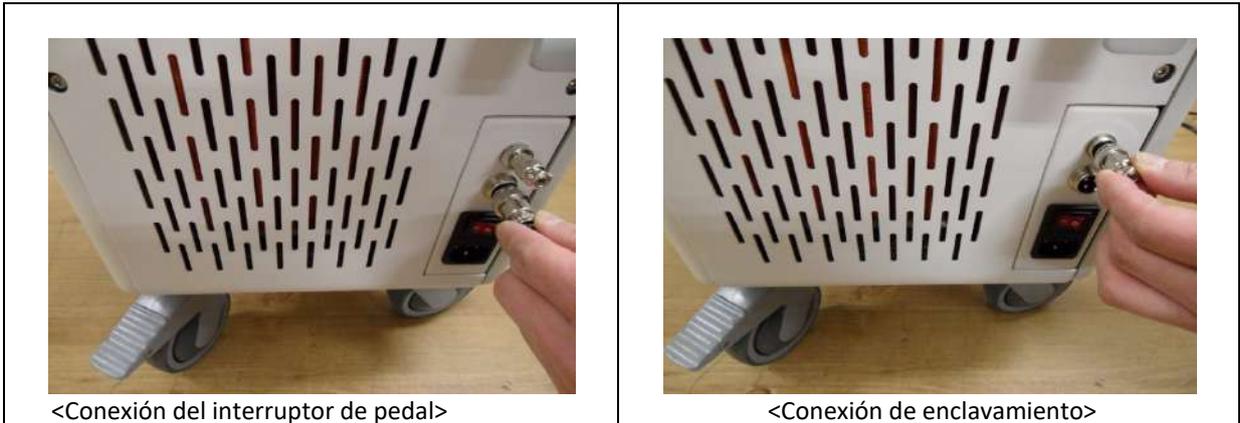
Requisitos de electricidad

- Fuente de alimentación 220-230VAC~ ± 10%, monofásico, 50Hz/60Hz, 15A
- Tipo de conexión: 220-230V~, conexión 1L1 + 1N + 1PE.

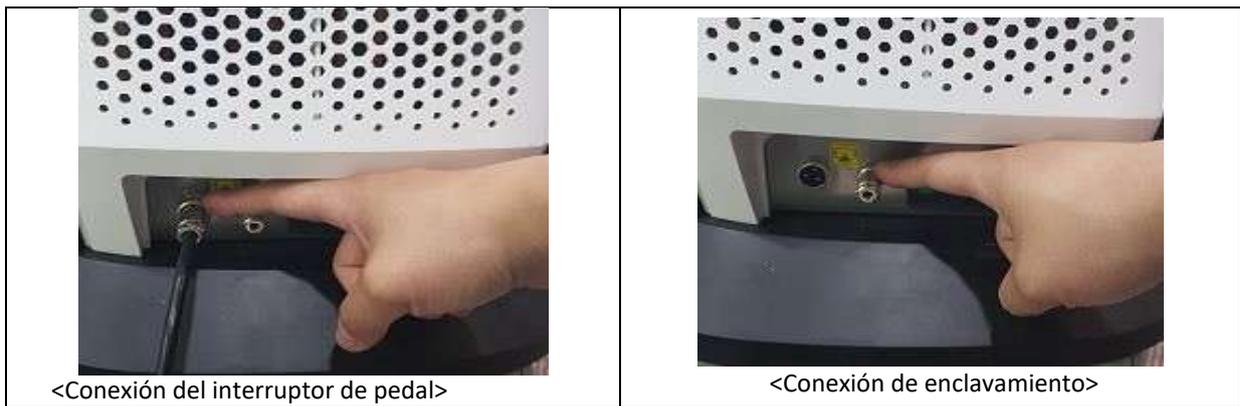
Conexión de enclavamiento/interruptor de pedal

El interruptor de pedal está en la caja del brazo amarillo. Para conectar el interruptor de pedal a la unidad, colocarlo en el piso y enchufar el cable en el punto de conexión del INTERRUPTOR DE PEDAL en el panel posterior. Un polarizador en el enchufe evita la conexión incorrecta del cable.

HELIOS III



PICOLO



MANTENIMIENTO

Todas las reparaciones, el mantenimiento y las inspecciones técnicas periódicas deben ser realizadas únicamente por representantes de servicio autorizados por LASEROPTEK*.

- Los representantes de servicio pueden consultar el "Manual técnico" cuando necesitan hacer reparaciones, mantenimientos, etc.

	<p>NO modificar este equipo sin la autorización de LASEROPTEK. Cualquier servicio de reparación o mantenimiento realizado por personal no autorizado anula inmediatamente todas las garantías y responsabilidades. Los servicios de mantenimiento realizados incorrectamente pueden causar fallas en el sistema que pueden poner en riesgo al operador y a los pacientes.</p>
	<p>Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas apropiadas para garantizar un uso continuo y seguro del equipo.</p>

	Cuando las personas realizan el mantenimiento del dispositivo, deben verificar la información de seguridad sobre la exposición a la radiación láser. Para obtener más detalles, remitirse a las cláusulas 2.2 y 2.3
---	---

Mantenimiento de rutina

La unidad debe ser inspeccionada y revisada periódicamente para mantenerla en óptimas condiciones. En la siguiente tabla se incluye el cronograma recomendado de inspección y mantenimiento de rutina:

Cronograma recomendado de inspección y mantenimiento de rutina

Inspección/Mantenimiento	Frecuencia	Realizado por
Verificar el estado de alineación del haz si la forma del haz a través del brazo articulado es circular o fuertemente elíptica. Si es elíptica, llamar al servicio de LASEROPTEK o al personal técnico autorizado para corregir su desalineación.	Antes de cada operación	Usuario o Personal
Inspeccionar las condiciones generales de la pieza de mano antes de cada tratamiento.	Antes de cada operación	Usuario o Personal
Inspeccionar el exterior del sistema para asegurarse que no hay conexiones eléctricas sueltas o daños	Antes de cada operación	Usuario o Personal
Inspeccionar el exterior del sistema para asegurarse de que no hay deterioros como corrosión, etc. Si hubiera, llamar al Servicio o personal técnico autorizado de LASEROPTEK	Antes de cada operación	Usuario o Personal
Comprobar la potencia máxima de salida	<u>Al menos cada 2 años</u>	LASEROPTEK Co., Ltd. Personal técnico autorizado
Verificar la energía de salida, realizar una recalibración de energía si es necesario	<u>Al menos cada 2 años</u>	LASEROPTEK Co., Ltd. Personal técnico autorizado
Comprobar la superficie de todos los espejos y lentes	<u>Cada 2 años</u>	LASEROPTEK Co., Ltd. Personal técnico autorizado
Comprobar el sistema de refrigeración en busca de fugas y obstrucciones	<u>Cada 1 año</u>	LASEROPTEK Co., Ltd. Personal técnico autorizado
Verificar el exterior y el interior del sistema, incluidos los componentes, para verificar si hay deterioros, como corrosión, envejecimiento, desgaste mecánico o degradación, etc. o no.	<u>Cada 1 año</u>	LASEROPTEK Co., Ltd. Personal técnico autorizado

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

Reemplazo de fusibles

Para revisar y/o reemplazar los fusibles en el panel auxiliar, apagar la unidad y desconectar el cable de alimentación de CA.

	Antes de retirar un fusible, apagar el interruptor de llave, retirar el cable de alimentación del receptáculo de alimentación y esperar aproximadamente cinco minutos para permitir la descarga de alto voltaje.
	Para una protección continua contra riesgo de incendio, reemplazar los fusibles solo con el mismo tipo y clasificación de fusible. El tipo de fusible en el porta fusibles de contacto es de 15 A/250 V o equivalente. Y el tipo de fusible de contacto con la herramienta es de 250 V/15 A o equivalente.

Limpieza exterior

Las superficies externas de la unidad, el interruptor de pedal y la punta de la pieza de mano deben limpiarse con un paño limpio o algodón al recibir la unidad por primera vez y, luego, según lo exija el protocolo de la clínica/hospital. La punta de la pieza de mano debe limpiarse con algodón humedecido en una solución de alcohol al 70% de grado hospitalario antes y después de su uso y almacenamiento en un entorno adecuado.

- *Desarmar la pieza de mano antes de limpiarla.*
- *Limpiar la parte de contacto físico de la pieza de mano con algodón humedecido con alcohol isopropílico al 70%.*

Armar nuevamente la pieza de mano.

	<ol style="list-style-type: none">3) Retirar el cable de alimentación de la toma de CA antes de limpiar/desinfectar con líquidos.4) El personal de la clínica/hospital solo puede limpiar las superficies externas de la unidad.
---	---

Limpieza del lente/espejo

Las lentes y los espejos dentro de la unidad solo pueden ser limpiados por personal técnico autorizado de LASEROPTEK Co. Ltd. La lente de la pieza de mano puede ser limpiada por el personal de la clínica/hospital.

La unidad debe estar apagada antes de comenzar la limpieza.

Llenado de agua de refrigeración

Llenar el agua de refrigeración siempre con agua desionizada o destilada. Utilizar el siguiente procedimiento para volver a llenar el nivel de agua.

- *Desconectar la alimentación, el disyuntor y desenchufar el sistema.*
- *Retirar la tapa del tanque de agua.*
- *Verter agua en el tanque de agua entre las líneas mínimo y máximo.*
- *Enchufar el sistema, encender el disyuntor y girar la llave de contacto a la posición de encendido.*
- *Comprobar que el nivel del agua esté por encima de la línea de nivel mínimo.*
- *Volver a colocar la tapa.*


MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMUL S.R.L.


BIOSIMUL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

Información de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha sido probado de forma independiente y fabricado de acuerdo con la siguiente norma EMC IEC 60601-1-2:2007.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
HELIOS III , PICOLO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de HELIOS III , PICOLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - lineamiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	HELIOS III , PICOLO usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	HELIOS III , PICOLO debe usarse solo en una ubicación blindada con una efectividad mínima de blindaje de RF y, para cada cable que exista en la ubicación blindada, una atenuación de filtro de RF mínima de 20 dB de 0,15 MHz a 300 Mhz.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de centellas IEC 61000-3-3	Cumple	Al instalar HELIOS III, PICOLO en una ubicación protegida se puede utilizar en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnéticas			
El HELIOS III está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de HELIOS III , PICOLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - lineamiento

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
--	------------------------------	------------------------------	--

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la fuente de alimentación líneas IEC6100-4-11	<5% UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de HELIOS III , PICOLO requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el HELIOS III , PICOLO se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Nota UT es C.A.. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnéticas

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
Directora Técnica
M. N. 17176

HELIOS III está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de HELIOS III debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - lineamiento
RF conductiva IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80Mhz	3Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben estar más cerca de ninguna parte de HELIOS III, incluidos los cables, que las distancias recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF radiada IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	<p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisiones fijas, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético en el lugar debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza HELIOS III , PICOLO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el HELIOS III , PICOLO para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el HELIOS III , PICOLO

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el HELIOS III , PICOLO

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOGIMIL S.R.L.

BIOGIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

HELIOS III , PICOLO está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de HELIOS III , PICOLO puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el HELIOS III , PICOLO como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para el transmisor con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Transporte, Almacenamiento y Disposición

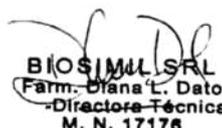
El HELIOS III, PICOLO debe desecharse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE del Consejo Europeo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos [RAEE]

Contactar a nuestro Departamento de Servicio Técnico al Cliente para obtener ayuda o hacer consultas si es necesario. Para eliminar de filtros reemplazables, deben observarse las normas de eliminación de residuos locales vinculantes.

HELIOS III Y PICOLO debe desecharse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE del Consejo Europeo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos [RAEE]

Contactar a nuestro Departamento de Servicio Técnico al Cliente para obtener ayuda o hacer consultas si es necesario. Para eliminar de filtros reemplazables, deben observarse las normas de eliminación de residuos locales vincul


 MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.


 BIOSIMIL SRL
 Farm. Diana L. Dato
 -Directora Técnica
 M. N. 17176



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSIMIL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:52:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:52:55 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004434-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004434-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. ; 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: 2318-27

Nombre descriptivo: Nd YAG LASER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18213-Láseres, de Nd:YAG

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

Modelos:
HELIOS III

PICOLO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de los tejidos blandos del cuerpo en las especialidades médicas de dermatología, cirugía general, plástica y oral, para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices de acné y para el cabello y la incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos para dermatología general, pero no limitado al tratamiento.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

LASEROPTEK CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Hyundai I Valley 114, 116, 117, 203, 204, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2318-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-004434-23-5

Nº Identificador Trámite: 51345

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:34:31 -03:00