



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-845-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6905-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6905-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 LASER de Nd-YAG y

nombre técnico LASERES, de Nd-YAG dobladores de frecuencia, para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATIVA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1649-12", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LASER de Nd-YAG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 LASERES, de Nd-YAG dobladores de frecuencia, para dermatología.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Helios III tiene aplicaciones clínicas dermatológicas, como remoción de tatuajes, rejuvenecimiento cutáneo, irregularidades de la piel, pecas, café au late, melasma, nevos de Ota, y lentigos.

Modelo/s: Helios III

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-3110-006905-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:47:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Pasaportante y fabricante en Argentina y Chile



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Laseroptek Co. Ltd. – 204 Hyundai I Valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212 - Corea
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/
Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Laser d Nd-YAG, Modelo: Helios III, Marca: Laseroptek
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Rolando Julián Fernandez – Farmacéutico – M.N° 16611.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-12.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


Julián Fernandez
Farmacéutico

M.N. 16611
A-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT



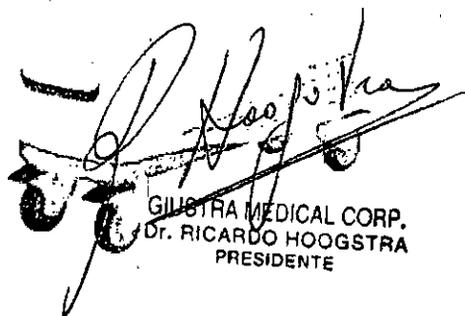
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Farmacéutica y Tecnología en Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Laseroptek Co. Ltd. – 204 Hyundai I Valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212 - Corea
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/
Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Laser d Nd-YAG, Modelo: Helios III, Marca: Laseroptek
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Rolando Julián Fernandez – Farmacéutico – M.Nº 16611.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-12.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias




GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

CAPITULO 1. Descripción del Sistema

1.1 Introducción

El laser de es una modalidad efectiva y estable para la eliminación de tatuajes y lesiones pigmentadas benignas. A una longitud de onda de 1064 nm, efectivamente elimina tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas dérmicas. A 532 nm de longitud de onda, el laser trata tatuajes rojos y lesiones pigmentadas epidérmicas.

Desarrollado por un equipo especializado de Ingenieros en LASEROPTEK CO., LTD. HELIOS II utiliza la tecnología más moderna y actualizada para mejorar la estabilidad y mejorar la homogeneidad de cada haz laser.

HELIOS III incorpora por primera vez el modo RTP de emisión de ráfaga (Burst) tanto en 1064nm como en 532nm donde 2 sub-pulsos se emiten uno inmediatamente después del otro con un entretiempos de unos pocos microsegundos logrando efectivamente que se entregue la misma energía pero se produzca menor daño colateral térmico

El perfil frontal de cada haz es de frente de onda plana y homogénea. El diseño innovador del equipo asegura que cada pulso laser envía un haz de densidad uniforme a la piel. No como los láseres del tipo de haz Gaussiano, los láseres de haz con frente de onda plana y homogénea resultan en un tratamiento mas parejo sobre la piel sin efectos colaterales y menos dolor para los pacientes como los producidos por otros tipos de haz. Para aquel profesional medico consciente del precio y la calidad de los productos, el HELIOS II representa un producto ideal de alta calidad, compacto, económico y de altas prestaciones para la clinica.

1.2 Especificaciones

Item	Especificación
Tipo de Laser	Laser de Nd:YAG
Longitudes de Onda	532nm / 1064nm
Duración de Pulso	8~10ns
Largo	200us
Energía por Pulso (MAX)	532nm 500mJ
	1064nm 1300mJ
	Largo 3200mJ
Potencia Promedio (MAX)	532nm 5W
	1064nm 13W
	Largo 32W
Valor de Repetición	10Hz
Sistema de Transporte del Haz	Brazo Óptico Articulado de 7 Codos con espejos fijos y Pieza de Mano
Haz de Punteria	Diodo Semiconductor Laser de 650nm
Tamaño de Punto	Pieza de Mano Zoom: 1~7mm Pieza de Mano Fraccional: 200µm
Pantalla	10.4" TFT Color LCD
Control Electronico	Procesador: ARM 9 OS: WinCE 5.0 Interfase: Pantalla Tactil
Sistema de Enfriamiento	Intercambiador Interno Agua-Aire
Alimentación Electrica	220V, 50/60Hz

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 1681MAT



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

Dimensiones	298mm (Ancho) x 819mm (Largo) x 936mm (Alto)
Peso	80Kg

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

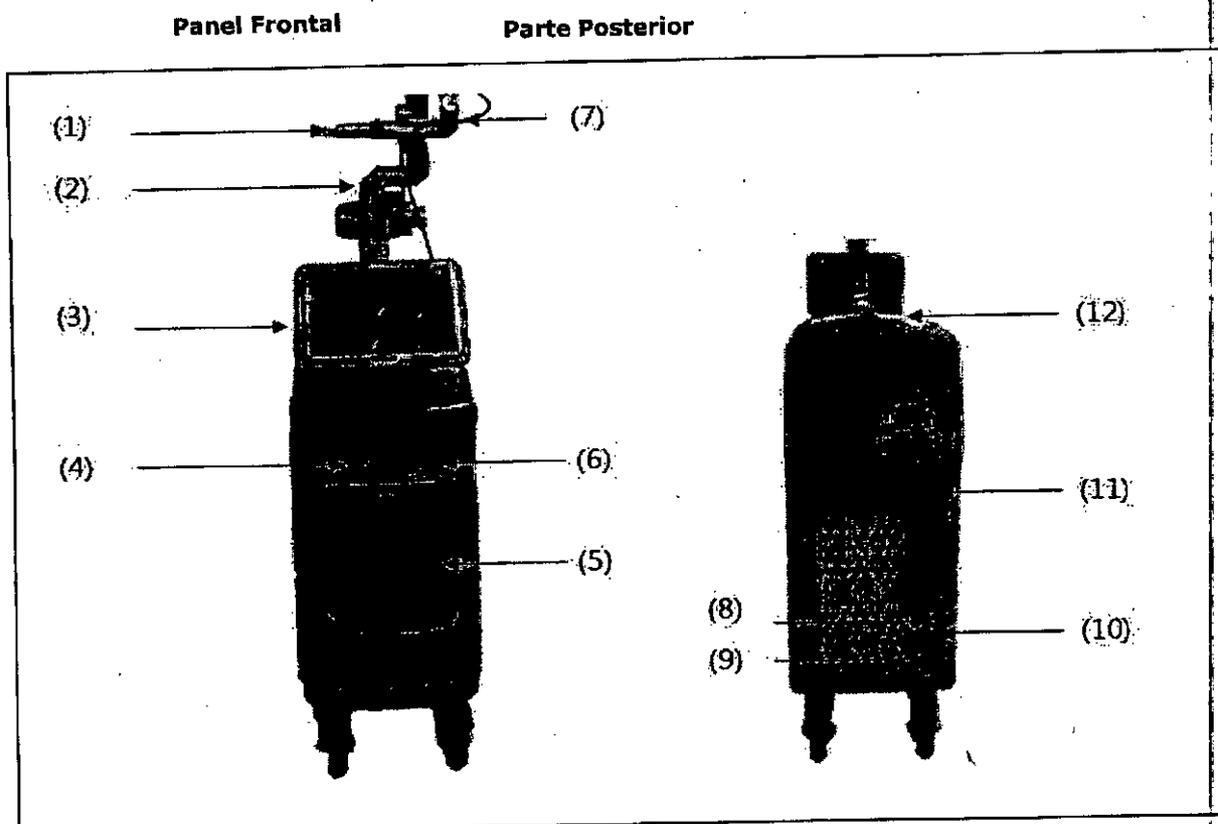
Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE pagina 4 de 27

1.3 Descripción del dispositivo

1.3.1 Partes que componen el HELIOS IIII



1.3.2 Funcionalidad de Cada Parte del Sistema

No.	Nombre	Funcion
1	Pieza de Mano	Se entregan 4 piezas de mano con el equipo a saber: a) Pieza de Mano Colimada con spot fijo de 8 mm (azul) b) Pieza de Mano Zoom con spot variable entre 1 mm y 7 mm (Negro) c) Pieza de Mano Fraccional de 81 micro puntos para 1064nm d) Pieza de Mano Fraccional de 81 micro puntos para 532nm
2	Brazo Optico Articulado	Transporta el Haz de longitud de Onda 1064 nm y 532 nm y el Haz de punteria hacia la pieza de manp.

R. Hoopstra
GUSTO MEDICAL CORP.
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Jullán Fernández
Farmacéutico
M.N. 16811

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT



Manual del Usuario

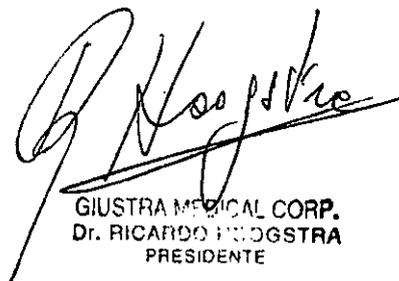
www.laseroptek.com

3	Pantalla Color Tactil	En la Pantalla Color Tactil se seleccionan los diversos modos de emisión y se ajustan los parámetros operativos y funciones de memorización de parámetros de usuario. Al mismo tiempo la pantalla muestra información relevante al estado en el que se encuentra el equipo.
4	Llave de Encendido	Al girar la llave de encendido en sentido horario se enciende el equipo. Girarla en sentido anti-horario para apagar el equipo.
5	Compartimiento de Piezas de Mano	Este compartimento se abre presionándolo hacia adentro. Se despliega un compartimento donde se pueden guardar en forma segura las piezas de mano e incluso anteojos de seguridad.
6	Golpe de Puño o Botón de Apagado de Emergencia	El golpe de puño interrumpe la emisión laser inmediatamente y apaga el equipo ante una reacción de emergencia del usuario. El golpe de puño es un botón redondo rojo y grande y se activa presionándolo. Luego de haber sido activado debe desactivarse girando el mismo botón en el sentido horario. De esta manera el botón será liberado de su posición activa y saldrá hacia afuera y se podrá volver a encender el equipo. Si el botón no es liberado de su estado de emergencia el equipo no podrá emitir laser.
7	Contra peso	Ajusta el Balance del Brazo Óptico Articulado
8	Interlock de Apertura de Puerta	Un conector de dos terminales en la parte posterior del sistema el cual se utiliza para detectar aperturas de puerta al área de trabajo del láser. En esa condición toda emisión laser se detiene por seguridad. El conector posee dos terminales los cuales deben ser cableados hasta un microswitch que está colocado en la puerta de acceso al área donde el láser está trabajando. Los cables deben estar conectados en el terminal NA y C del Microswitch. Para mas información, comuníquese con su distribuidor oficial de Laseroptek.
9	Conmutador Principal de Encendido	El Conmutador Principal de Encendido energiza los circuitos primarios internos. Luego de colocarlo en la posición "I", el sistema espera que se active la llave de encendido para encender completamente el equipo.

1.4 Uso Indicado

-HELIOS IIII se utiliza para los siguientes tratamientos:

- Tatuajes
- Rejuvenecimiento
- Irregularidades de la Piel
- Pecas
- Café Au Lait
- Melasma
- Abnom
- Nevos de Ota
- Lentigos


GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julían Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

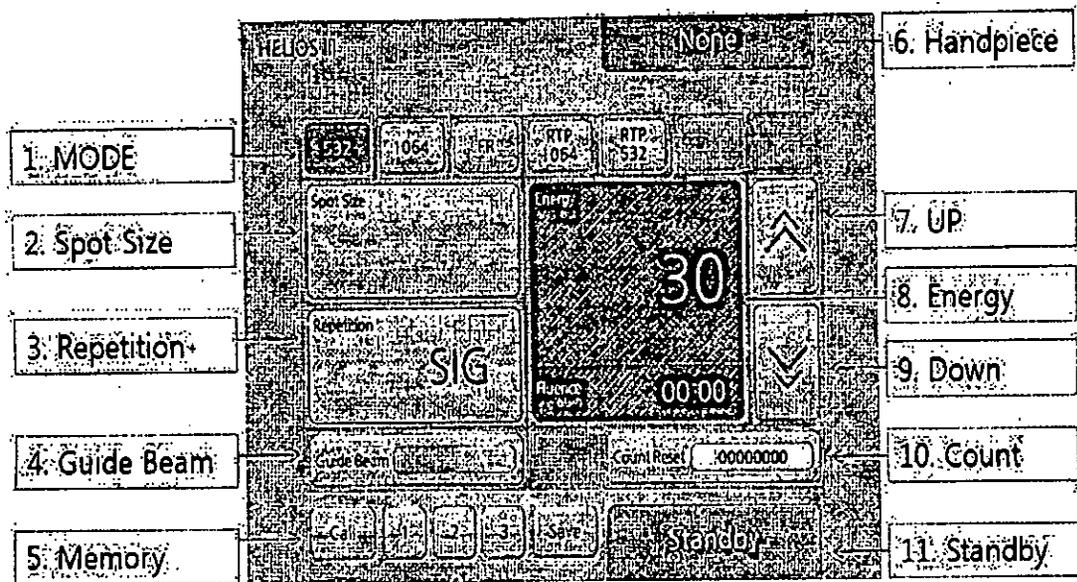
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

IF-2018-19677514-APN-DNRM#ANMAT



Manual del Usuario

1.5 Panel de Control



No.	Nombre	Función
1	MODE	Selecciona el Modo de Emisión (532nm/1064nm/FR/RTP 1064 y 532 RTP)
2	TAMAÑO DE SPOT	El tamaño de SPOT se indica acá de acuerdo a la pieza de mano que se encuentre en el Brazo Óptico Articulado
3	FRECUENCIA	Selecciona la Frecuencia de disparo (1~10Hz)
4	ENERGIA	Selecciona la energía del pulso laser (532nm: 50~500mJ, 1064nm: 120~1300mJ, LONG: 500mJ~3200mJ, RTP 1064 200 a 2000mJ y RTP 532 30 A 600 mJ)
5	CONTADOR	Muestra la cantidad de disparos del presente tratamiento.
6	FLUENCIA	Este sector muestra la densidad de energía o fluencia calculada en función del tamaño de spot y energía seleccionados en J/cm ²
7	READY/RUN	Prepara al sistema para ser disparado al activar el pedal.

Ricardo Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernández
Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

CAPITULO 2.

Precauciones de Seguridad

2.1 General

El sistema laser HELIOS III les un dispositivo laser medico clase IIIb el cual cumple con la directiva de productos medicos 93/42/ECC.

EL uso indebido de cualquier tipo de laser puede causar riesgos a la salud. El sistema laser HELIOS III emplea un laser Clase IV.

Asegurese de utilizar anteojos de proteccion durante el usodel equipo.

Tenga en cuenta que los materiales reflectivos e instrumental pueden redirigir el haz laser de forma no controlada. Extremo cuidado con las superficies vidriadas o superficies metalicas altamente pulidas las cuales a cierta distancia podrian causar reflexiones peligrosas.

Durante su operaci3n, el "area laser" debera estar encerrada y debidamente se1alizada de acuerdo a los lineamientos establecidos por la norma de seguridad IEC 825-1.

2.2 Peligro de exposici3n ocular a la radiacion directa y dispersa

Nunca observe el haz laser de Nd:YAG en forma directa o permita que se refleje en cualquier superficie reflectante - el metal puede reflejar la longitud de onda fundamental del Nd:YAG (1064nm) y sus longitudes de onda armonica (532nm). Nunca se quede observando el haz de punteria directamente. A pesar de que este es un haz laser de baja potencia (del orden de los 3 mW) , quedarse mirando el haz por tiempos prolongados puede ser peligroso para los ojos y causar una ceguera temporal.

2.3 Anteojos de Seguridad

Todo personal en la vecindad del laser debera utilizar anteojos de seguridad especifcos para las longitudes de onda que emite el equipo HELIOS III (1064nm y 532nm) en todo momento mientras este encendido. Estos anteojos son provistas con una protecci3n lateral para para proteger la vista de potenciales reflexiones dispersas que provengan de 1reas perifericas al operador. Se entregan 2 de estos anteojos de proteccion con el equipo HELIOS III. Asf mismo estos anteojos de protecci3n permiten ser utilizados por sobre anteojos de correcci3n de la vision, de manera de proteger al personal que utiliza este tipo de anteojos sin que se vea afectada su agudeza visual.

2.4 Seguridad del Paciente

Para mejorar la seguridad al paciente realice los siguientes procedimientos:

1. Aseg1rese de que el paciente utilice oclusores laser (provistos con el equipo) en todo momento durante el tratamiento.

2. Para tratamientos faciales y corporales se recomienda utilizar oclusores metalizados que se ajusten al contorno de sus ojos.

2.5 Exposici3n y Peligro de Incendio

No opere la unidad en presencia de sustancias vol1tiles (o anest1sicos inflamables) como ser alcoholes, gasolinas y solventes.

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

IF-2018-19677514-A

Julian Fernandez
Farmac6utico

16611#ANMAT



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

2.6 Peligro de Alta Tensión

El sistema laser HELIOS III genera tensiones muy altas dentro de la unidad principal. Para evitar accidentes personales, no abra los paneles de la unidad. Solo Ingenieros de Soporte Técnico entrenados y certificados por LASEROPTEK pueden abrir y reparar la unidad.

2.7 Utilizando el adecuado tomacorriente y enchufe eléctrico.

- Solo utilice tomas y enchufes especificados por LASEROPTEK.
- Solo utilice tomas y enchufes que estén en buena condición.
- Utilice un toma de grado hospitalario y su correspondiente enchufe de grado hospitalario.
- Para desenchufar el enchufe del toma, no tirar del cable sino que se debe sujetar del cuerpo del enchufe y tirar hacia afuera.
- Nunca tire del cable para desenchufar el equipo.

2.8 Pedal a prueba de agua

Los pedales de Clase IPX5 están perfectamente protegidos contra cualquier vibración posible. La impermeabilidad del pedal está asegurada bajo la condición de 3 metros de distancia, 12,5 litros por minuto y de presión de agua durante 3 minutos. No exponga al pedal a condiciones superiores a la descrita.

2.9 Poniendo a Tierra la Unidad

La Unidad es puesta a Tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación. Una apropiada puesta a tierra del dispositivo es esencial para una correcta operación del mismo además de asegurar la protección contra descargas eléctricas inesperadas al operador y al paciente. Para asegurar la confiabilidad de esta puesta a tierra, asegúrese de enchufar el dispositivo en una toma de corriente de grado medicinal. Evite el uso de adaptadores para enchufar la unidad a una toma. Utilice siempre tomas y enchufes apareados que sean monofásicos con toma a tierra y cuya instalación haya sido realizada y certificada por un electricista con matrícula habilitante de acuerdo a la normativa local.

2.10 Reemplazo de Fusibles

El usuario puede reemplazar los fusibles que se encuentran a un lado del zócalo de entrada de red eléctrica de la unidad. Para evitar posibles incendios, use solamente fusibles especificados para su unidad. El fusible de reemplazo debe ser de las mismas especificaciones que el fusible a reemplazar. (ADVERTENCIA: Antes de proceder al reemplazo de fusibles, por favor desenchufe la unidad de la toma de corriente.)


GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



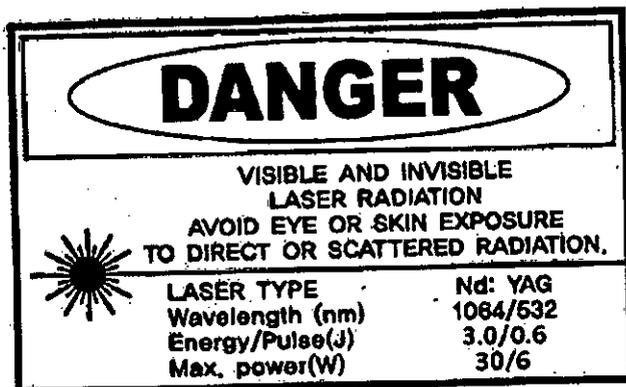
www.laseroptek.com

Manual del Usuario

2.11 Advertencias e Identificaciones

Las etiquetas adhesivas importantes fijadas a la unidad incluyen:

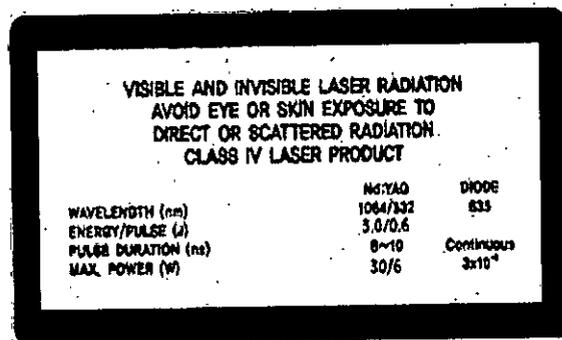
1. Etiqueta de Peligro que advierte sobre la Radiación Laser presente en el equipo y además especifica los valores de radiación laser (Long. De Onda y Energía emitida) que puede emitir el equipo como máximo.



2. Etiqueta Indicadora de presencia de radiación laser.



3. Etiqueta de Clase y Especificaciones Ópticas del Producto Laser.



R. Hoopstra
EUGSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO EUGSTRA
PRESIDENTE

J. Fernández
Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 15611

IF-2018-19677514-APN-DNRM#ANMAT

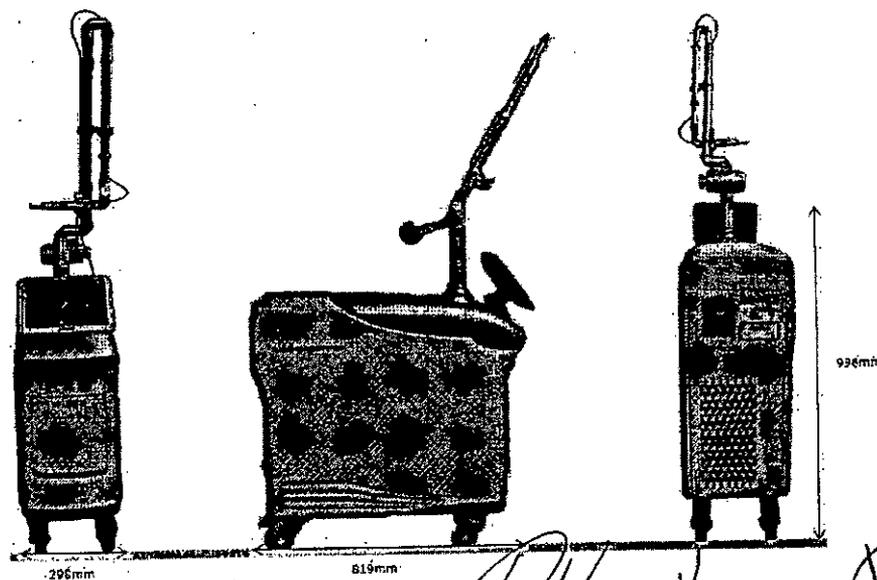
6. Etiqueta de Advertencia e Indicación de ubicación de una apertura laser.



**CAPITULO 3.
Instalacion**

3.1 Requerimientos de Espacio

- **Calidad del Piso:** Una superficie suave, nivelada y pareja se necesita para instalar el equipo laser HELIOS III.
- **Ventilación:** Asegúrese de que exista suficiente ventilación en el quirófano o consultorio donde se vaya a utilizar la unidad.
(Para garantizar una ventilación adecuada, posicione la unidad retirada de las paredes. O de cualquier otro objeto que bloquee la circulación de aire.)
- **Distancia a las Paredes:** deberá ser de al menos 60 cm con respecto a las entradas de ventilación del equipo.
- **Temperatura Ambiente:** 15° C a 30° C
(Se recomienda un aire acondicionado que mantenga una temperatura ambiente de 25° C).
- **Humedad:** Menor al 80% no condensada
- **Área de Trabajo:** Deberá estar preparada de acuerdo a las dimensiones que se muestran en la siguiente figura:

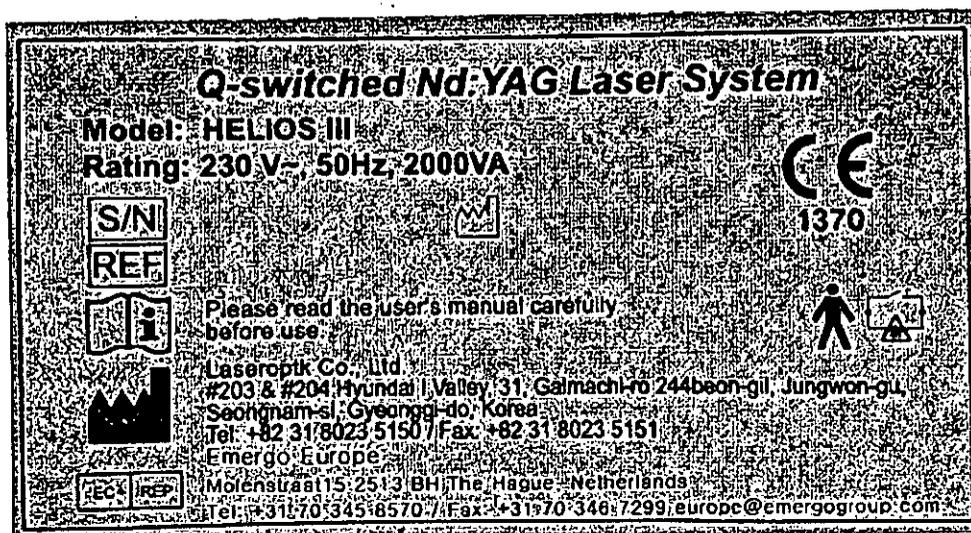




www.laseroptek.com

Manual del Usuario

4. Etiqueta Identificadora - Se indica Modelo y Numero de serie, requisitos eléctricos, Duración del Pulso Laser y máxima Potencia Promedio, fecha de manufacture y domicilio de la fábrica.



5 Descripción de los símbolos en la Etiqueta Identificadora:

Simbolo Usado	Descripción	Simbolo Usado	Descripción
	Simbolo de "Fabricante"		Simbolo de la marca de aprobacion de la Comunidad Europea (CE)
	Simbolo para el Representante Legal Autorizado		Simbolo de Interlock
	Simbolo para "Fecha de Manufactura"		Simbolo que Indica "Leer Instrucciones de Uso"
	Numero de Catalogo		Numero de Serie
	Parte aplicada "Tipo B"		

[Signature]
 GUSTRA MEDICAL CORP.
 DR. RICARDO GUSTRA
 PRESIDENTE

Julían Fernández
 Farmacéutico
 M.N. 11661 #ANMAT

IF-2018-19677514-A.N.M.A.T.



Manual del Usuario

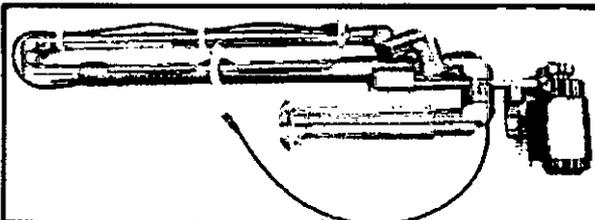
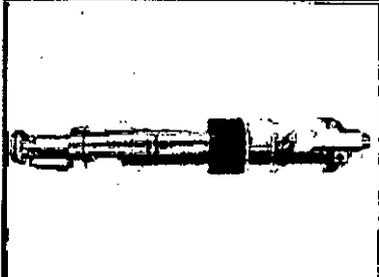
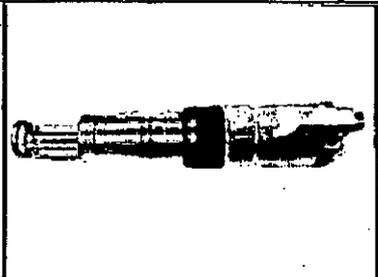
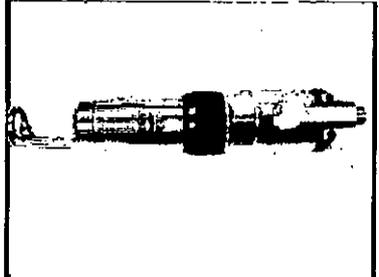
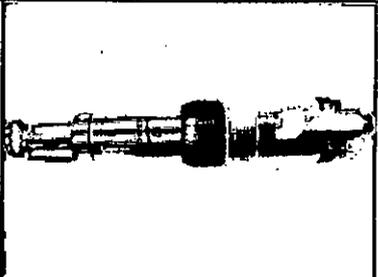
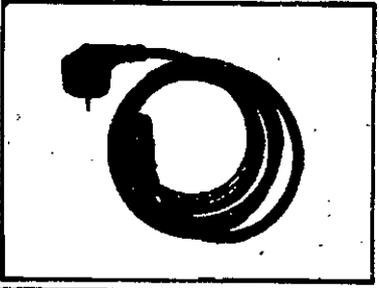
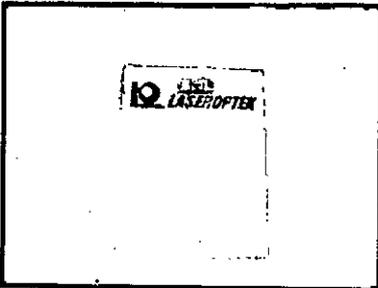
3.2 Requerimientos Electricos

- Tensión de Red eléctrica: 220V \pm 10%, monofásica, 50Hz, 15A
- Tipo de Toma Eléctrico: 230V ~, 1L + 1N + 1TP.
(El equipo HELIOS III se envía con un cable de alimentación eléctrica de 2.5 metros de largo)

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julian Hernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

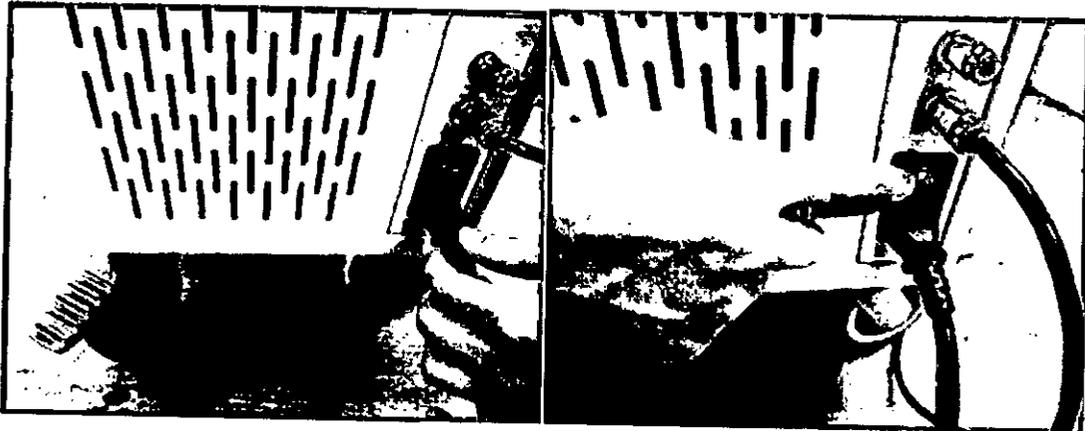
3.3 LISTADO DE PARTES

<p>Brazo Optico Articulado</p> 	<p>Anteojos de Seguridad Optica</p> 
<p>Pieza de Mano Zoom</p> 	<p>Pieza de Mano Fraccional (532nm)</p> 
<p>Pieza de Mano Fraccional (1064nm)</p> 	<p>Pieza de Mano Colimada</p> 
<p>Cable de Alimentacion</p> 	<p>Pedal</p> 

3.4 Conexión Eléctrica del Toma de Corriente

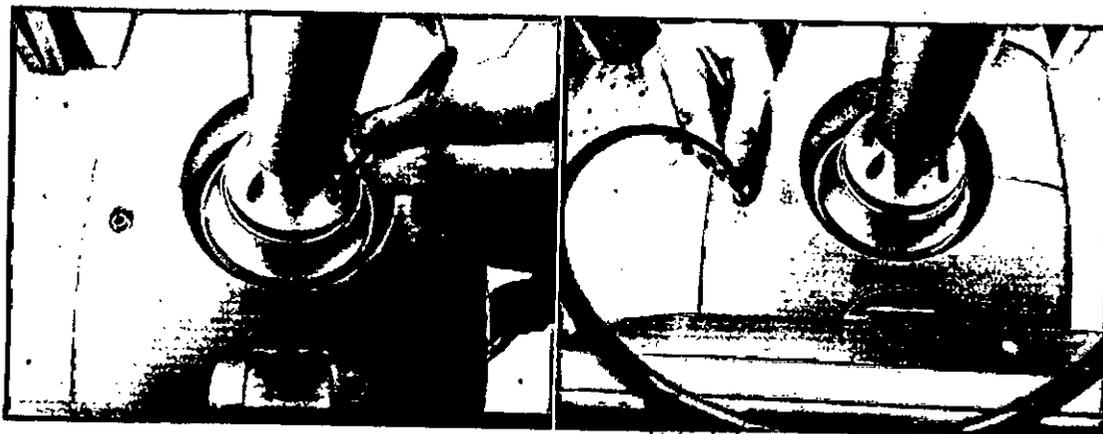
La unidad se envía desde fábrica ya preparada para trabajar con el rango de tensión estipulado en el país donde funcionará la misma. Esta tensión viene indicada en una etiqueta que se encuentra en la parte posterior del equipo.

La unidad está equipada con un cable de alimentación que en un extremo provee el conector para conectar en la parte trasera del equipo y el otro extremo provee un conector estándar para conectar a un toma de red eléctrica apropiado.



3.5 Brazo Óptico Articulado

El brazo óptico articulado se encuentra en la caja amarilla. Para montar el brazo óptico articulado sobre su correspondiente montaje en la unidad principal utilice los 4 tornillos Allen provistos. Para confirmar que el brazo óptico articulado ha sido correctamente montado, observe el haz de puntería en el extremo distal del brazo óptico. El mismo deberá estar posicionado en el centro de la apertura distal del brazo óptico. Ayudese colocando una hoja de papel sobre la apertura distal del brazo óptico para observar por donde sale el haz de puntería.





www.laseroptek.com

Manual del Usuario

CAPITULO 4. Operacion

4.1 Preparando la Unidad para Su Operacion



Luego de reubicar el dispositivo de un ambiente frio a uno calido con temperaturas mayores a 5°C (41°F), Deje descansar el equipo fuera de su embalaje hasta que los niveles de temperatura alcancen los 25 grados.

Min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10°C (50 °F)

Min. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15°C (59 °F)

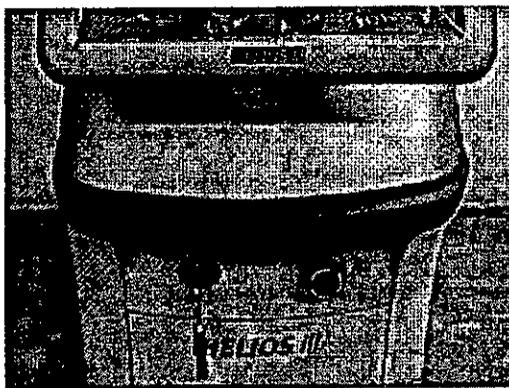
Min. 10 horas a una diferencia de temperatura de mas de 15°C (59 °F)

No observar estas instrucciones podria causar serios daños a las superficies opticas del equipo.

1. Desenrosque la tapa protectora anti polvo del extremo distal del brazo optico articulado.
2. Conecte el brazo optico articulado a la montura del equipo.
3. Ajuste el contrapeso para balancear adecuadamente el brazo optico articulado.
4. Conecte la pieza de mano al extremo distal del brazo optico articulado.
5. Enchufe el pedal en el zocalo del pedal del equipo.
6. Conecte el enchufe apropiado del cable en el zocalo de entrada de red electrica de 220 Vac del panel trasero del equipo y el enchufe al otro extremo del cable al toma electrico adecuado en la pared del consultorio o quirofano.
7. Active el conmutador de tension del panel trasero a la posición "I".
8. Espere al menos 5 minutos antes de encender la unidad.

4.2 Procedimiento de Encendido

1. Gire la llave de encendido hacia la derecha (key switch).



14

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO H. GIUSTRA
PRESIDENTE

Julian Fernandez
Farmaceutico
M.M. 16611

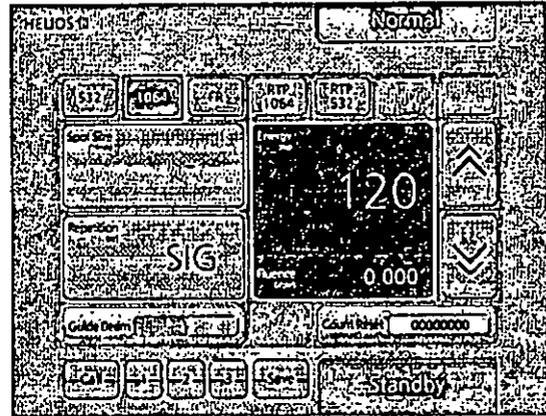
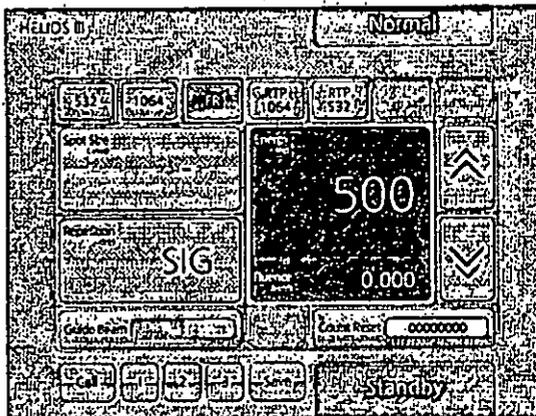


Manual del Usuario

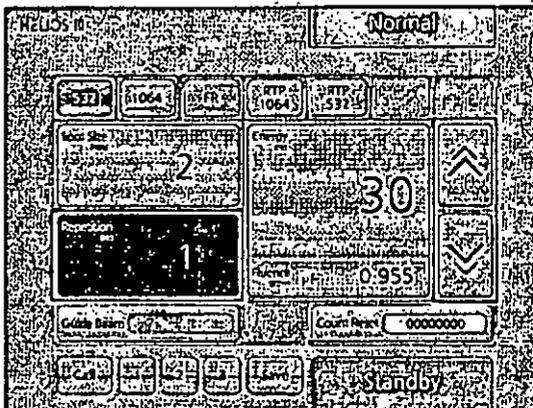
2. Luego de que aparece el logo de LASEROPTIK en la pantalla, aparecera una pantalla de verificación de los principales componentes del sistema..



3. Seleccione Longitud de Onda 1064nm/532nm/FR/RTP1064/RTP532 tocando los campos correspondientes



4. Seleccione el modo de repetición y ajústelo para que sea "Single" (un solo pulso) o con una repetición de 1~10Hz mediante los campos incrementar y decrementar.

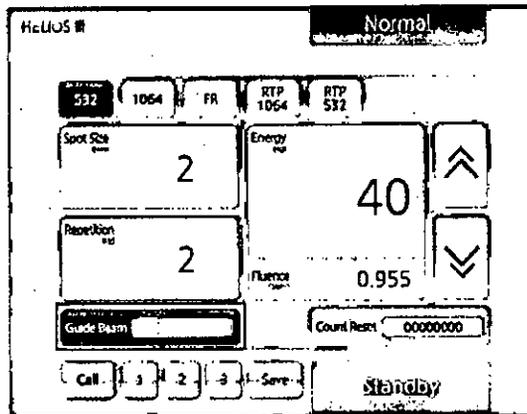
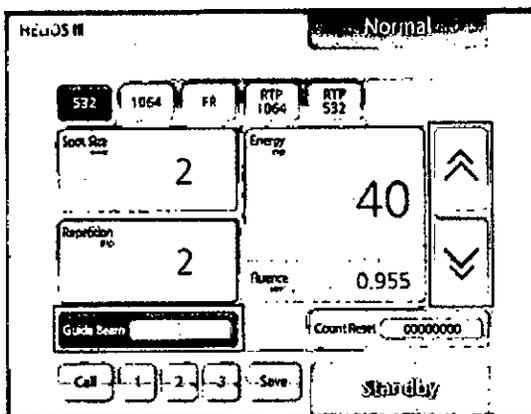


15

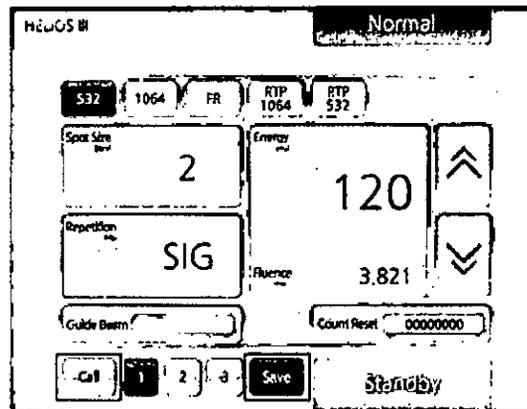
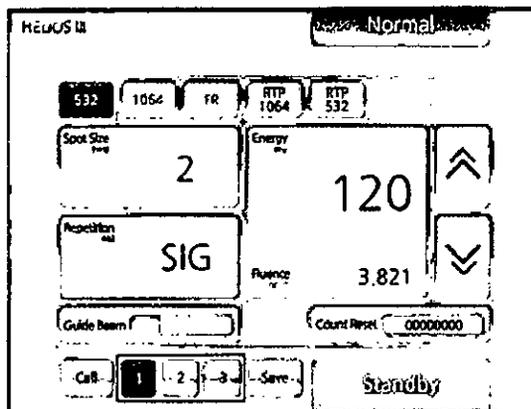
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO BORGES 967514-APL
PRESIDENTE

Julán Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16811

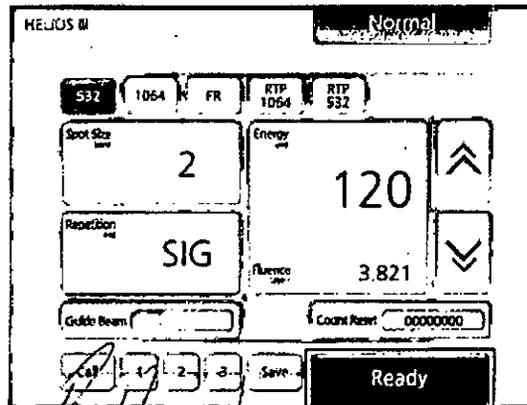
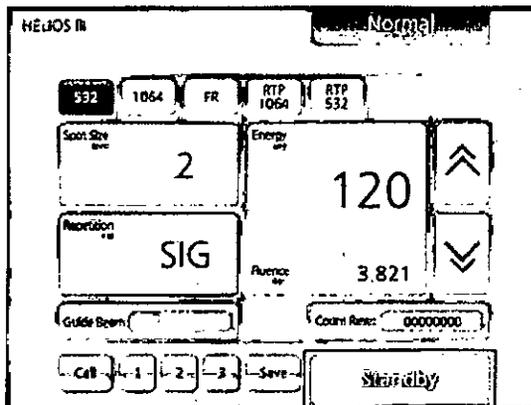
8. Seleccione Haz Guía y ajuste su intensidad.



9. Funcion de memoria: Los parametros utilizados con frecuencia pueden ser almacenados en 3 modulos "1", "2" y "3"



10. Presionar el boton de STANDBY para colocar el sistema en READY y listo para comenzar el tratamiento..



[Signature]
GIUSTRA MEDICAL CORP
 RICHARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE
 Julián Fernández
 FARMACIA A.T.
 MEX 16811



Manual del Usuario

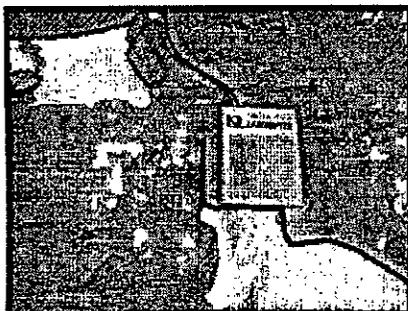
www.laseroptek.com

11. Prepare un papel de color negro. Apoye firmemente el extremo de la pieza de mano contra este papel y presione el "PEDAL" para activar la emisión de los pulsos laser sobre el papel. También puede disparar sobre su piel utilizando niveles bajos de energía y una frecuencia de repetición de 1 Hz. Observe que el haz de puntería rojo se encuentra centrado en el área cubierta por la punta de la pieza de mano.

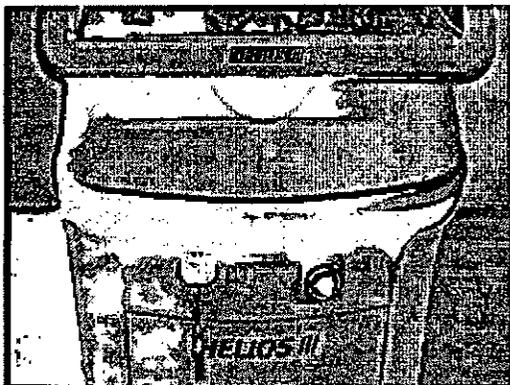


12. Ante una emergencia, presione el "GOLPE DE PUÑO" (el boton rojo redondo grande).

13. Luego de usar el HELIOS III, presione el boton de "STD BY" que pondra al equipo en modo de "REPOSO" lo cual significa que el equipo en esta condicion no puede emitir mas pulsos laser presionando el pedal.



14. Gire la llave de encendido hacia la izquierda lo cual apagara el HELIOS III.



Ricardo Hoogstra
GIJSTRA MEDICAL CORP. **Julán Fernández**
Dr. RICARDO HOOGSTRA **Farmacéutico**
IF-2018-1967514-APN-DNMM#ANMAT
16611



Manual del Usuario

CAPITULO 5. Mantenimiento

5.1 Introducción

Este capítulo provee instrucciones de mantenimiento para el sistema laser HELIOS III las cuales pueden ser llevadas a cabo por el profesional médico. Las mismas incluyen una rutina de inspección del equipo.

Toda reparación, ajuste , calibración electrónica, alineación de componentes ópticos o limpieza de los mismos deberá ser ejecutada por un "INGENIERO DE SERVICIO TECNICO" entrenado y certificado por LASEROPTEK Co, LTD.

Toda reparación, ajuste , calibración electrónica, alineación de componentes ópticos o limpieza de los mismos que sea ejecutada por personal que no haya sido entrenado, certificado o autorizado por LASEROPTEK Co, LTD. provocara la anulación automática de la garantía vigente del producto y dejara sin efecto todo reclamo posterior ya que tal acción sobre el equipo puede causar serios desperfectos al mismo los cuales pueden poner la vida del paciente y la del operador del equipo en riesgo.

5.2 Mantenimiento de Rutina

La unidad deberá ser inspeccionada periódicamente y mantenida para mantenerla en una condición optima. Las inspecciones de rutina y mantenimientos así también como la frecuencia de los mismos se describen en la siguiente tabla:

Tabla 5-1 Tabla de Frecuencias de inspección y mantenimientos de rutina.

Inspección / Mantenimiento	Frecuencia	Realizado por
Controle el estado de alineación del equipo laser tal como la forma del haz principal de tratamiento la cual puede ser redonda , elíptica. Si es elíptica, llame inmediatamente a Soporte Técnico para que el problema sea solucionado.	Antes de cada tratamiento	El operador.
Inspeccione la condición de la pieza de mano antes de cada tratamiento.	Antes de cada tratamiento	El operador
Inspeccione las conexiones al equipo tales como pedal y toma de corriente.	Antes de cada tratamiento	El operador
Mida la energía laser del equipo	Al menos una vez cada 2 años	Soporte Técnico Autorizado por LASEROPTEK Co. LTD.
Verificar la correcta calibración de potencia del equipo.	Al menos una vez cada 2 años	Soporte Tecnico Autorizado por LASEROPTEK Co. LTD.

[Signature]
 HOOGSTRA MEDICAL CORP.
 DR. RICARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE
 17-2018-19677514-APN-DN-ANMAT

[Signature]
Julián Fernandez
 Farmacéutico
 M.N. 16811



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

Controle la limpieza de los espejos y lentes del equipo.	Cada 2 años	Soporte Técnico Autorizado por LASEROPTEK Co. LTD.
Controle la integridad y correcto funcionamiento del sistema de enfriamiento por agua y cambie el filtro de partículas.	Cada año	Soporte Técnico Autorizado por LASEROPTEK Co. LTD.

5.3 Reemplazo de Fusibles

Para controlar o reemplazar los fusibles del panel posterior apague la unidad y desenchúfela de la red eléctrica.



Advertencia

Antes de sacar el fusible apague la unidad y desconéctela de la red eléctrica. Luego espere aproximadamente 5 minutos para permitir que se descargue la alta tensión almacenada internamente en el equipo.



Precaución

Para mantener una protección continuada contra los riesgos de incendio, reemplace los fusibles con fusibles de la misma marca y características que los originales.

Para saber los parámetros adecuados de los fusibles, observe la etiqueta autoadhesiva identificadora de fusibles en el panel posterior.

5.4 Desinfección y Limpieza Externa

Las superficies externas de la unidad y del pedal deberían ser limpiadas y desinfectadas al recibir la unidad por primera vez y desde ese momento se procederá a la limpieza y desinfección de la misma siguiendo el protocolo correspondiente a cada clínica u hospital. Se pueden limpiar las superficies del equipo con agua destilada.



Precaución

1. Desconecte el equipo de la red eléctrica antes de limpiar el mismo con líquidos o desinfectantes.
2. Solamente las superficies externas de la unidad pueden ser limpiadas o desinfectadas por personal de la clínica u hospital.

20

R. Hoogstra
HOOGSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julian Fernandez
Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

5.5 Limpieza de la pieza de mano

La pieza de mano deberá limpiarse la primera vez que se recibe la unidad y antes de cada uso o tratamiento. Inmediatamente después de su uso o tratamiento, las superficies externas e internas de la pieza de mano deberán limpiarse con alcohol etílico al 100 %.

El procedimiento para la limpieza y desinfección de la pieza de mano se explica a continuación:

1. Extraiga el espaciador cuidadosamente como se muestra en las figuras a continuación:



Pieza de Mano variable



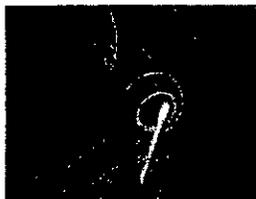
Pieza de mano Fraccional



Pieza de Mano Colimada

2. Elimine cualquier suciedad del espaciador, el cuerpo principal de la pieza de mano y sus elementos ópticos utilizando hisopos humedecidos en alcohol etílico o metanol al 100% como se muestra en las figuras mas abajo.

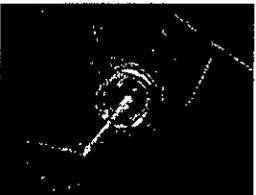
- 1) Limpieza de la pieza de mano con spot variable (ZOOM)



- 2) Fractional handpiece cleaning



- 3) Limpieza de la pieza de mano fraccional



3. Reubique el espaciador cuidadosamente en la pieza de mano.



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

CAPITULO 6. Resolución de Problemas

6.1 Consideraciones Generales

Si la unidad laser HELIOS III dejase de funcionar apropiadamente, por favor, consulte la guía de resolución de problemas para encontrar cual es la causa del mal funcionamiento.

El personal de la clinica u hospital puede realizar los procedimiento descritos en el presente capítulo, excepto en donde se indique que los mismos solo pueden ser realizados por personal de soporte técnico entrenado, certificado y autorizado por LASEROPTEK CO.,LTD.



Advertencia

Esta unidad genera altos niveles de tensión internamente y emite radiación laser de alta intensidad. El manejo Inapropiado de la unidad HELIOS III puede causar un daño permanente a los ojos y a la piel.



Precaución

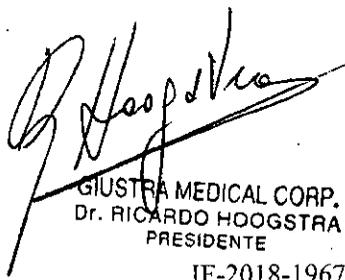
El uso inapropiado o ajuste del sistema laser HELIOS III invalidara toda garantía sobre el equipo. Por favor, contáctese con LASEROPTEK CO., LTD. O su distribuidor oficial antes de intentar reparar esta unidad en alguna otra forma que no sea la especificada en este capítulo.

6.2 Guía de Resolución de Problemas

Si una acción correctiva descrita en esta guía no resolviere el problema, por favor contáctese con el departamento de Soporte Técnico de su distribuidor oficial LASEROPTEK Co., Ltd. El objetivo de esta Guía de Resolución de Problemas no es anticipar o resolver cada posible problema que pueda existir en el equipo.

Cualquier falla que no este indicada en la presente guía, deberá ser reportada al personal de soporte técnico de LASEROPTEK Co., Ltd.

21


GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 18811

IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

6.2.1. Resolución de Problemas Opticos (para bioingenieros de la clinica)

PROBLEMA	ACCIÓN RECOMENDADA
Disminución de la energía de salida en el modo LONG o 1064 nm	<p>a) Verificar que el spot del laser principal que impacta sobre un papel negro tiene forma redondeada y esta completo. Si no es así, por favor comuníquese con el departamento de soporte técnico de su distribuidor oficial LASEROPTIK Co., Ltd.</p> <p>b) Verificar el estado de limpieza de las ópticas de la pieza de mano de acuerdo al procedimiento detallado en la sección 5.5 (Limpieza de la Pieza de Mano). Si hubiese una contaminación sobre alguna superficie puede tratar de removerla utilizando alcohol etílico o metanol.</p>
Disminución de la energía de salida en el modo 532nm	<p>a) Una disminución de energía en el modo de 1064 nm se traduce también en una disminución de energía en el modo de 532 nm. Para resolver esta disminución, primero se deberá resolver la disminución de energía a 1064 nm.</p> <p>b) Verificar la limpieza del cristal de KTP.</p>
No existe salida laser	<p>a) Verifique que el equipo se haya puesto en el modo de READY.</p> <p>b) Verifique Que no se muestre en pantalla ningún tipo de error.</p> <p>c) Verifique que el brazo óptico articulado este correctamente montado con los 3 tornillos Allen.</p> <p>d) Verifique que el pedal este correctamente conectado.</p>

R. Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julían Fernandez
Farmacéutico
M.N. 18611



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

6.2.2 Guía de Resolución de problemas eléctricos o electrónicos (para bioingenieros de la clinica)

PROBLEMA	ACCIÓN RECOMENDADA
El equipo no enciende	<p>Verifique los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verifique que el enchufe de alimentación principal del equipo este correctamente conectado y exista tensión de línea. b) Verifique que el estado de los fusibles sea el correcto en el panel posterior del equipo. c) Verifique que el botón rojo de emergencia no este presionado y activado. Si es así , desactívelo girando el mismo en el sentido de las agujas del reloj.
<p>Mensajes de error se muestran en la pantalla LCD</p> <p>Solamente falla "power supply RS-232 check"</p> <p>"Power supply RS-232 check and power supply simmer check" fallan simultaneamente.</p> <p>"Laser motion system check" Falla solamente.</p> <p>"Power supply simmer check" e "interlock check" fallan simultaneamente.</p>	<p>Cuando el proceso de inicialización detecta un problema, el mensaje de error correspondiente se muestra en pantalla. Verifique los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El conector del cable RS232C no se encuentra correctamente conectado. Reconecte el mismo y vuelva a encender el equipo. Si el error persiste , llame al departamento de soporte técnico del distribuidor oficial de LASEROPTIK Co. LTD. ● Verifique la lámpara de flash del equipo como ser desconexiones dentro o fuera del resonador laser. Si la lámpara de flash estuviese fallada, contáctese con el departamento de soporte técnico del distribuidor oficial de LASEROPTIK Co. LTD. ● Verifique los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> a) Verifique trabas mecánicas en los motores del resonador. b) Verifique los sensores de posición. c) Verifique los cables de conexión en el resonador. ● Si el problema persiste, contáctese con el departamento de soporte técnico del distribuidor oficial de LASEROPTIK Co. LTD. ● Verifique los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> a) Verifique el sensor de temperatura del agua destilada. b) Verifique el sensor de flujo de agua destilada. c) Verifique el nivel de agua en el reservorio. <p>Si el problema persiste, contáctese con el departamento de soporte técnico del distribuidor oficial de LASEROPTIK Co. LTD</p>



www.laseroptek.com

Manual del Usuario

CAPITULO 7. Informacion de Contacto

7.1 Informacion del Fabricante

Fabricante: **LASEROPTEK Co.,Ltd. co. Ltd.**

Domicilio: 204 Hyundai I valley, 223-12 Sangdaiwon-dong, Jungwon-gu, Sungham-si,
Kyunggi-do, 462-714 COREA

Tel: 82-31-737-9880

Fax: 82-31-737-9889

WEB: www.laseroptek.com

7.2 Informacion del Representante Legal en la CE

Representante: **PHARMA COSMEDICS**

Domicilio: M. de Weertstraat 16, 9000 GENT, BELGICA

Tel: +32 93295348

Fax: +32 93298755

WEB : www.pharmacosmedics.com

7.3 Informacion del Representante Oficial para América Latina.

Representante: **GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A.**

Domicilio: Chubut 2159

(1824) LANUS OESTE, Prov. De Buenos Aires
ARGENTINA

Te: + 54-11-4904-0880

Fax: +54-11-4904-0880

WEB: www.giustramedical.com

24

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA

PRESIDENTE
IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT

Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19677514-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6905-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 17:06:10 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 17:06:10 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006905-17-1

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

Nombre descriptivo: LÁSER de Nd -YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218, Láseres de ND- YAG dobladores de frecuencia, para dermatología.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Helios III tiene aplicaciones dermatológicas, como remoción de tatuajes, rejuvenecimiento cutáneo, irregularidades de la piel, pecas, café au late, melasma , nevus de Ota y lentigos.

Modelo/s: Helios III.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd.

4

Lugar/es de elaboración: 204 Hyundai I Valley, 31, Galmachi-ro 244 beon- gil,
Jungwon- gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Corea del Sur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1649-12,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-006905-17-1

Disposición Nº

0845

09 OCT 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.