



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6547-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6547-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Sincoheren, nombre descriptivo: Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched y nombre técnico: Láseres, de Nd-YAG, Dobladores de Frecuencia, de acuerdo con lo solicitado por Healign Corporation 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 GEDO N°IF-2020-15496129-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-11 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 Terapéutico Nd:YAG Q-Switched.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-216 Láseres, de Nd-YAG, Dobladores de Frecuencia.

Marca del producto medico: Sincoheren.

Modelos: Monaliza-2.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched ha sido diseñado para eliminación de tatuajes, tratamiento de lesiones vasculares, incisión, escisión, ablación, tratamiento de lesiones pigmentadas y vaporización de tejidos blandos para dermatología general.

En particular, el Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched con longitud de onda de 1064nm, está indicado para eliminación de tatuajes (Tinta oscura: azul y negro), y tratamiento de lesiones pigmentadas (Nevo de Ota).

El sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched con longitud de onda de 532nm está indicada para

eliminación de tatuajes (Tinta clara: rojo, celeste y verde); tratamiento de lesiones vasculares (marcas de nacimiento tipo mancha de vino de oporto, telangiectasias, angioma araña, hemangioma cereza); y tratamiento de lesiones pigmentadas (marcas de nacimiento tipo café con leche, lentigo solar, manchas seniles, nevo de Becker, pecas, nevo spilus).

Vida útil: 10 (diez) años.

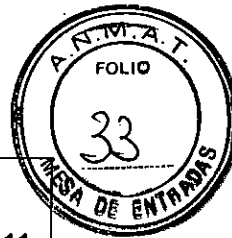
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, N° 43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing 10044, China.

Expediente N° 1-47-0000-6547-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:55:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B - ROTULO	PM-2319-11
---	---	-------------------

 Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.
Room 305, No.43 Xizhimen North Street,
Haidian District 100044

 Healight Corporation S.A.
Calle 10 1121, B1900TJIO La Plata,
Buenos Aires, Argentina

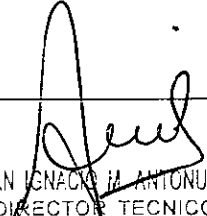
SISTEMA LÁSER TERAPÉUTICO Nd:YAG Q-SWITCHED

Marca: Sincoheren
Modelo: Monaliza-2
N° de Serie: XXXXXXXXXXXX
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto
Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la
 **PM-2319-11**

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.
Room 305, No.43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 10044,
China

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA
Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



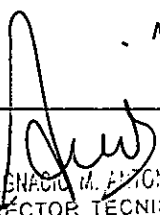
Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

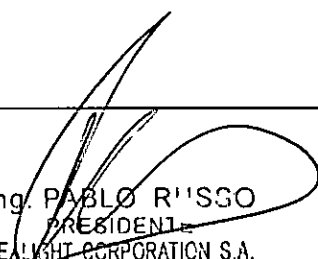
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched

Marca: SINCOHEREN

Modelo: Monaliza-2


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S A


Ing. PABLO RISSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched</p> <p>MARCA: SINCOHEREN</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
--	--	-------------------

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

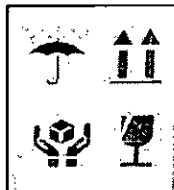
3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	-20 a 55°C.
Humedad	≤75% HR (sin condensación)	10 ~ 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	860 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10. Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

3.1.11. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).


3.1.12. Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13. Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-4

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

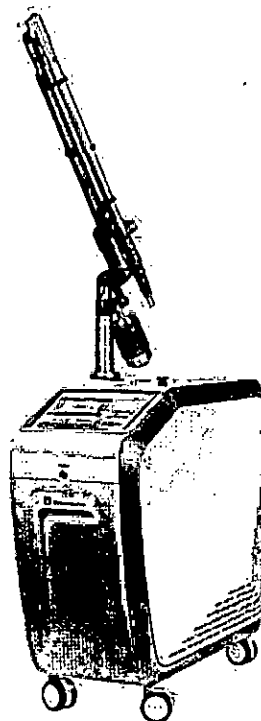



Fig. 3.2.a – Láser Modelo Monaliza-2

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1:2006/A1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2(R2012)
 - b. EMC: IEC/EN 60601-1-2 2014
 - c. Requisitos particulares para la seguridad, equipos láser: IEC 60601-2-22:2012
IEC/EN 60825-1:2014
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo láser utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

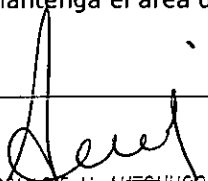
3.2.2 Contraindicaciones

En el tratamiento clínico, los pacientes con las siguientes condiciones no pueden tomar el tratamiento, a menos que se eliminen los factores de impacto.


1. Pacientes con trastorno endocrino, física cicatricial, piel dañada o infectada e idiosincrasia de pigmentación.
2. Pacientes que se aplican parcialmente con la hormona corticosteroide durante las últimas 2 semanas, o que reciben medicamentos retinoides desde hace medio año.
3. Pacientes con tuberculosis activa, hipertiroidismo e insuficiencia cardíaca, hepática y renal.
4. Usuarios de drogas sensibles a la luz y fotosensibles.
5. Pacientes en estado de embarazo, o periodo de lactancia.
6. Pacientes con dermatoma, catarata y afaquia o tratados con radioterapia o isótopos.
7. Paciente con antecedentes de melanoma, lesiones leves graves, y haber tomado radiación ionizante o arsenicales.
8. Paciente con sistema inmunitario debilitado.
9. Paciente con trastorno de la coagulación sanguínea.
10. Paciente de trastorno mental, psiconeurosis y epilépticos.

3.2.3 Efectos secundarios y tabúes

1. Para el paciente de piel más oscura, no se sugiere que sea tratado de forma aleatoria con alta energía, porque la absorción superficial del láser en el pigmento de la capa de piel, hace que el riesgo sea relativamente mayor si la piel está ligeramente dañada.
2. La piel puede aparecer roja e hinchada, infiltración de sangre en la piel y reacciones inflamatorias después de la operación con láser. Colocar ungüento para escaldar y evitar cicatrices después del tratamiento.
3. Mantenga el área de tratamiento seca y limpia y protéjala de infecciones.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar accesorios provistos por Sincoheren. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 30° C y una humedad entre ≤75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

3.4.2 Pasos de la instalación

- Saque el brazo articulado, la consola principal y los accesorios del paquete y colóquelo en el lugar predeterminado.
- Abra la compuerta del filtro con la llave, observe si se ha instalado o no y luego ciérrela.
- Agregar agua a través de la herramienta adecuada (recomendada por el fabricante).
- Conecte el interruptor de pie, e instale los conectores relacionados, que se encuentran en la parte posterior de la consola principal, de acuerdo con la imagen que se muestra a continuación.
- Retire el cable de alimentación y conéctelo al dispositivo.
- Después de la instalación, instale el brazo articulado en el conector de la consola principal, luego encienda y arranque.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

3.4.3 Agregar agua

Prepare 4L de agua desionizada o agua pura. El puerto para el llenado de agua, se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Conecte el embudo, con insertos de acoplamiento tipo CPC, en el cuerpo de acoplamiento CPC, en la parte posterior del sistema. Apague el sistema, agregue agua a través del embudo al sistema. Mientras agrega agua, observe el indicador de nivel de agua en el costado del equipo, no haga que el agua exceda el nivel máximo. El agua del grifo o el agua mineral está prohibida. Conecte la alimentación y encienda el equipo, deje que la refrigeración por agua funcione durante 1 minuto y se complete el ingreso total del agua. Durante el funcionamiento del sistema, observe el nivel del agua. Si baja, se sugiere agregar más agua. Se sugiere cambiar el agua cada tres meses.

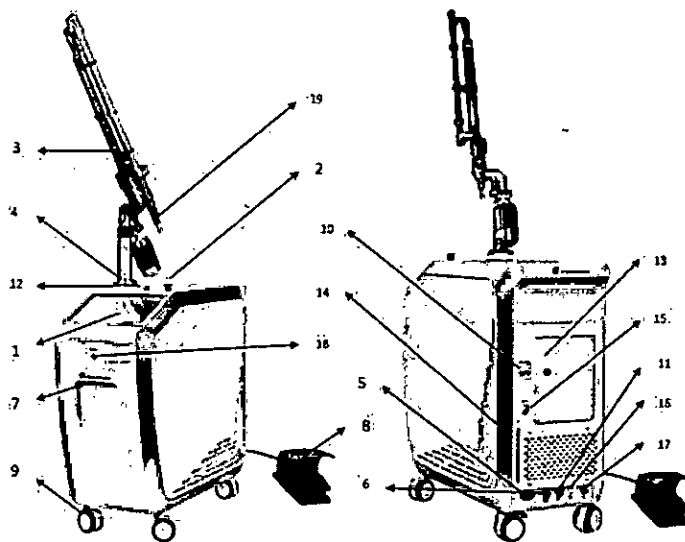
3.4.4 Método de instalación del brazo articulado


1. Saque el brazo articulado del paquete;
2. Instale el brazo articulado en el conector de la consola principal y apriete el tornillo. Sujételo con tornillos a través de las herramientas correspondientes.



3. Después de la instalación del brazo articulado, el peso de equilibrio en el brazo articulado podría ajustarse según sea necesario.
4. Saque la pieza de mano de tratamiento y conéctela al brazo articulado. La conexión es tipo rosca.

3.4.5 Descripción del Producto



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

Item	Parte y/o componente	Función
1	Pantalla	Mostrar el estado de trabajo y los parámetros ajustables
2	Parada de Emergencia	Detener la salida del láser en caso de emergencia
3	Brazo articulado	Transmisión láser
4	Puerto del Brazo articulado	Para conectar el brazo articulado al sistema
5	Conector para la alimentación	Conector del cable de alimentación externa
6	Conector para el pedal	Para conectar el Interruptor de pie al sistema
7	Manija	Para mover el equipo
8	Pedal	Para control de salida láser
9	Ruedas	Apoyar y mover el dispositivo
10	Interruptor térmico	Apaga/corta la energía después de una fuga eléctrica
11	Puerto de endavamiento	Proteja a las personas de la radiación láser si el dispositivo de mueve de forma peligrosa
12	Luz indicadora	Indicar el estado del equipo
13	Puerta del filtro	Sistema de filtración de agua instalado en el interior.
14	Indicador de agua	Indicar el nivel del agua
15	Puerto de entrada de agua	Para agregar agua al equipo
16	Puerto de salida	Para drenar el agua del tanque de agua y del tubo
17	Puerto de ventilación	Para desbordamiento en caso de demasiada agua en el tanque de agua.
18	Botón de encendido	Sistema de control de encendido y apagado
19	Pieza de mano de tratamiento	Para el tratamiento quirúrgico con brazo articulado

3.4.6 Módulo láser

El dispositivo adopta un módulo láser Nd:YAG Q-Switched con dos longitudes de onda de 1064 nm y 532 nm. La longitud de onda se puede cambiar por control eléctrico. Para 1064 nm, la energía de pulso máxima es superior a 600 mJ; Para 532 nm, la energía de pulso máxima es superior a 300 mJ.


3.4.7 Brazo articulado


El dispositivo adopta un brazo articulado de siete articulaciones, que puede instalarse rápidamente en la consola principal con tornillos de bloqueo. Los espejos de alta reflectividad de 1064 nm y 532 nm se encuentran dentro del brazo articulado. La eficiencia de salida del brazo articulado es superior al 80%.

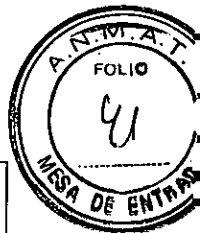
Se puede instalar una pieza de mano con un tamaño de punto ajustable al final del brazo articulado. El tamaño de las manchas de tratamiento se puede ajustar de 2 a 10 mm.


3.4.8 Fuente de alimentación láser

La potencia del láser se utiliza para proporcionar potencia al módulo láser para producir láser pulsado.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

3.4.9 Sistema de refrigeración

El sistema incluye sistema de enfriamiento circulante y el medio de enfriamiento debe ser agua desionizada o agua purificada.

La bomba de agua lleva esta a través del dispositivo láser. Después de que el láser se enfríe, el agua pasará por los condensadores, y luego regresará al tanque de agua. El condensador usa ventiladores para enfriar el agua.

En el sistema de enfriamiento, el sensor de flujo de agua y el sensor de temperatura se utilizan para monitorear el estado de funcionamiento del sistema de enfriamiento, y retroalimentar los parámetros relacionados al sistema de control de forma sincronizada, que controlará el sistema de enfriamiento en tiempo real.

3.4.10 Visualización del sistema de control

El encendido y apagado del sistema se realiza mediante el botón de encendido. Presione el botón de encendido en el frente, el sistema se encenderá. Una vez que ingrese la contraseña autorizada, la pantalla del sistema mostrará los parámetros relevantes, como el nombre del sistema, el número de versión, la información de autocomprobación y la interfaz de operación / configuración.

En la interfaz de operación, la energía de salida del láser podría ajustarse y el estado de funcionamiento del sistema podría controlarse.

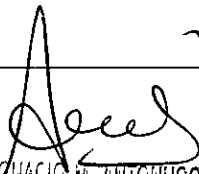
Si el sistema tiene algún problema, la pantalla mostrará un mensaje de alarma y error relevante con indicación acústica-óptica.


El interruptor de emergencia se utiliza para cortar la salida del láser en caso de accidente con láser y proteger al personal de lesiones.

3.4.11 Instrucciones de operación

Arranque del sistema

- 1) Conecte el cable de alimentación, asegúrese de que el interruptor térmico esté abierto;
- 2) Confirme que está liberado el botón de emergencia, presione el botón de encendido, en frente del dispositivo, para encenderlo;
- 3) En la interfaz de bienvenida, aparecerá el cuadro emergente, de inicio de sesión. La contraseña predeterminada es 123456. Ingrese la contraseña correcta, el sistema comenzará la autocomprobación y entrará en la interfaz de trabajo.
- 4) En la interfaz de trabajo, el usuario puede establecer la longitud de onda, la energía y la frecuencia. El sistema también podría cambiar el estado de "En espera" a "Listo".
- 5) Ajuste la energía para un valor apropiado, haga clic en el botón "Listo" y la emisión láser estará preparada. Pise el interruptor de pie, el dispositivo emitirá luz láser acompañada de un zumbido.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55584
HEALIGHT CORPORATION S.A.


ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

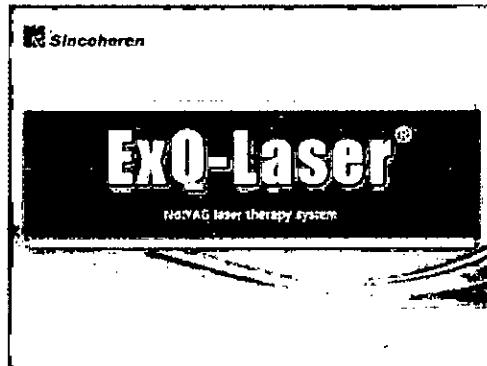
Prueba de la piel

La prueba cutánea es muy importante antes del tratamiento; los detalles relevantes son los siguientes:

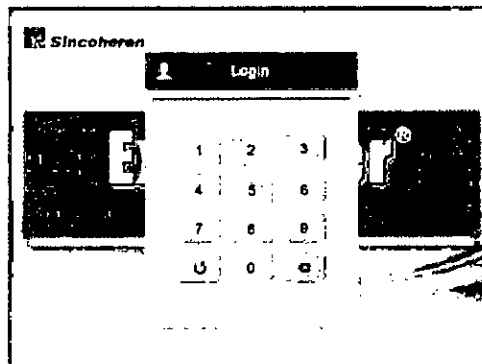
- (1) Elija una zona de piel para el tratamiento experimental. Si el área de tratamiento objetivo es toda la cara, intente elegir una posición que no influya en la belleza facial, como la parte posterior de la zona auricular. Si el área de tratamiento objetivo es el tórax, el cuello u otras partes del cuerpo, entonces el área que no afectará la apariencia visual debe elegirse para una prueba experimental. Mientras tanto, no se debe elegir piel lesionada o infectada.
- (2) Antes de la prueba cutánea, se debe limpiar la superficie de la piel. Si el paciente siente dolor o aparece una ampolla en el área de la prueba cutánea, probablemente se deba a que la energía es demasiado alta, o se ha dado demasiado tratamiento repetitivo. Entonces la energía debe reducirse si el tratamiento continúa.


Interfaz del producto

Presione el botón de encendido, después de confirmar que se ha liberado el interruptor de emergencia, inicie el sistema. Luego, se presentará la colorida pantalla de bienvenida.

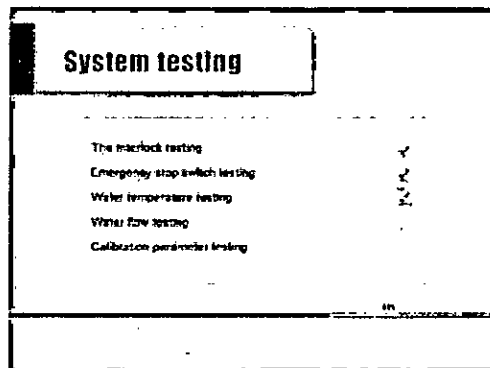


3 segundos después, el sistema mostrará la interfaz de inicio de sesión como la imagen que se muestra a continuación.



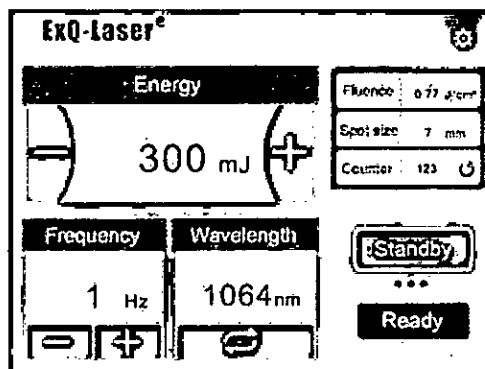
	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

La contraseña predeterminada establecida por el sistema es 123456. Ingrese la contraseña correcta, y el sistema comenzará la autocomprobación como se muestra en la siguiente imagen. Si ingresa una contraseña incorrecta, el sistema permanecerá en la interfaz de inicio de sesión. La contraseña de inicio de sesión se puede cambiar en la interfaz de configuración.



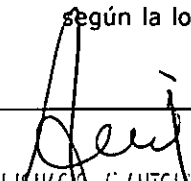
En la interfaz de autocomprobación, el sistema verificará el enclavamiento, el interruptor de parada de emergencia, la temperatura del agua, la temperatura del flujo de agua y el parámetro de calibración. Si la prueba relacionada está bien, se mostrará el cuadro de estado a la derecha una ✓. Después de que la autocomprobación haya finalizado y funcione normalmente, ingresará a la interfaz de trabajo.

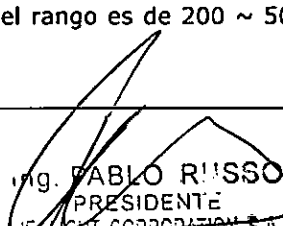
Si algún elemento no funciona correctamente, el cuadro de estado relacionado mostrará una X. Una vez finalizada toda la prueba, aparecerá la información de advertencia. Póngase en contacto con el fabricante, o el personal de servicio para el mantenimiento.




La interfaz de trabajo muestra los parámetros de trabajo relacionados, que incluyen energía, frecuencia, longitud de onda, el tamaño de punto que se puede ajustar, fluencia, y el contador. El cirujano y los operadores pueden establecer los parámetros de acuerdo con los síntomas de la piel y los requisitos clínicos.




- **Energía:** la energía de salida al final de la pieza de mano. El rango de energía es diferente según la longitud de onda. Para 1064 nm, el rango es de 200 ~ 500 mJ. Para 532 nm, el

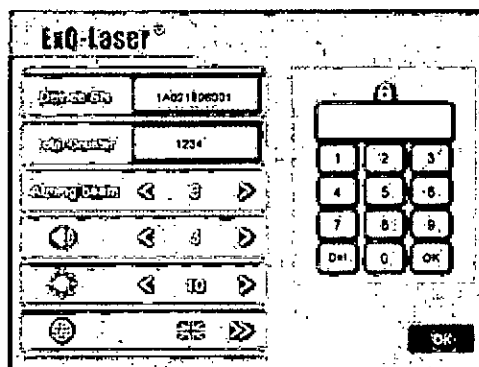

JUAN ISACCO ANTICUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

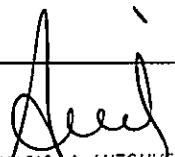

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

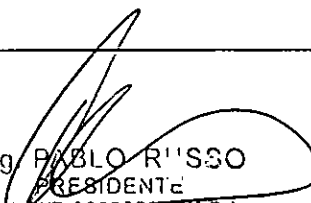
	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------


rango es de 100 ~ 200 mJ. Se sugiere que establezca la energía adecuada de acuerdo con los síntomas clínicos. Presione el botón - y + para ajustar la energía.

- Frecuencia: la frecuencia de salida del láser, se puede configurar de 1 ~ 5Hz, el paso es de 1Hz. Se sugiere que establezca la frecuencia adecuada de acuerdo con los síntomas clínicos, presione el botón - y + para disminuir y aumentar la frecuencia.
- Longitud de onda: longitud de onda de salida del láser. El sistema podría cambiar la longitud de onda entre 1064 nm y 532 nm. Las diferentes longitudes de onda se utilizan para los diferentes síntomas, establezca la longitud de onda de acuerdo con los requisitos clínicos. Presione el botón  para cambiar la longitud de onda entre 1064 nm y 532 nm.
- Fluencia: la energía del láser en el tamaño de punto específico. La fluencia es solo indicativa y no se puede ajustar. La fluencia es diferente con la longitud de onda. Para 1064, es de 0.2 ~ 16J/cm²; Para 532 nm, es de 0.1 ~ 6.3J/cm².
- Tamaño del punto: el tamaño del punto es el diámetro del punto láser de salida al final de la pieza de mano. Se puede ajustar de 2 ~ 10 mm, el paso es de 1 mm. Gire las perillas en la pieza de mano para establecer el tamaño del punto, mostrará los números en la pieza de mano y el tamaño del punto se mostrará en la pantalla de forma sincronizada. Según el tamaño del punto, la fluencia también cambiará.
- Contador: los números de salida total del láser en este inicio, se borrarán automáticamente después del apagado. Se puede borrar manualmente presionando .
- En espera: en estado de espera, el sistema no puede emitir láser.
- Listo: presione el botón "Listo", el sistema estará preparado para la emisión láser. Una vez pisado el interruptor de pie, el láser emitirá de acuerdo con los parámetros establecidos.
- Configuración: presione , el sistema ingresará a la interfaz de configuración como se muestra en la siguiente imagen.




JUAN IGNACIO M. ANTICUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55564
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

3.4.12 Apagado del equipo

- ① Suelte el interruptor de pie
- ② Presione el botón Standby, ponga el dispositivo listo para en espera;
- ③ Vuelva a colocar el brazo articulado en su lugar;
- ④ Presione el botón de encendido para liberarlo y desconecte la alimentación del dispositivo;
- ⑤ Cortar la corriente principal

3.4.13 Listado de Accesorios y partes de la configuración estándar


Ítem	Código	Tipo de accesorio	Cantidad
1	1A02	Consola Principal	1
2	2K*0084	Brazo Articulado	1
3	2K*0085	Pieza de Mano	2
4	2K*0111	Lente de salida D18X3	3
5	3H16	Interruptor de pie	1
6	2F*0002/2F*0126	Cable de alimentación (Estándar europeo / estándar americano)	1
7	2DH0014	Certificado de calidad	1
8	2DH0013	Tarjeta de garantía	1
9	3C206	Embudo de entrada de agua	1
10	2K * 0031	Gafas de seguridad OD5 @ 1064nm y 532nm	1
11	2DH0008	Protector de ojos para paciente	1
12	3H15	Enchufe de bloqueo	1
13	2DG0047	Llaves (puerta del filtro)	2
14	GM5*25Y3B	Tornillos de cabeza hueca hexagonal M5x25	5
15	2I*0070	Llave Allen métrica 4 #	1

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

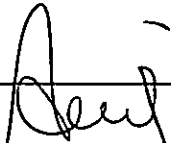
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

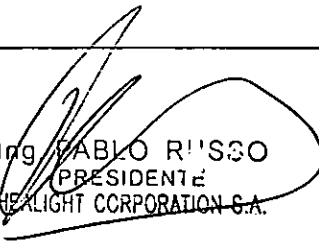
3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA	<p>El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica!</p> <p>Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza.</p> <p>Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.</p>
--------------------	---

Los componentes del sistema accesibles pueden limpiarse con un paño suave y ligeramente humedecido. No se debe usar un trapo húmedo para este propósito.


IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

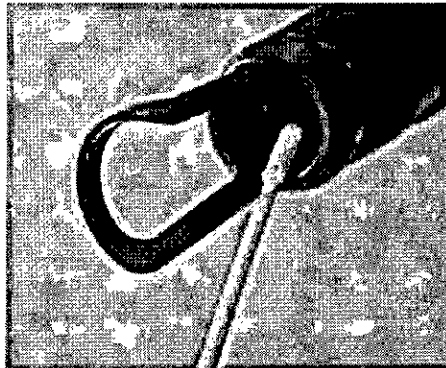

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

Para eliminar la contaminación persistente, se puede aplicar una solución o desinfectante suave. Abstenerse de usar desinfectantes agresivos o agentes de limpieza.

3.7.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las partes de aplicación

La pieza de mano para el tratamiento se encuentra al final del brazo articulado. Se sugiere que se verifique la lente para evitar el contenido de salpicaduras. Si hay alguna, limpie la superficie de la lente ligeramente con un bastoncillo de algodón, embebido en alcohol etílico.

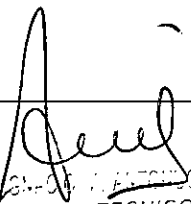


3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Moviendo el Sistema

Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Trabar el brazo articulado y remover el brazo articulado de su receptáculo, ubicado sobre el equipo.
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.
- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.


ING. PABLO RUSCO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSCO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

3.8.2 Mantenimiento

General

El sistema láser de la familia Sincoheren ha sido diseñado para proveer años de operación libres de problemas. La computadora incorporada lleva a cabo auto-diagnósticos y muchas otras acciones correctivas. El equipamiento incorporado asegura un sistema funcional y calibrado. Si el sistema detecta un error que no puede corregirse, el sistema láser se desactiva y aparece un mensaje apropiado en la pantalla.

3.8.3 Cambio de elemento filtrante


1. Desconecte la alimentación y luego drene el agua del sistema.
2. Abra la compuerta del filtro en el costado de la consola principal. Gire el recipiente del filtro en sentido horario y bájelo. Retire el agua y reemplace por un nuevo elemento filtrante. Gire el recipiente del filtro en sentido contrario a las agujas del reloj sobre su tapa, preste atención para atornillarlo sin fugas de agua.
3. Agregar agua de enfriamiento
4. Abra el dispositivo y pruebe el inicio durante 10 minutos. Compruebe si hay alguna fuga en el filtro. Si hay alguna fuga, atornille el recipiente del filtro más firmemente, en sentido horario.
5. Bloquee la puerta del filtro si no hay fugas, y finalice el proceso de cambio del elemento del filtro.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched es un instrumento médico preciso, que solo puede usarse en aplicaciones médicas. El sistema ha pasado por una estricta prueba de seguridad. El funcionamiento estándar no provocará un mal funcionamiento. Por lo tanto, para la seguridad del operador y los pacientes, y evitar lesiones por radiación láser, lea detenidamente el manual de uso. El operador de este dispositivo deberá recibir capacitación médica en tecnología láser.

El Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched pertenece al producto láser Clase 4.

El operador debe tener mucho cuidado al usar este equipo, que pertenece al producto láser de Clase 4, para evitar el peligro. ¡Cualquier producto inflamable debe mantenerse absolutamente alejado de los rayos láser!.

	La observación directa o indirecta de rayos láser, rayos reflejados y rayos de dispersión desde el láser está prohibida. La observación directa de los rayos láser desde la pieza de mano está definitivamente prohibida, o puede causar daños a la retina.
---	---



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

Distancia de riesgo ocular normal (NOHD)

NOHD significa que la irradiancia o exposición es inferior a la distancia de exposición máxima permitida (MPE) en condiciones ideales. El valor de NOHD de este producto es de 3,3 km.

Se marcará una señal obvia donde se coloquen las gafas de seguridad en el consultorio donde esté instalado el láser. Asegúrese de que todo el personal y los pacientes usen gafas de seguridad para proteger los ojos de lesiones.

Las gafas de seguridad con longitud de onda relevante, que cumplen con los requisitos de protección ocular, están equipadas aleatoriamente con el dispositivo.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

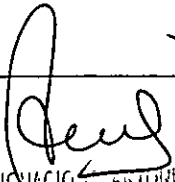
Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

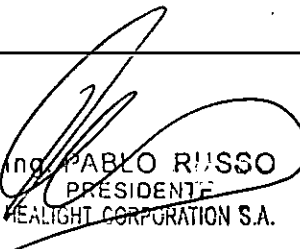
PRECAUCIÓN	La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daño térmico de las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica de unos 15 años en el manejo de dispositivos láser para dichos fines. No pretenden ser completos ni ilimitados.
-------------------	---

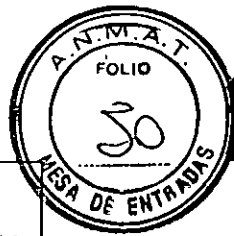
PRECAUCIÓN	La mayor fluencia requerida para el tratamiento de vasos dilatados y la mayor absorción debido al tamaño del diámetro del vaso puede causar efectos secundarios más intensos (por ejemplo, en comparación con la eliminación del vello). Por lo tanto, las áreas curtidas o pacientes con piel tipo IV, V o VI no deben ser tratados en absoluto.
-------------------	---


- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Tratamiento de las celulitis en el área de tratamiento (esperar unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel.

ADVERTENCIA	No se permite el láser en el área de los ojos! Ocasionalmente se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.
--------------------	---


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

ADVERTENCIA	Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos para estos pacientes.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	Los pacientes con piel curtida pueden tener efectos secundarios más fuertes, cambios pigmentarios posteriores en particular. ¡Deben posponer el tratamiento!
-------------------	--

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

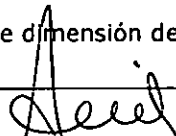
Antes de encender el sistema, siempre verificar:

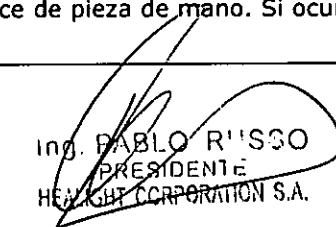
- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

ADVERTENCIA	Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.
--------------------	--


ADVERTENCIA	Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.
--------------------	--

Cuando se produce un error, el sistema muestra el número de indicación de error relevante y no funcionará. Los errores incluyen sobre dimensión de ancho de pulso de salida, bajo tamaño de ancho de pulso de salida, sobre dimensión de la corriente eléctrica de placa de controlador de corriente constante, baja corriente eléctrica de placa de controlador de corriente constante, sobre dimensión de caudal de agua, error de enlace de pieza de mano. Si ocurren estos errores,


JUAN IGNACIO ANTEQUERO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B	PM-2319-11
---	---	------------

póngase en contacto con el fabricante o el agente para realizar el mantenimiento. Los códigos de error se muestran en la siguiente forma:

Código de advertencia	Implicación
W01	Temperatura ambiente superior a 30 °C
W02	Temperatura del agua superior a 50 °C
W03	Falla en modo Listo
E01	Temperatura del agua superior a 60 °C
E02	Llave de parada de emergencia anormal
E03	Error de conexión del enclavamiento
E04	Puerta del filtro abierta-anormal
E05	Caudal de agua por debajo de 2,5L/min
E06	Error de prueba del obturador óptico
E07	Error de prueba del motor
E08	Error de prueba de energía

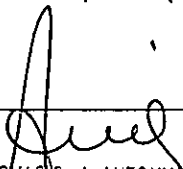
3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:


- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

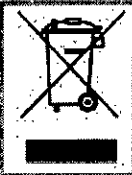

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched MARCA: SINCOHEREN ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-11</p>
---	--	-------------------

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<p>ATENCIÓN</p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
------------------------	---

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

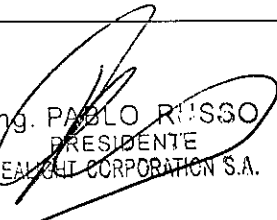
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6547-19-8 HEALIGHT CORPORATION SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:10:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:10:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6547-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6547-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Healign Corporation 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 Terapéutico Nd:YAG Q-Switched.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-216 Láseres, de Nd-YAG, Dobladores de Frecuencia.

Marca del producto medico: Sincoheren.

Modelos: Monaliza-2.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched ha sido diseñado para eliminación de tatuajes, tratamiento de lesiones vasculares, incisión, escisión, ablación, tratamiento de lesiones pigmentadas y vaporización de tejidos blandos para dermatología general.

En particular, el Sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched con longitud de onda de 1064nm, está indicado para eliminación de tatuajes (Tinta oscura: azul y negro), y tratamiento de lesiones pigmentadas (Nevo de Ota).

El sistema Láser Terapéutico Nd:YAG Q-Switched con longitud de onda de 532nm está indicada para

eliminación de tatuajes (Tinta clara: rojo, celeste y verde); tratamiento de lesiones vasculares (marcas de nacimiento tipo mancha de vino de oporto, telangiectasias, angioma araña, hemangioma cereza); y tratamiento de lesiones pigmentadas (marcas de nacimiento tipo café con leche, lentigo solar, manchas seniles, nevo de Becker, pecas, nevo spilus).

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, N° 43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing 10044, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6547-19-8