



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

Disposición

Número: DI-2018-847-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-004564-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004564-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALAR 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 Deka, nombre descriptivo Sistema Láser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de ND:YAG, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT, PM-1892-34", 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. Inscribese 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: Sistema Láser quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 Láseres, de ND:YAG, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Smartlipo está indicado en aplicaciones láser de lipólisis, hiperhidrosis axilar, liposucción asistida por láser, pseudogynecomastia y lipomas.

Modelo/s: SMARTLIPO, SMARTLIPO_10, SMARTLIPO_18.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Deka M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-004564-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:52:17 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

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: 2018.10.09 14:52:25 -0300

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema Láser quirúrgico

Modelo: SMARTLIPO/ SMARTLIPO_10/ SMARTLIPO_18

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

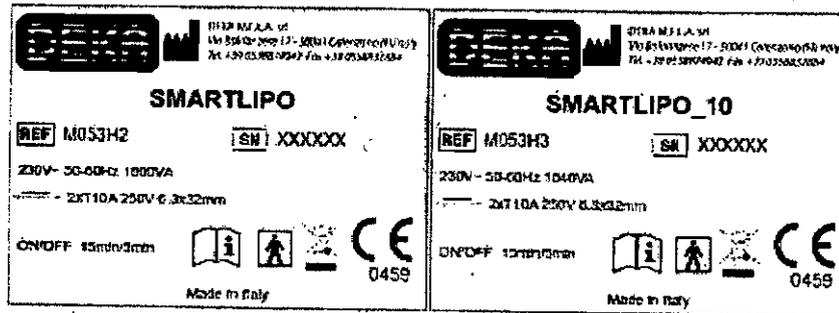
Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

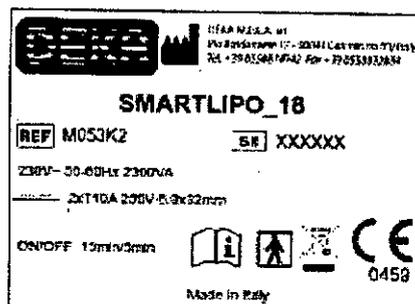
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-34

Símbolos en el equipo

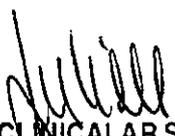


(079301676)

(079301659)



(079301844)


CLINICALAR S.A.
 JULIÁN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. I-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 16

página 1 de 46

F

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Smartlipo es un sistema de pulso corto Nd: YAG que se utiliza para liposculptura asistida por láser.

Smartlipo produce pulsos muy cortos con potencias de pico muy altas, que son capaces de destruir las membranas de los adipocitos, es decir, las células del tejido adiposo. Para conseguir este efecto, Smartlipo suministra energía láser a través de una fina fibra óptica. La fibra está protegida por una pequeña cánula de acero inoxidable (1,4 mm como máximo) y se inserta en el tejido a través de una pequeña abertura en la piel.

INDICACIONES DE USO

El sistema Smartlipo es un producto sanitario indicado para láser en aplicaciones de lipólisis, hiperhidrosis axilar, liposucción asistida por láser, pseudogynecomastia y lipomas.

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

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

Este Manual no ha de entenderse como una guía completa del uso del equipo Smartlipo. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación al uso del equipo y concretamente sobre los siguientes argumentos:

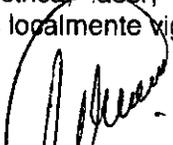
- Física básica sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativamente a la operatividad con equipos láser;
- Interacción radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. declina cualquier responsabilidad respecto a la seguridad y al nivel de prestaciones del equipo en caso de que:

- el equipo no sea utilizado de conformidad a la normativa regularmente vigente en materia de seguridad y salud;
- no sean observadas las precauciones e instrucciones contenidas en este Manual;
- el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado y formado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, la calibración y el mantenimiento no sean efectuadas por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el cual se coloca y utiliza el equipo no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica láser, etc. de las normas y líneas guía internacionales aplicables y de las localmente vigentes.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva la indiscutible facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a las únicas partes del equipo que se consideran reparables.

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

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

Las instrucciones que se indican a continuación deben ser observadas atentamente.

Control de la mercancía recibida

Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte; comuniqué inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

Zona de trabajo

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales aplicables y vigentes en material de instalación de equipos, relativas a la utilización y conservación del sistema con total seguridad de personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud del lugar de trabajo y cualquier otra actividad desarrollada bajo la exclusiva responsabilidad del "empresario", tal y como se define en el art. 2 del Decreto. Legislativo 81/08 y en cualquier caso en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes).

Responsabilidad

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de seguridad y de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del sistema es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a utilizar la diligencia y pericia adecuada y necesaria.

El fabricante es responsable de la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en el presente Manual y, en cualquier caso, de la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias par evitar cualquier perjuicio.

Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la consulta preventiva tanto de la guía IECTR 60825-8 Safety of Láser Products, Part 8: Guidelines for the safe use of láser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituyen dos líneas guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser recibidos en la práctica médica.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-8336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en la precedente Guía (concretamente en los puntos 3.1), de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de la correspondiente responsabilidad.

SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Smartlipo.

Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

Seguridad general

El sistema Smartlipo cumple con las siguientes normas, pero no se limita a las mismas:

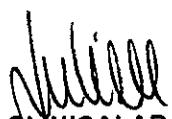
- Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE en materia de productos sanitarios
- Directiva del Consejo Europeo 2011/65/EU RUSP
- Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-2-22 - Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Aptitud de uso.
- Norma EN 62366 - Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos en el proceso de gestión de riesgos.
- Norma EN 980 - Símbolos para utilizar en el etiquetado de productos sanitarios
- Directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE en materia de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

Clasificación:

- De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, el sistema Smartlipo es un dispositivo de Clase IIb y se suministra con la certificación CE 0459.
- De acuerdo con la norma EN 60601-1, el sistema Smartlipo está clasificado como de «Clase I» en cuanto al tipo de protección eléctrica, y como de «tipo BF» en cuanto al grado de protección eléctrica.

Riesgo óptico

El sistema Smartlipo emite un haz de energía intenso visible/invisible que puede provocar lesiones graves a los ojos y a la piel tras una exposición a la radiación directa o difusa del haz. Tome las siguientes medidas para minimizar el riesgo de lesiones a los ojos de los operadores, del personal de asistencia y de los pacientes:



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIQING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-6336 COPITEC página 7 de 46

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

• Todas las personas que se encuentren en la habitación durante el tratamiento deben utilizar gafas protectoras (véase el siguiente apartado para las especificaciones de las gafas protectoras).

• Marque claramente las salas de tratamiento para evitar que pueda entrar gente durante las operaciones.

La etiqueta que se muestra en la Fig. 1 debe colocarse en la parte externa de todas las entradas a estas zonas, para señalar la presencia de una fuente láser en su interior.



Fig.1 - Etiqueta

Especificaciones de las gafas de protección

Los protectores oculares de seguridad deben tener al menos una densidad óptica de $OD > 5 @ 1064 \text{ nm}$.

En los países de la Unión Europea los protectores oculares de seguridad deben cumplir con la norma EN 207 «Equipo de protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser» y deben tener el nivel de protección DLB5 ILB8 1064 para M053H2 y DLB6 ILB8 1064 para M053H3/M053K2.

Para obtener más información sobre dónde encontrar este tipo de gafas, póngase en contacto con el agente de su zona o con la empresa DEKA M.E.L.A. s.r.l.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.

Riesgo eléctrico

El sistema Smarttipo utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección. Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

Riesgo biológico

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente.

Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos.

Se recomienda utilizar un aspirador de humos (EN 60601-2-22).

Explosiones e incendios

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Utilice sustancias no inflamables para la anestesia, la preparación de los tejidos blandos, para el tratamiento, y para la limpieza y desinfección de los instrumentos.

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

- Preste mucha atención al usar oxígeno. El oxígeno acelera tanto la gravedad como la extensión del incendio.
- Mantenga el mínimo posible de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero mójelo con agua fisiológica.
- Cuando realice el tratamiento en áreas con pelo, prevenga su posible quemadura o chamuscado humedeciendo el área con suero o agua fisiológica estéril antes de comenzar el tratamiento.
- Mantenga siempre un extintor pequeño y agua en la sala de tratamiento.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Nunca use gases inflamables como gases de protección.

Evite el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido de nitrógeno (N₂O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como la lana de algodón, al saturarse con oxígeno pueden prenderse debido a las altas temperaturas generadas por el uso normal del equipo láser.

Los solventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección se deben dejar evaporar antes de utilizar el equipo láser.

Preste atención también al riesgo de ignición de los gases endógenos.

Interferencias de radiofrecuencia

El sistema Smartlipo cumple con la norma EN 60601-1-2.

Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema.

El sistema Smartlipo no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Funcionamientos esenciales

De acuerdo con la norma IEC 60601-1 Ed.3.0 (2005), las siguientes funciones son prestaciones básicas; es decir, prestaciones necesarias para mantener los riesgos dentro de niveles aceptables:

- Capacidad del sistema de evitar cualquier emisión láser no deseada sin estar en estado «Ready» (Listo) y sin el consentimiento del operador mediante la presión del interruptor de pedal;
- Capacidad del sistema de no ponerse en estado «Ready» (Listo) sin el consentimiento del operador;
- Capacidad del sistema para mantener la potencia/energía de salida del láser durante el tratamiento dentro de un valor de $\pm 20\%$ respecto al valor establecido.

Etiquetas de seguridad

El sistema Smartlipo está provisto de las etiquetas de seguridad que se muestran en la siguiente figura.

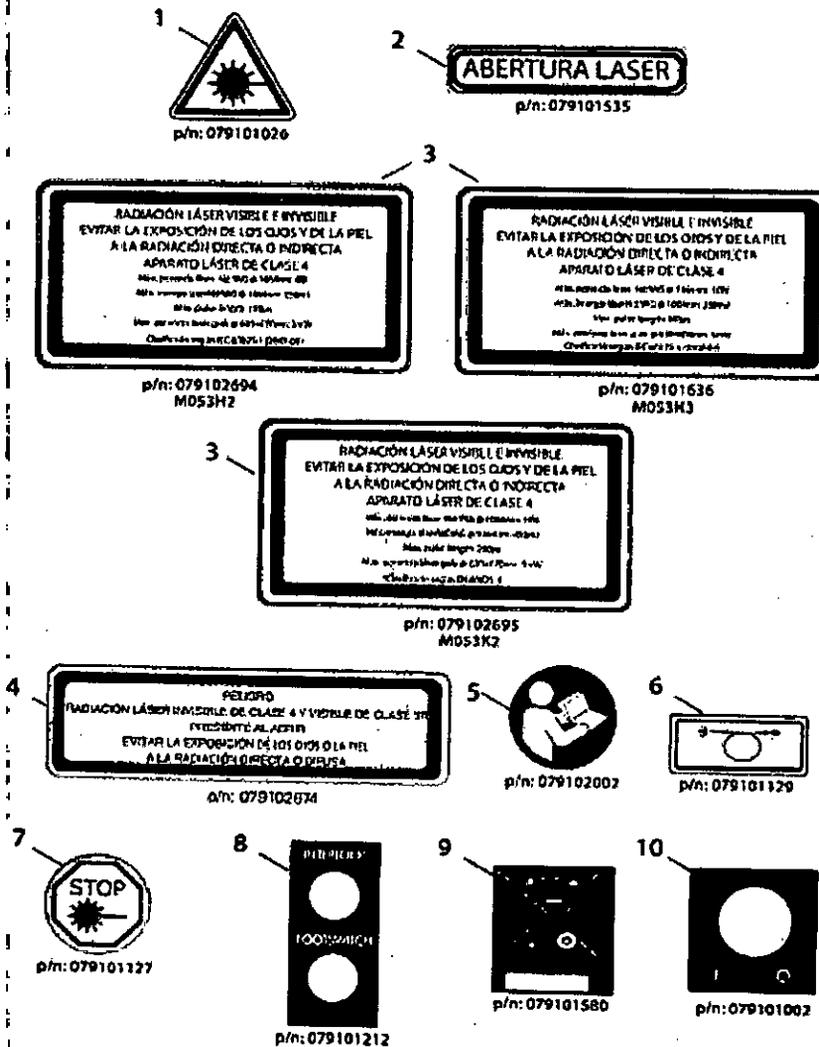


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA FERNANDA MOLINA
BICING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-6338 COP 1560

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT



Significado de las etiquetas de seguridad

La Tabla brinda las descripciones de los significados de las etiquetas de seguridad que se muestran en la Fig. anterior.

Etiqueta N.º	Significado
1	Emisión de radiación láser.
2	Identifica la abertura desde la que sale la radiación láser.
3	Advertencia sobre los peligros relacionados con la exposición a la radiación láser. Especificaciones de la radiación láser Nd:YAG.
4	Advertencia sobre los peligros relacionados con la exposición a la radiación láser en caso de que se quiten los paneles del bastidor.
5	Advertencia. Se aconseja al operador leer detenidamente el manual de uso antes de usar el sistema.
6	Identificación del sistema de entrega de la radiación láser.

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Andrea Fernanda Molina
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO página 13 de 46
M.N. 1-6338 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT



7	Identificación del interruptor de emergencia para el apagado rápido del sistema.
8	Identificación de la conexión de servicio.
9	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2002/96/ CE).
10	Etiqueta del interruptor de llave.

INSTALACIÓN

Quite el dispositivo de su embalaje, colóquelo sobre una superficie horizontal y bloquee las ruedas delanteras utilizando el sistema de bloqueo situado sobre las mismas.

Conserve el embalaje, ya que podría ser necesario para volver a embalar el dispositivo para transportarlo o almacenarlo en el futuro.

Compruebe que los artículos enumerados en la sección «Accesorios» estén incluidos dentro de la caja junto con el dispositivo.

Requisitos del sistema

Dimensiones y peso

El sistema Smartlipo tiene las siguientes dimensiones y peso:

Altura 68 cm (sin el soporte de la fibra)

Anchura 23 cm

Profundidad 65 cm

Peso 38 kg aproximadamente

Requisitos eléctricos

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el Sistema:

- Asegúrese de que la toma esté conectada a tierra de forma eficiente.
- El sistema Smartlipo no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con cargas de alimentación gravosas. El sistema debe estar en una línea de potencia separada con un disyuntor independiente.
- Smartlipo no se debe utilizar cerca de otros equipos. Si esto fuese necesario, observe el Smartlipo para cerciorarse de que funcione correctamente en la configuración de apilado en la que se utilizará.
- El sistema debe estar conectado directamente a una toma de pared. El sistema no debe conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), ni a un compensador electrónico de fases ni a un transformador de aislamiento.

Instalación

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Introduzca la llave en el interruptor de llave situado en la parte delantera: la llave solo puede introducirse en la posición «O», de este modo, el sistema sigue apagado. No gire la llave a la posición «I».
- Asegúrese de que el interruptor de emergencia esté hacia arriba y el disyuntor esté en la posición (I).
- Conecte la red externa de enclavamiento a la toma marcada como «INTERLOCK» (enclavamiento); si no hay ninguna red externa de enclavamiento, conecte el conector de enclavamiento suministrado con los accesorios (véase también el apart. «Enclavamiento remoto» de esta sección);

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA
BIKING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-6326 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

- Conecte el interruptor de pedal en la toma marcada como «FOOTSWITCH» (interruptor de pedal);

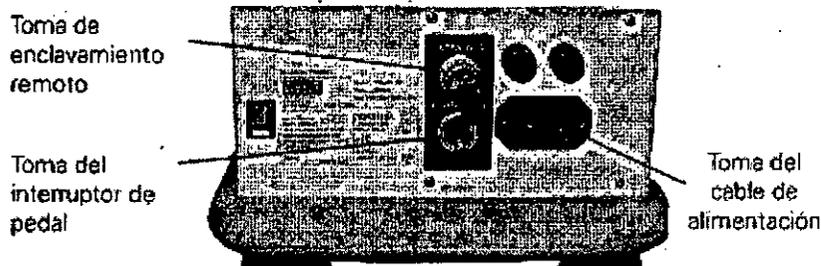


Fig.8- Conexiones en la parte trasera del sistema

Haga pasar los dos conectores de la fibra a través del respectivo orificio del soporte de fibra, tal como se muestra en la Fig.9.

Toma de enclavamiento remoto

Los contactos de las tomas de «INTERLOCK» (enclavamiento) y «FOOT SWITCH» (interruptor de pedal) nunca debe conectarse a la red eléctrica, de lo contrario, el sistema podría dañarse gravemente. Conecte estas tomas únicamente como se especifica en este apartado.

Haga pasar los dos conectores de la fibra a través del respectivo orificio del soporte de fibra, tal como se muestra en la Fig.9.

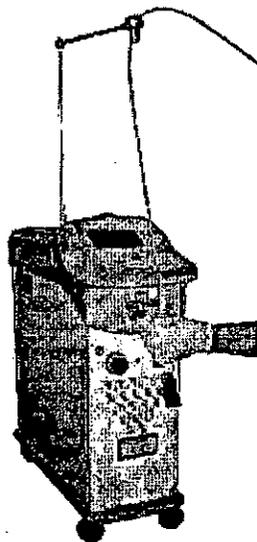


Fig.9 - Soporte fibra óptica

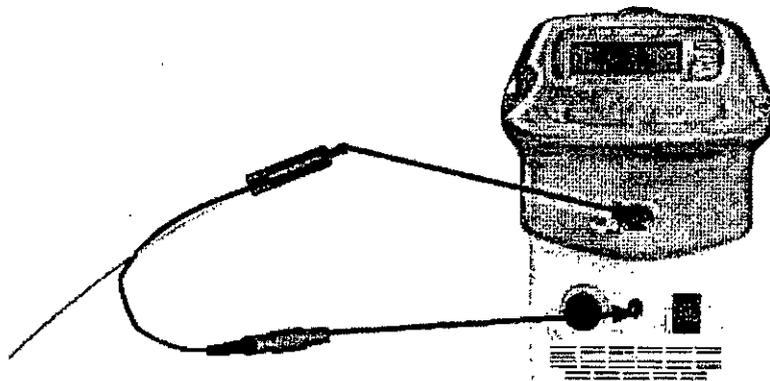
- Quite la tapa de protección negra del conector SMA de la fibra (¡no toque la entrada de la fibra con los dedos!).
- Conecte la fibra, tal como se muestra en la siguiente figura:


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 1-6336 COP

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT



•Conecte la fibra óptica en la pieza de mano, tal como se describe en el siguiente

apartado.

- Conecte el cable de alimentación eléctrica suministrado con el sistema en la toma correspondiente situada en la parte trasera del sistema.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de pared.

Accesorios

M053H2 SMARTLIPO
M053H3 SMARTLIPO_10
M053K2 SMARTLIPO_18

Nombre	Código	Cantidad
Conector de enclavamiento	N21901	1
Interruptor de pedal	E05401	1
Cable de alimentación (para los modelos M053H2 y M053H3)	021300054	1
Cable de alimentación (para el modelo M053J2):	021300051	1
Tipo alemán	021300115	
o tipo australiano	021300124	
o tipo inglés		
Llave de sistema	041400050	2
Fibra óptica de 300µm	070200167	2
Fibra óptica de 600µm	070200170	2
		(suministrado solamente para el modelo M053K2)
Cánula recta 1*100mm	04300018B	5
Cánula recta 1*150mm	04300017B	5
Cánula recta 1*200mm	04300019B	1
Cánula recta 1 *250mm	04300020B	1
Cánula recta 1.4*100mm	04300024B	5
		(suministrado solamente para el modelo M053K2)
Cánula recta 1.4*150mm	04300022B	5
		(suministrado solamente para el modelo M053K2)


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
BICING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Cánula recta 1.4*200mm	04300025B	1 (suministrado solamente para el modelo M053K2)
Cánula recta 1.4*250mm	04300023B	1 (suministrado solamente para el modelo M053K2)
Pieza de mano	N10101	2
Gafas de seguridad para láser	070100063	2
Cortador de fibra	070001050	1
Separador de fibra	070001049	1
Filtros del aire	050502057	
Grupo de soporte de la antena	04244221A	1
Llave Alien de 1.5	041100063	1
Llave Alien de 2	041100064	1
Etiqueta de la puerta	079101200	
Cubierta del láser	04244001A	1
Etiquetas de seguridad	Véase Fig.2 en la página 16	1
Manual de uso	OM053H2-H3-	1
Fusibles principales de 10 AT 250 V 6,3x32 mm (M053R2)	020900101	2
Fusibles principales de 12.5 AT 250 V 6,3x32 mm (M053R3)	020900102	2
Fusibles principales de 16 AT 250 V 6,3x32 mm (M053J2)	020900098	2

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

Reglas generales de limpieza

Limpieza

- Quite utilizando aspiradores cualquier residuo sólido (polvo, partículas, etc.);
- Utilice detergentes neutros y no abrasivos;
- Seque utilizando trapos suaves y limpios o una gamuza.

Precauciones

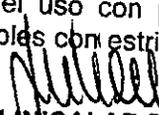
- Preste cuidado a que el detergente no penetre en las cavidades o fisuras del dispositivo;
- No utilice solventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- No utilice alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

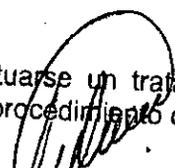
Cuidado de la pieza de mano Limpieza

Los siguientes accesorios reutilizables deben limpiarse/desinfectarse/ esterilizarse después de su uso:

- Piezas de mano de diodo.
- Puntales de aguja.

Antes del uso con pacientes, debe efectuarse un tratamiento adecuado de los accesorios reutilizables con estricto cumplimiento del procedimiento descrito a continuación:


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. I-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

- A) Empiece el procedimiento de limpieza lo antes posible después del uso.
B) Durante todo el proceso, lleve guantes de goma gruesos, bata de plástico, gafas y mascarilla de protección.
C) Separe los accesorios de un solo uso que se deben eliminar de los accesorios reutilizables.

D) Limpieza previa

Antes de proceder con la limpieza a fondo, es necesario eliminar todos los residuos visibles. Llene un recipiente profundo, por ejemplo una cuba con una cesta de red, con agua del grifo a una temperatura entre 22°C y 43°C y detergente enzimático (una fórmula proteásica que disuelve proteínas), como Endozime® AWTriple Plus with APA. Este detergente debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, dilución/concentración, temperatura, propiedades del agua, tiempo de inmersión). Además, el detergente debe tener las siguientes características:

- no abrasivo
- reducida formación de espuma
- de fácil aclarado
- biodegradable
- no tóxico en la dilución de uso especificado.

Coloque los accesorios en la cesta, agítela durante 3-5 minutos y, a continuación, extráigala y vuelque el contenido sobre una mesa o una bandeja para separar los elementos antes de la limpieza, envasado y esterilización en autoclave.

E) Desmontaje de las piezas reutilizables

Desmonte los elementos como se describe en las secciones correspondientes. Cuando sea posible, desmonte los accesorios de acuerdo con las correspondientes instrucciones (véase las secciones indicadas en este manual).

F) Limpieza a fondo

La limpieza a fondo de las piezas reprocesadas permite la eliminación de todos los cuerpos extraños (suciedad y material orgánico) y, por lo tanto, debe preceder a todas las operaciones de esterilización.

En caso de ausencia de limpieza, la esterilización podría ser ineficaz, ya que los microorganismos atrapados en el material orgánico pueden sobrevivir a la esterilización.

Procedimiento para la limpieza a fondo

5.7.1. Sumerja los instrumentos en un recipiente lo suficientemente profundo para contener los accesorios que se desean limpiar, llenado con agua del grifo a una temperatura entre 22°C y 43°C y el mismo detergente enzimático usado para la fase de prelavado (fase D).

5.7.2. Utilizando el cepillo suministrado con los accesorios, frote los dispositivos prestando atención sobre todo a las ranuras o a otras zonas difíciles de acceder donde puede depositarse la suciedad. Durante el lavado, mantenga los objetos bajo la superficie del agua para evitar salpicaduras.

5.7.3. Utilizando, por ejemplo, una jeringa, aclare los orificios y todas las zonas de difícil acceso con un chorro de agua adecuado.

5.7.4. Aclare los objetos con cuidado durante 2-3 minutos con agua corriente para eliminar todos los restos de detergente. Por favor, respete el tiempo recomendado para el aclarado, ya que garantiza que los residuos que puedan permanecer no superen los niveles de seguridad.

5.7.5. Inspeccione visualmente los objetos para comprobar que estén limpios. Si quedan restos visibles, repita los pasos anteriores.

G) Esterilización

Para la esterilización con vapor se recomienda el siguiente protocolo:

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

- A) Coloque todos los accesorios en bolsas para autoclave individuales. Las bolsas deben ser lo suficientemente grandes para contener los objetos son forzar sus sellos.
- B) Coloque las bolsas dentro de la autoclave para permitir que el vapor circule libremente. NO SUPERPONER.
- C) Siga las instrucciones del fabricante para las operaciones con la autoclave.

Configure la presión y la temperatura de la autoclave en función de su modelo:

- Ciclo de prevación: 132°C-134°C, 4 minutos, tiempo mínimo de secado: 5 minutos.
- Ciclo por gravedad: 132°C, 10 minutos, tiempo mínimo de secado: 4 minutos.

ATENCIÓN:

La autoclave debe comprobarse en cada uso para asegurarse de que funcione correctamente. Siga las instrucciones del fabricante cuando sea posible, ya que los procedimientos de mantenimiento varían en función del tipo de autoclave.

D) Posprocesamiento

Espere a que los objetos que se han sometido al procedimiento se enfríen a temperatura ambiente antes de guardarlos.

Conserve los accesorios de acuerdo con las siguientes directrices:

- Consérvelos en un ambiente cerrado, seco, a temperatura moderada y humedad baja, que no esté sometido a movimientos excesivos.
- Un objeto puede considerarse estéril mientras su envoltorio permanezca intacto y seco. En caso de dudas sobre la esterilidad de un envase considérela contaminado y vuelva a esterilizar los objetos que contiene.
- Vuelva a montar los accesorios antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones correspondientes (véase las secciones indicadas en este manual).

Reprocesamiento de la fibra óptica

Lea atentamente las instrucciones de uso entregadas con la fibra.

Mantenimiento de la fibra óptica

La fibra óptica suministrada con el sistema Smartlipo es de un solo uso. **CUIDADO: Los usos múltiples de la fibra podrían llevar a un fallo de la fibra.**

Están disponibles fibras ópticas para el sistema que pueden esterilizarse 10 veces. Contacte su agente local o DEKA M.E.L.A. srl.

Lea atentamente las instrucciones incluidas con la fibra para una correcta esterilización. Inspección de la fibra óptica

- Antes del uso, inspeccione la extremidad de la fibra para verificar si ha sido atravesada correctamente.
- Durante el tratamiento, inspeccione la extremidad de la fibra para controlar su degradación, carbonización y otros daños. En caso de que hayan daños, la fibra debe atravesarse como se indica a continuación.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en el presente manual.

El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.

Conforme a las normas sobre utilización IEC/EN 62366 y EN 60601-1-6, el presente manual se considera el material necesario para conocer las principales funciones operativas

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

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Solución de los problemas

Descripción de fallos

Los posibles fallos se describen abajo junto con las acciones correctivas apropiadas.

Interlock (enclavamiento)

Tal como se describe en el apartado 7.4 en la página 34, el conector INTERLOCK (Enclavamiento) suministrado en el sistema Smartlipo puede utilizarse para indicar un fallo en caso de que se produzca un evento externo al sistema (por ejemplo, una red de enclavamiento en las puertas).

En caso de que haya una red de enclavamiento externa, controle el evento externo bajo control -por ejemplo, la abertura de las puertas protegidas por los interruptores-, controle la red externa misma y controle que el conector de enclavamiento haya sido insertado adecuadamente en la toma correspondiente.

Si no hay ninguna red de enclavamiento externa, la toma de INTERLOCK (Enclavamiento) no puede dejarse desconectada: introduzca el conector de enclavamiento correspondiente suministrado con los accesorios.

Controle que el conector haya sido conectado adecuadamente.

Intente restablecer la anomalía, y si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Flujo

Este fallo aparece si se detecta un flujo insuficiente en el circuito de refrigeración.

Intente restablecer la anomalía, y si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Solo el servicio de asistencia técnico DEKA o el personal autorizado por DEKA puede realizar el mantenimiento del circuito de refrigeración.

Temperature (temperatura)

Esta condición de fallo se indica en caso de que se detecta el sobrecalentamiento de la fuente láser.

NO APAGUE EL SISTEMA PARA DEJAR QUE EL REFRIGERANTE SE ENFRÍE. Espere aproximadamente 2 minutos, luego intente restablecer la condición de fallo.

Llame el servicio de asistencia técnica si continúa.

Obturador: IC/EC

El sistema Smartlipo está equipado con dos obturadores electromecánicos ubicados en el camino óptico del haz láser Nd:YAG: el OBTURADOR EC y el OBTURADOR IC.

El sistema monitorea constantemente la posición de esos obturadores e indica la condición de fallo correspondiente si las posiciones supuestas no corresponden a sus posiciones reales detectadas por los sensores específicos.

Intente restablecer la anomalía, y si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Servicio

Esta es una condición de fallo generada internamente que se indica si el proceso de encendido de la fuente falla. Restablezca la condición de fallo, luego, intente volver a encender la fuente láser. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Eeprom

Este fallo aparece si uno de los componentes de la memoria interna no funciona correctamente. Podría indicarse durante el inicio del sistema. Si se verifica este fallo, se visualiza la etiqueta «EEPROM» en vez de «SERVICE» (Servicio). Este fallo no es grave ya que es relativo al desempeño del sistema. Intente restablecer la anomalía, y si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Alta potencia/baja potencia

Estas dos condiciones de fallo aparecen si el procedimiento de evaluación de la potencia detecta un nivel de potencia de salida incorrecto. Restablezca la condición de fallo y vuelva a encender la fuente láser, para hacer que el sistema realice de nuevo el procedimiento de evaluación de la potencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Lea atentamente también el apartado "Gestión del sistema" en la página 36.

Fibra

Esta condición de fallo se indica en caso de que no se haya conectado ninguna fibra óptica o si no se ha conectado adecuadamente. Conecte una fibra así como se describe en el presente manual, luego intente restablecer la condición de fallo: llame el servicio de asistencia técnica en caso de que el fallo persista. Cuando se indica un fallo FIBER (Fibra), el sistema Smarttipo apaga automáticamente la fuente de guía. Una vez que ha sido resuelto el fallo FIBER (Fibra), al salir del menú de fallos, la fuente de guía se vuelve a encender automáticamente.

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

Temperatura de funcionamiento	Desde 10 °C hasta 30 °C
Humedad de funcionamiento	Desde el 30 % hasta el 75 %
Presión atmosférica	Desde 70.000 Pa hasta 106.000 Pa
Temperatura de almacenamiento	Desde 5 °C hasta 50 °C
Temperatura durante el transporte	Desde 5 °C hasta 50 °C
Humedad de funcionamiento	Desde el 10 % hasta el 90 %
Presión atmosférica	Desde 70.000 Pa hasta 106.000 Pa

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

Eliminación

El equipo debe recogerse por separado para la eliminación, en conformidad con el art.13 del Decreto Legislativo italiano del 25 de julio de 2005, n. 151 "Aplicación de las Dir. 2002/95/CE (RoHS), 2002/96/CE (RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y 2003/108/CE, sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de los residuos,' y/o con las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basuras tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible entregar al fabricante el sistema que se debe eliminar; póngase en contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar entrega. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

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

No realiza mediciones


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BICING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1-6338 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III C
INFORME TECNICO**

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

El Smartlipo es un sistema de pulso corto Nd: YAG que se utiliza para liposculpture asistida por láser. Smartlipo produce pulsos muy cortos con potencias de pico muy altas, que son capaces de destruir las membranas de los adipocitos, es decir, las células del tejido adiposo. Para conseguir este efecto, Smartlipo suministra energía láser a través de una fina fibra óptica. La fibra está protegida por una pequeña cánula de acero inoxidable (1,4 mm como máximo) y se inserta en el tejido a través de una pequeña abertura en la piel.

Clasificación:

- De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, el sistema Smartlipo es un dispositivo de Clase IIb y se suministra con la certificación CE 0459.
- De acuerdo con la norma EN 60601-1, el sistema Smartlipo está clasificado como de «Clase I» en cuanto al tipo de protección eléctrica, y como de «tipo BF» en cuanto al grado de protección eléctrica.

Interferencias de radiofrecuencia

El sistema Smartlipo cumple con la norma EN 60601-1-2. Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema. El sistema Smartlipo no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Funcionamientos esenciales

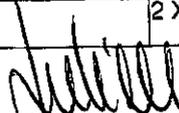
De acuerdo con la norma IEC 60601-1 Ed.3.0 (2005), las siguientes funciones son prestaciones básicas; es decir, prestaciones necesarias para mantener los riesgos dentro de niveles aceptables:

- Capacidad del sistema de evitar cualquier emisión láser no deseada sin estar en estado «Ready» (Listo) y sin el consentimiento del operador mediante la presión del interruptor de pedal;
- Capacidad del sistema de no ponerse en estado «Ready» (Listo) sin el consentimiento del operador;
- Capacidad del sistema para mantener la potencia/energía de salida del láser durante el tratamiento dentro de un valor de $\pm 20\%$ respecto al valor establecido.

Especificaciones técnicas de los modelos:

- M053H2 SMARTLIPO
- M053H3 SMARTLIPO_10
- M053K2 SMARTLIPO_18

Tipo	Valor		
	M053H2	M053H3	M053K2
Tensión de alimentación	230V- monofásica, 50/60Hz		
Potencia eléctrica absorbida	1,600 VA (máx.)	1,840 VA (máx.)	2,300 VA (máx.)
Fusibles	2 X 10 AT 250 V 6,3x32 mm		


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 1-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Grado de protección eléctrica	
Tipo de protección eléctrica	
Uso/Pausa	Intermitente: uso 15 min, pausa 5 min

Tipo	Valor
Longitud de onda	635 nm
Potencia de salida máxima	3 mW
Divergencia (salida de la fuente)	5 mrad
Diámetro (salida de la fuente)	2 mm
Posición con respecto a la fuente láser principal	Coaxial

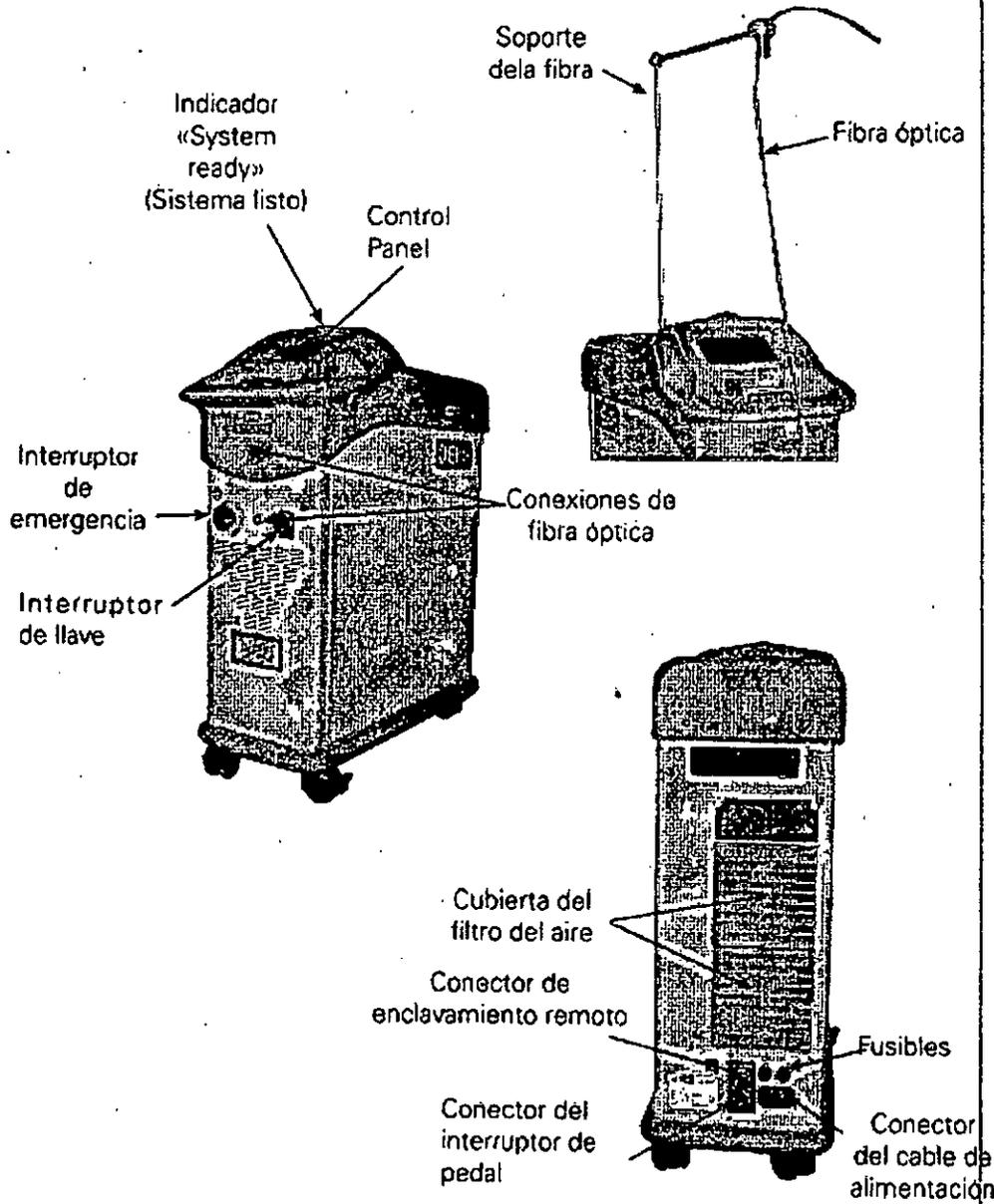
Tipo	Valor		
	M053H2	M053H3	M053K2
Longitud de onda	1.064 nm		
Modo de salida	Circular multimodo		
Sistemas de entrega del láser	Fibra óptica y pieza de mano		
Energía de salida máxima (de la fibra)	150 mJ	250 mJ	450 mJ
Longitud de pulso máximo	150 µS	180 µS	250 µS
Clase de láser			
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	15 m	17 m	25 m
Tipo	Valor		
	M053H2	M053H3	M053K2
Diámetro del núcleo de la fibra	300 µm		300 µm 600 µm
Longitud de la fibra	3 m		
Diámetro del haz de láser en la salida de la fibra	Igual al diámetro del núcleo de la fibra		
Divergencia en la salida de la fibra	11°		

Tipo	Valor		
	M053H2	M053H3	M053K2
Frecuencia	10 Hz, 20 Hz, 30 Hz, 40 Hz		20 Hz, 30 Hz, 40 Hz, 60 Hz, 80 Hz
Power (potencia)	Hasta 6 W	Hasta 10 W	Hasta 18 W
NOTA: Los valores de potencia disponibles dependen de la frecuencia seleccionada			

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Configuración de energía	Desde 10 J hasta 100 J, paso 10 J Desde 100 J hasta 10.000 J, paso 100 J
Flaz de guía	Se puede encender y apagar.
Emisión	Controlado mediante interruptor de pedal.

Imagen del dispositivo



Juliano
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El sistema Smartlipo es un producto sanitario indicado para láser en aplicaciones de lipólisis hiperhidrosis axilar, liposucción asistida por láser, pseudogynecomastia y lipomas.

Vida útil: 10 años

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la consulta preventiva tanto de la guía IECTR 60825-8 Safety of laser Products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituyen dos líneas guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser recibidos en la práctica médica.

Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en la precedente Guía (concretamente en los punto 3.1), de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de la correspondiente responsabilidad.

SEGURIDAD

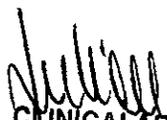
Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Smartlipo.

Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

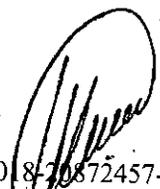
Seguridad general

El sistema Smartlipo cumple con las siguientes normas, pero no se limita a las mismas:

- Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE en materia de productos sanitarios
- Directiva del Consejo Europeo 2011/65/EU RUSP
- Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-2-22 - Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Aptitud de uso.
- Norma EN 62366 - Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos en el proceso de gestión de riesgos.
- Norma EN 980 - Símbolos para utilizar en el etiquetado de productos sanitarios
- Directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE en materia de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



IF-2018-70872457-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 46336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Clasificación:

- De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, el sistema Smartlipo es un dispositivo de Clase II B y se suministra con la certificación CE 0459.
- De acuerdo con la norma EN 60601-1, el sistema Smartlipo está clasificado como de «Clase I» en cuanto al tipo de protección eléctrica, y como de «tipo BF» en cuanto al grado de protección eléctrica.

Riesgo óptico

El sistema Smartlipo emite un haz de energía intenso visible/invisible que puede provocar lesiones graves a los ojos y a la piel tras una exposición a la radiación directa o difusa del haz. Tome las siguientes medidas para minimizar el riesgo de lesiones a los ojos de los operadores, del personal de asistencia y de los pacientes:

- Todas las personas que se encuentren en la habitación durante el tratamiento deben utilizar gafas protectoras (véase el siguiente apartado para las especificaciones de las gafas protectoras).
- Marque claramente las salas de tratamiento para evitar que pueda entrar gente durante las operaciones.

La etiqueta que se muestra en la Fig. 1 debe colocarse en la parte externa de todas las entradas a estas zonas, para señalar la presencia de una fuente láser en su interior.



Fig.1 - Etiqueta

Especificaciones de las gafas de protección

Los protectores oculares de seguridad deben tener al menos una densidad óptica de $OD > 5 @ 1064$ nm.

En los países de la Unión Europea los protectores oculares de seguridad deben cumplir con la norma EN 207 «Equipo de protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser» y deben tener el nivel de protección DLB5 ILB8 1064 para M053H2 y DLB6 ILB8 1064 para M053H3/M053K2.

Para obtener más información sobre dónde encontrar este tipo de gafas, póngase en contacto con el agente de su zona o con la empresa DEKA M.E.L.A. s.r.l.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.

Riesgo eléctrico

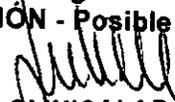
El sistema Smartlipo utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección. Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

Riesgo biológico

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente.

Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos.

Se recomienda utilizar un aspirador de humos (EN 60601-2-22).

Explosiones e incendios

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Utilice sustancias no inflamables para la anestesia, la preparación de los tejidos blandos para el tratamiento, y para la limpieza y desinfección de los instrumentos.
- Preste mucha atención al usar oxígeno. El oxígeno acelera tanto la gravedad como la extensión del incendio.
- Mantenga el mínimo posible de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero mójelo con agua fisiológica.
- Cuando realice el tratamiento en áreas con pelo, prevenga su posible quemadura o chamuscado humedeciendo el área con suero o agua fisiológica estéril, antes de comenzar el tratamiento.
- Mantenga siempre un extintor pequeño y agua en la sala de tratamiento.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Nunca use gases inflamables como gases de protección.

Evite el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido de nitrógeno (N₂O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como la lana de algodón, al saturarse con oxígeno pueden prenderse debido a las altas temperaturas generadas por el uso normal del equipo láser.

Los solventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección se deben dejar evaporar antes de utilizar el equipo láser.

Preste atención también al riesgo de ignición de los gases endógenos.

Interferencias de radiofrecuencia

El sistema Smartlipo cumple con la norma EN 60601-1-2.

Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema.

El sistema Smartlipo no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Funcionamientos esenciales

De acuerdo con la norma IEC 60601-1 Ed.3.0 (2005), las siguientes funciones son prestaciones básicas; es decir, prestaciones necesarias para mantener los riesgos dentro de niveles aceptables:

- Capacidad del sistema de evitar cualquier emisión láser no deseada sin estar en estado «Ready» (Listo) y sin el consentimiento del operador mediante la presión del interruptor de pedal;
- Capacidad del sistema de no ponerse en estado «Ready» (Listo) sin el consentimiento del operador;
- Capacidad del sistema para mantener la potencia/energía de salida del láser durante el tratamiento dentro de un valor de $\pm 20\%$ respecto al valor establecido.

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Configuración del producto



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

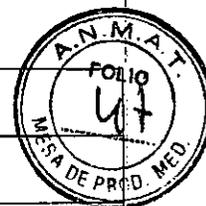
Este producto consiste en el equipo, y se entrega con los siguientes accesorios

Accesorios

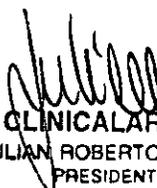
Nombre	Código	Cantidad
Conector de enclavamiento	N21901	1
Interruptor de pedal	E05401	1
Cable de alimentación (para los modelos M053H2 y M053H3)	021300054	1
Cable de alimentación (para el modelo M053J2):	021300051	1
Tipo alemán	021300115	
o tipo australiano	021300124	
o tipo inglés		
Llave de sistema	041400050	2
Fibra óptica de 300 jm	070200167	2
Fibra óptica de 600 jm	070200170	2 <i>(suministrado solamente para el modelo M053K2)</i>
Cánula recta 1*100mm	04300018B	5
Cánula recta 1*150mm	04300017B	5
Cánula recta 1*200mm	04300019B	1
Cánula recta 1 *250mm	04300020B	1
Cánula recta 1.4*100mm	04300024B	5 <i>(suministrado solamente para el modelo M053K2)</i>
Cánula recta 1.4*150mm	04300022B	5 <i>(suministrado solamente para el modelo M053K2)</i>
Cánula recta 1.4*200mm	04300025B	1 <i>(suministrado solamente para el modelo M053K2)</i>
Cánula recta 1.4*250mm	04300023B	1 <i>(suministrado solamente para el modelo M053K2)</i>
Pieza de mano	N10101	2
Gafas de seguridad para láser	070100063	2
Cortador de fibra	070001050	1
Separador de fibra	070001049	1
Filtros del aire	050502057	
Grupo de soporte de la antena	04244221A	1
Llave Alien de 1.5	041100063	1
Llave Alien de 2	041100064	1
Etiqueta de la puerta	079101200	
Cubierta del láser	04244001A	1
Etiquetas de seguridad	Véase Fig.2 en la página 16	1
Manual de uso	OM053H2-H3-	1

Juliano
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT



Fusibles principales de 10 AT 250 V 6,3x32 mm (M053R2)	020900101	2
Fusibles principales de 12.5 AT 250 V 6,3x32 mm (M053R3)	020900102	2
Fusibles principales de 16 AT 250 V 6,3x32 mm (M053J2)	020900098	2


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-6336 COPITEC

IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20872457-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4564-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 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: 2018.05.04 16:44:59 -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: 2018.05.04 16:45:00 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4564-17-9

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

Nombre descriptivo: SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943, Láseres de ND: YAG para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Smartlipo está indicado en aplicaciones láser de lipólisis, hiperhidrosis axilar, liposucción asistida por láser, pseudogynecomastia y lipomas.

Modelo/s: SMARTLIPO, SMARTLIPO_10, SMARTLIPO_18.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Deka M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italia.

//

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-34,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-004564-17-9

Disposición Nº

0847

09 OCT 2018


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