



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000219-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000219-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica 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 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 Alma Lasers, nombre descriptivo Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47588611-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-67”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido

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

12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser de 10,600 nm de longitud de onda (WL) está diseñado para uso en dermatología, aplicaciones estéticas y cirugía plástica, para ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos, como: Cicatrices

de acné, Revisión de cicatrices (por ejemplo, quemaduras y traumáticas), Cicatrices quirúrgicas, Queloides, incluido el acné keloidalis nuchae, Extirpación de pequeños tumores cutáneos benignos, Lesiones pigmentadas superficiales., Reducción de rinofima, Papiloma cutáneo (acrocordones), Lentigos, Queilitis, incluida queilitis actínica, Labioplastia, Entrega transepidermica, , Neurofibromas, Siringoma, Verrugas, incluido el condiloma, Laxitud de la piel, Blefaroplastia de párpados superior e inferior, Hemangioma bucal, Matrixectomía ungueal completa o parcial, Lesiones cutáneas vasculares / avasculares benignas, Estrías (estrías), Liquen escleroso, Enfermedad de Paget vulvar, Hemangiomas, Nevos, incluidos araña, epidérmicos y protuberantes, Queratosis, incluyendo queratosis actínica y seborreica, seborreica vulgar, verruga seborreica y verruga seborreica, Pigmentación desigual / discromía / mejora de la pigmentación, Arrugas, arrugas y surcos (incluidas líneas finas e irregularidades en la textura).

Los aplicadores que operan en 1570nm se pueden utilizar en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) y están indicados para el tratamiento de Estrías (estrías), Melasma (con la tecnología fraccionada), Lesiones y cicatrices de acné (incluidas cicatrices quirúrgicas y traumáticas), Rejuvenecimiento de la piel (incluido el tratamiento de las arrugas periorbitarias y periorales).

El aplicador de ultrasonido Impact está indicado para la administración transepidermica de productos cosmecéuticos en la piel.

Modelos:

Alma Hybrid

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Alma Lasers GmbH.

Lugar de elaboración:

Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg – Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000219-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 19:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:44:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de Radiofrecuencia y Ultrasonido

Alma Hybrid

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo y constituyen el rotulo del mismo.

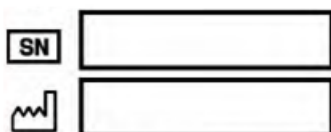
Fabricante: Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de Radiofrecuencia y Ultrasonido

Alma Hybrid

Alma Lasers



Ver Instrucciones De Uso.

Radiación láser visible e invisible evitar la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-67

La siguiente etiqueta está unida a la caja de transporte de los sistemas:



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Sistema de Radiofrecuencia y Ultrasonido
Alma Hybrid

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

Fabricante: Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Equipo de Radiofrecuencia y Ultrasonido

Alma Hybrid

Alma Lasers



Ver Instrucciones De Uso.

Radiación láser visible e invisible evitar la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-67

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 sistema Alma Hybrid **está** diseñado para cumplir con las normas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del mismo.

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes de leer este manual y la obtención de una clara comprensión del funcionamiento del sistema. Si alguna parte de este manual no está claro, por favor póngase en contacto con su representante de Alma Lasers.

Advertencia

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

NO opere el sistema antes de leer este manual y obtener una comprensión clara y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos operativos.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir a la formación profesional en el uso clínico del sistema. Por favor, póngase en contacto con su representante de Alma Lasers para obtener información actualizada sobre la formación disponible. Para obtener información clínica, consulte los apéndices de guías clínicas que incluyen orientaciones para cada aplicación.

Este manual debe acompañar siempre el sistema y todo el personal operativo debe conocer su ubicación. Las copias adicionales de este manual están disponibles en Alma Lasers o su

representante local de Alma Lasers.

Seguridad

Con un funcionamiento y mantenimiento adecuados, los médicos capacitados y calificados pueden utilizar el sistema de forma segura. El médico supervisor y el resto del personal que opere o realice el mantenimiento del sistema deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en este capítulo.

La consideración principal debe ser la seguridad del paciente, el médico y el resto del personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente por un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente también es importante, incluida la información sobre la naturaleza del tratamiento.

Medidas de seguridad del sistema

El sistema fue diseñado para maximizar la seguridad del paciente y el personal.

El sistema está equipado con un sistema de monitoreo independiente, que monitorea la energía de salida y evita niveles excesivos cortando la operación, seguido de un mensaje de error en consecuencia. Las siguientes son algunas de las medidas de seguridad preventivas del sistema.

Seguridad Eléctrica

El sistema está protegido por un disyuntor semiautomático.

El software comprueba todo el hardware relacionado con la seguridad después de que se enciende el sistema. El tiempo de emisión está regulado por temporizadores de hardware.

Si ocurre un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y desactiva la operación adicional.

El paciente debe evitar el contacto con el suelo o con piezas que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).

Seguridad del Laser

Advertencia

Cualquier sistema emisor de láser puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Hay altos voltajes dentro del sistema. El personal que trabaja con láseres debe estar siempre consciente de los posibles peligros y debe tomar las precauciones adecuadas como se describe en este manual.

Úselo con cuidado. Puede provocar quemaduras graves. No lo use sobre áreas sensibles de la piel o en presencia de mala circulación. El uso desatendido del sistema por niños o personas discapacitadas puede ser peligroso.

- Se utiliza ingeniería óptica precisa para transmitir energía láser al sitio de tratamiento. La energía láser se emite solo a través de los puertos de salida de los aplicadores láser.
- El sistema incorpora un conector de enclavamiento remoto de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. Desactiva el sistema e impide su funcionamiento cuando se abre la puerta de entrada.
- Una perilla de apagado de emergencia acelera el apagado cuando es necesario. Cuando se presiona, apaga inmediatamente el funcionamiento del sistema.
- El sistema incorpora dos indicadores de emisión: un zumbador y un indicador de emisión amarillo
- La emisión láser está habilitada solo cuando el operador cambia al modo LISTO y presiona el interruptor de pie.
- El refrigerante circula a través del sistema tan pronto como se enciende el sistema. El flujo de refrigerante se monitorea y la emisión se desactiva si el flujo de agua se detiene.

- La temperatura del refrigerante es monitoreada por un sensor térmico para eliminar el riesgo de sobrecalentamiento. La emisión se desactiva si la temperatura del refrigerante supera la tolerancia permitida.

Seguridad de la operación con Ultrasonido

- No utilice nunca un aplicador de ultrasonidos que tenga la punta dañada. Compruebe siempre el estado de la punta antes de comenzar el tratamiento para detectar cualquier defecto.
- Limpie siempre la punta correctamente antes del tratamiento.
- Permita el acceso a la sala de tratamiento solo al personal que esté bien capacitado en los procedimientos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todos los operadores estén familiarizados con los controles del sistema y sepan apagar el sistema instantáneamente.
- Controle siempre la temperatura del área tratada para evitar una temperatura excesiva en la piel del paciente.
- Cuando controle la temperatura de la piel con el termómetro infrarrojo, evite el contacto directo del haz en los ojos del paciente pidiéndole que cierre los ojos durante el tratamiento.

La sala de tratamiento

La sala de tratamiento debe estar claramente etiquetada con carteles que indiquen que se está utilizando energía láser de alta intensidad.

La sala de tratamiento no debe incluir ningún objeto que refleje la luz, como un espejo.

El acceso a la sala de tratamiento del sistema debe permitirse solo al personal esencial para el procedimiento y que esté bien capacitado en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa cómo apagar el sistema al instante.

Precauciones y avisos generales

Deben observarse las siguientes precauciones, avisos y advertencias para el uso seguro del sistema.

Precauciones

- Los médicos y clínicos deben leer este manual detenidamente antes de intentar operar el sistema.
- Las lentes de salida óptica de los aplicadores deben mantenerse limpias en todo momento.
- El sistema puede causar lesiones si no se tiene el cuidado adecuado al moverlo. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para moverse, pero siempre debe moverse con cuidado y lentamente.
- Nunca tire del sistema por los aplicadores o el brazo articulado o la pantalla.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.

Precauciones

- Solo el personal autorizado de Alma Lasers puede reparar el sistema. Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, la óptica, los aplicadores, etc.
- El sistema no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades

físicas, sensoriales o mentales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento.

- Verifique que el sistema sea adecuado para el voltaje eléctrico apropiado de su país.
- El mantenimiento realizado por el operador solo debe tener lugar cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.
- Asegúrese de que la conexión eléctrica y mecánica del aplicador sea adecuada antes de cada tratamiento.
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- Nunca deje el sistema desatendido en modo Listo.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca presione el interruptor de pie a menos que el aplicador esté orientado de manera segura hacia un objetivo específico y previsto.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema. Retire la llave del sistema cuando esté desatendida.
- El sistema, los aplicadores y las puntas siempre deben inspeccionarse visualmente antes de tratar al paciente. Si se nota algún desgaste o daño, no utilice el aplicador ni la punta.
- El sistema se puede encender sólo cuando la llave está insertada en el interruptor de llave. Cuando no esté en funcionamiento, se debe quitar la llave para evitar el uso no autorizado del sistema.

Advertencias relacionadas con la emisión de láser y ultrasonido

Riesgos de quemaduras

La radiación del sistema es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado, incluso cuando no está enfocada.

Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

- Es esencial que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento se protejan los ojos usando las gafas protectoras recomendadas por Alma Lasers.
- Las gafas de protección deben estar etiquetadas de acuerdo con la longitud de onda y la densidad óptica para las que ofrecen protección.
- Es una buena práctica instruir al paciente (si no está anestesiado) para que cierre los ojos durante el tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Si el paciente no puede usar las gafas protectoras, colóquelo con una protección ocular opaca que bloquee completamente la luz de los ojos.
- Si el área de tratamiento está muy cerca de los ojos (p. Ej., Párpados), protéjalos con protectores corneales.

Gafas de seguridad láser

- Todo el personal debe usar gafas de seguridad y debe verificar que las gafas brinden la protección adecuada. Consulte los manuales del aplicador correspondientes para determinar qué gafas de seguridad se deben utilizar según la longitud de onda adecuada.
- Las gafas de seguridad y los protectores oculares opacos se suministran con el sistema y ofrecen una protección adecuada. Para realizar pedidos de gafas de seguridad adicionales, comuníquese con su representante de Alma Lasers.
- Todo el personal dentro del área de operación del láser debe usar protección ocular con nivel de protección 10600nm D LB 4 + 1570nm D LB3 según EN 207, y con una densidad óptica (OD)

mínima de 3.0, para longitud de onda de 10600nm + 1570nm , de acuerdo con ANSI Z 136.3.

- La distancia de peligro ocular (OHD) es de 3 m.

Peligros de explosión e incendio

- La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente. Tome precauciones para reducir el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.
- Tener agua disponible para extinguir pequeños incendios.
- Asegúrese de tener disponible un extintor de dióxido de carbono.
- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.
- No opere en presencia de solventes volátiles como alcohol, gasolina u otros solventes.
- No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, use agua y jabón para limpiar antes del tratamiento.
- Si se usa alcohol para limpiar cualquier parte del sistema, déjela secar completamente antes de operar el sistema.
- Las sustancias inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

Riesgos de alto voltaje

- El sistema utiliza electricidad de alto voltaje. Para evitar lesiones personales, no opere el sistema antes de asegurarse de que los paneles exteriores no estén dañados y estén correctamente cerrados. No intente quitar ni desmontar los paneles exteriores.
- El sistema produce voltajes muy altos en varios componentes. Algunos componentes pueden retener una carga después de que se haya apagado la fuente de alimentación. No se debe retirar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por el personal autorizado de Alma Lasers.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

Conexión a tierra del sistema

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación y la clavija de conexión a tierra interna.

Funciones de seguridad del sistema

El sistema está equipado con una serie de características de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Perilla de apagado de emergencia | <input type="checkbox"/> Disyuntor |
| <input type="checkbox"/> Indicadores de emisión | <input type="checkbox"/> Enclavamiento remoto |
| <input type="checkbox"/> Pedal | |

Obturador de seguridad láser

El sistema está equipado con un obturador de seguridad electrónico que, cuando está cerrado, evita la emisión de rayos láser desde la junta del extremo del brazo articulado.

En cualquier caso, de falla del sistema o desconexión eléctrica, el obturador se cerrará automáticamente para evitar la emisión de láser improvisada.

Indicación de uso

El láser de 10,600 nm de longitud de onda (WL) está diseñado para uso en dermatología, aplicaciones estéticas y cirugía plástica, para ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos, como: Cicatrices de acné, Revisión de cicatrices (por ejemplo, quemaduras y traumáticas), Cicatrices quirúrgicas, Queloides, incluido el acné keloidalis nuchae, Extirpación de pequeños tumores cutáneos benignos, Lesiones pigmentadas superficiales., Reducción de rinofima, Papiloma cutáneo (acrocordones), Lentigos, Queilitis, incluida queilitis

actínica, Labioplastia, Entrega transepidermica, , Neurofibromas, Siringoma, Verrugas, incluido el condiloma, Laxitud de la piel, Blefaroplastia de párpados superior e inferior, Hemangioma bucal, Matrixectomía ungueal completa o parcial, Lesiones cutáneas vasculares / avasculares benignas, Estrías (estrías), Liquen escleroso, Enfermedad de Paget vulvar, Hemangiomas, Nevos, incluidos araña, epidérmicos y protuberantes, Queratosis, incluyendo queratosis actínica y seborreica, seborreica vulgar, verruga seborreica y verruga seborreica, Pigmentación desigual / discromía / mejora de la pigmentación, Arrugas, arrugas y surcos (incluidas líneas finas e irregularidades en la textura).

Los aplicadores que operan en 1570nm se pueden utilizar en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) y están indicados para el tratamiento de Estrías (estrías), Melasma (con la tecnología fraccionada), Lesiones y cicatrices de acné (incluidas cicatrices quirúrgicas y traumáticas), Rejuvenecimiento de la piel (incluido el tratamiento de las arrugas periorbitarias y periorales).

El aplicador de ultrasonido Impact está indicado para la administración transepidermica de productos cosmecéuticos en la piel.

Contraindicaciones

- Infección bacteriana o viral
- Embarazo y / o lactancia
- Sistema inmunológico deteriorado
- Historial de cicatrices queloides
- Uso oral o tópico de retinoides (Accutane)
- Esclerodermia
- Radioterapia extensa
- Quemaduras en la zona de tratamiento
- Mala cicatrización en el área de tratamiento
- Tipo de piel VI
- El uso del láser de CO2 para la eliminación cosmética de lesiones cutáneas puede estar contraindicado en pacientes que no estén dispuestos a aceptar el ligero riesgo de formación de cicatrices.
- Personas que tienen problemas médicos predisponentes que pueden verse agravados por la cirugía general o el estrés de la cirugía.
- Pigmentación irregular de la piel (lentigo maligno, melanoma, acanto nigricans)
- Liquen plano o psoriasis
- Pacientes con enfermedades del colágeno diagnosticadas

Contraindicaciones de los aplicadores que operan en 1570nm

- Cáncer; en particular, cáncer de piel
- Embarazo (incluida la FIV)
- Historial de queloides o cicatrices hipertróficas
- Diabetes no controlada
- Historia de coagulopatías
- Piel frágil y seca
- Uso oral o tópico de retinoides (Accutane)
- Uso de anticoagulantes
- Uso oral o tópico de esteroides
- Epilepsia
- Uso de hierbas y medicamentos fotosensibles para los que la exposición a la luz de 1540/1570 nm está contraindicada
- Enfermedades que pueden ser estimuladas por la luz a 1540/1570 nm.
- Exposición prolongada al sol o al bronceado artificial durante las 3 a 4 semanas antes y después del tratamiento.
- Infección activa de herpes simple en el área de tratamiento
- Trastornos hormonales (que se estimulan con luz pulsada)
- Enfermedad por inmunodeficiencia o estado inmunodeprimido

Eventos adversos y efectos secundarios

- Quemaduras
- Formación de costras
- Ulceración
- Edema (generalmente transitorio, pero puede ser persistente)
- Infección o reactivación de herpes simplex
- Cambios de textura que generalmente se resuelven con el tiempo
- Dolor o sensación de ardor; dolor posoperatorio que generalmente requiere tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroides
- Sensación de picazón que generalmente se resuelve en unas pocas semanas.
- Cicatrización o induración o formación de tejido fibrótico (que generalmente se resuelve con el tiempo con tratamiento con esteroides)
- Eritema (generalmente transitorio, pero puede ser persistente)
- Formación transitoria de pústulas y / o elevación alar (en caso de rinofima)
- Ectropión (una condición médica en la que el párpado inferior se vuelve hacia afuera)
- Fenómeno de Koebner / koebnerización (aparición de lesiones cutáneas en líneas de traumatismo)
- Puede aparecer palidez después del tratamiento después de un tratamiento con láser de CO2 totalmente ablativo.
- Colgajo preauricular o pérdida de piel posauricular (por necrosis)

En Blefaroplastia:

- Asimetría de párpados
- Queratoconjuntivitis seca / síndrome de ojos secos
- Ptosis: generalmente transitoria
- Conjuntivitis: generalmente transitoria

Eventos adversos y efectos secundarios de los aplicadores que operan en 1570nm

- Eritema leve (generalmente se resuelve en una semana)
- Moretones / equimosis (raro)
- Ampollas, quemaduras y cicatrices (extremadamente raro)
- Puede ocurrir malestar (dolor, hormigueo o sensación de ardor) dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento en el lugar de aplicación.
- Cambio de pigmentación: hiperpigmentación o hipopigmentación (raro). La piel oscura es más propensa a la pigmentación. La pigmentación postinflamatoria leve (PIH) generalmente se resuelve en uno a cuatro meses.
- Daño ocular (extremadamente raro)
- Edema transitorio
- Sequedad
- Prurito
- Infección por herpes simple

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos

médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica.

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

El sistema está diseñado para su instalación en una oficina, clínica u hospital. La instalación será realizada únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Requisitos de las instalaciones

Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

Requisitos eléctricos

Precaución

El sistema debe estar conectado a una línea de energía separada con disyuntores separados. Alma Lasers no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema esté conectado a un circuito dedicado.

Advertencia

Verifique que el sistema esté cableado para el voltaje de línea apropiado de su país.

Nunca use el cable de múltiples enchufes o extensiones de cable para conectar el sistema a la línea de energía.

El sistema viene precableado de fábrica para el voltaje de línea local, según lo ordena el cliente. En consecuencia, el sistema requerirá un suministro de línea separado.

Las líneas eléctricas de entrada deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas y sobretensiones. En consecuencia, la línea eléctrica del sistema no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc.

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de conexión a tierra en el cable de alimentación que está enchufado a la toma de corriente de la pared. Una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

Requisitos ambientales

Calidad del Aire

El sistema deberá operar en una atmósfera que no sea corrosiva. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo transportado por el aire deberán mantenerse en el mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y el calor. Las partículas calientes localizada en los componentes ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

Calidad del refrigerante:

El sistema debe funcionar con refrigerante; consulte el capítulo Mantenimiento. El agua corriente del grifo contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20 ° C y 25 ° C, humedad relativa de menos de 80% y presión atmosférica de 90 kPa a 110

kPa.

Nota Cuando el sistema se usa intensivamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado.

Espacio y ubicación

Precaución Para evitar el sobrecalentamiento y el mal funcionamiento del sistema, no bloquee el flujo de aire del sistema. Para garantizar la desconexión segura del sistema en cualquier situación peligrosa, el sistema debe ubicarse de manera que el acoplador del aparato esté siempre accesible. La ubicación del sistema garantizará el acceso al panel de servicio del sistema y a los sistemas de desconexión: interruptor de red, disyuntor, etc. Se debe asignar espacio con ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo del sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones del sistema. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema al menos a 0,5 m de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire. Después de colocar el sistema, bloquee los frenos en las ruedas.

Conexión de aplicadores

Precaución

Apriete el aplicador con la mano solamente. No use ninguna herramienta

Para conectar el aplicador, siga las instrucciones a continuación:

Enrosque el aplicador en la junta del extremo del brazo articulado en sentido horario hasta que se detenga. Conecte los tubos de agua, si es necesario.

Conecte el cable eléctrico del aplicador a su puerto deseado.

Conecte el aplicador de US al puerto superior derecho del sistema trasero, si es necesario.

Conexión de interruptor de pedal y enclavamiento remoto

Conexión del enclavamiento remoto

El sistema está equipado con un conector de interruptor de pedal y enclavamiento remoto para brindar la máxima seguridad. El conector está situado en el panel de servicio, como se muestra:



Se puede conectar un interruptor externo a este conector para crear un sistema de interbloqueo remoto. El interruptor debe montarse en la puerta de entrada, de modo que, si la puerta se abre, los contactos del interruptor también se abren, deshabilitando el funcionamiento del sistema.

Llenado del depósito de refrigerante

El depósito de refrigerante del sistema se llena previamente en la fábrica antes del envío.

El kit de llenado de refrigerante se suministra con el sistema y debe usarse solo cuando sea necesario o cuando aparezca "Error de interruptor de nivel" en la pantalla.

Consulte el **CAPÍTULO Mantenimiento** para obtener instrucciones sobre cómo llenar correctamente el depósito de refrigerante.

Precaución

Para evitar el sobrecalentamiento y el mal funcionamiento del sistema, no utilice ningún refrigerante que no sea el proporcionado por Alma Lasers. Para obtener ayuda, consulte siempre con el personal de servicio autorizado de Alma Lasers antes de realizar este procedimiento.

Operación del Sistema

Precaución

Este sistema solo puede ser operado por un profesional autorizado, de acuerdo con las leyes locales de cada país.

Una señal de peligro de emisión de láser, que se suministra con este sistema, debe colocarse en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.

El uso o ajuste inadecuado de este sistema puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio del sistema. Comuníquese con su distribuidor autorizado de Alma Lasers antes de intentar utilizar el sistema de cualquier otra manera que no sea la especificada en este manual.

Encendido del sistema

Advertencia

El paciente y todo el personal en la habitación deben usar gafas de seguridad específicas para la longitud de onda de 10,6 micrones y 1570 nm, si se va a utilizar el láser.

Conecte el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.

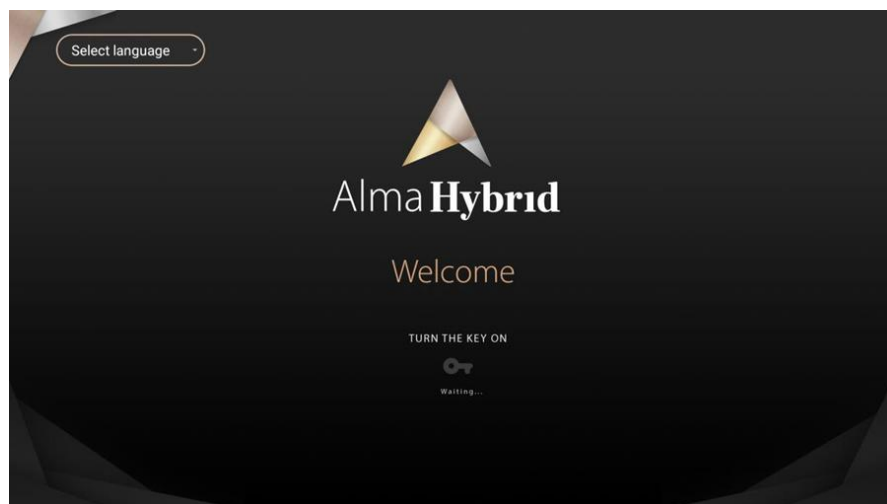
Conecte el enclavamiento remoto a la puerta de entrada de la sala de tratamiento.

Conecte el interruptor de pie al panel de servicio.

Encienda el disyuntor.

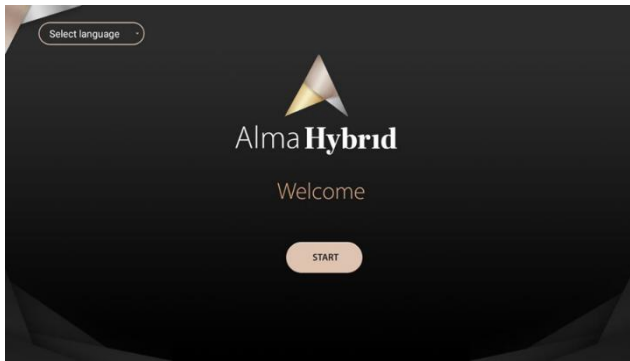
Encienda el interruptor de alimentación principal;

La pantalla de interruptor de llave aparece después de unos segundos del encendido del sistema:



Cuando se le solicite, encienda el interruptor de llave en el panel frontal del sistema;

Aparece la pantalla de inicio:



Presione el botón de inicio

Advertencia

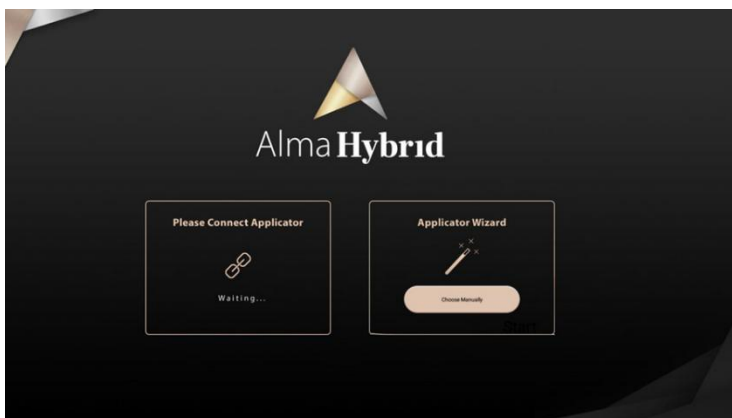
El sistema emite pulsos de láser intensos a través del aplicador. Asegúrese de que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estas emisiones de láser, ya sea directamente del aplicador o indirectamente de una superficie reflectante.

Para protegerse contra el daño ocular, asegúrese de que todos los presentes en la habitación usen las gafas protectoras recomendadas por Alma Lasers.

No mire nunca directamente al pulso láser procedente del accesorio, incluso si lleva gafas protectoras adecuadas.

Nunca apunte el accesorio para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que el aplicador apunte al sitio de tratamiento durante el tratamiento.

Aparece la pantalla de selección del modo de tratamiento:



Seleccione una de las siguientes opciones:

a. Conecte cualquier aplicador (de acuerdo con las instrucciones) y será redirigido automáticamente a su pantalla de trabajo.

b. Al seleccionar el Asistente de aplicador, el software lo redireccionará a un menú de selección de tratamientos y aplicadores para que pueda buscar y / o elegir. Aparecerá una pantalla emergente que le pedirá que conecte el aplicador deseado.

Operación del sistema

Como medida de seguridad estándar, siempre que no se requiera una emisión de inmediato, el sistema debe configurarse en modo STANDBY. Si el operador sale de la habitación, el sistema debe APAGARSE.

El paciente y todo el personal en la habitación deben usar gafas de seguridad. Cambie los parámetros de funcionamiento de acuerdo con el tratamiento.

Apunte el aplicador al punto de tratamiento.

Presione el botón Standby para poner el sistema en modo Listo. Pulsa el pedal para activarlo.

Crear ajustes preestablecidos

Para guardar los parámetros de funcionamiento que se muestran en la pantalla: Seleccione el preajuste del menú de preajustes. Cambie el nombre del preajuste, si es necesario Presione el botón Guardar

Para cargar los preajustes guardados:

Seleccione el preajuste del menú de preajustes Presione el botón Cargar del preajuste deseado

Detección de errores

El software comprueba continuamente el hardware para detectar cualquier condición de error:

- La pantalla muestra un mensaje de error y desactiva la operación adicional.
- El indicador audible emite una señal de alarma que es más larga que la luz normal o las señales de emisión de láser.

En tal caso, debe apagar el sistema y reiniciarlo. Si el problema persiste, consulte el Capítulo de resolución de problemas - para obtener más instrucciones.

Apagado del sistema

Apague el sistema de la siguiente manera:

Configure el sistema en modo STANDBY. Apague el interruptor de llave.

Apague el interruptor de alimentación principal y el disyuntor en el panel de servicio. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

Desconecte el interruptor de pie y el enclavamiento.

Desconecte y limpie el aplicador de acuerdo con las instrucciones.

Devuelva el aplicador a su estuche de transporte.

Mantenimiento

El sistema requiere un servicio de mantenimiento de rutina periódico, que debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers. El no obtener servicio anula todas las garantías expresas e implícitas. Comuníquese con Alma Lasers o con su representante local para obtener más detalles.

Advertencia

La reparación o modificación no autorizada de este sistema que no se describe en este manual puede exponer al operador o al paciente a peligros potenciales de alta tensión y radiación láser.

El uso o ajuste inadecuado de este sistema puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio. El sistema genera altos voltajes y radiación láser cuando se enciende.

El mantenimiento debe realizarse solo cuando el sistema está apagado y el cable de alimentación desconectado de la fuente de alimentación principal. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

El personal de la clínica puede realizar el mantenimiento de rutina a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento no mencionado en este capítulo debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

Las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones de higiene y los aplicadores deben limpiarse entre sesiones para permitir un tratamiento eficaz.

Servicio periódico

El sistema debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente para mantenerlo en condiciones

óptimas de funcionamiento.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

Si un proveedor de servicio autorizado por Alma Lasers no realiza el servicio periódico según lo programado (cada 12 meses), se invalidará cualquier acuerdo de garantía del sistema y sus aplicadores y / o accesorios asociados.

Mantenimiento de rutina

La superficie exterior de la consola del sistema, el brazo articulado y el aplicador se pueden limpiar con un paño de algodón suave humedecido con alcohol metílico, etílico o isopropílico.

El personal de la clínica debe realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina de forma regular, según lo determine el protocolo de la clínica.

Inspección / Service	Frecuencia	Inspeccionado por:
Examinar / limpiar la lente óptica del aplicador	Antes de cada procedimiento	Personal de la clínica
Comprobación de la alineación del haz piloto	Antes de cada procedimiento	Personal de la clínica
Limpieza y desinfección externas de rutina	Según lo requiera el protocolo clínico	Personal de la clínica
Inspeccione las conexiones eléctricas / de aire comprimido	Semanal	Personal de la clínica

Programa de mantenimiento periódico

Durante el servicio periódico, los paneles de protección del sistema deben estar abiertos. Por lo tanto, esto solo lo realiza el personal de servicio de Alma Lasers.

Programa recomendado de inspección y mantenimiento de rutina:

Inspección / Service	Frecuencia	Inspeccionado por:
Verifique el sistema de enfriamiento	Cada 12 meses	Alma Lasers Service
Reemplace el refrigerante en el sistema de enfriamiento	Cada 12 meses	Alma Lasers Service
Compruebe la potencia máxima de salida del láser del sistema	Cada 12 meses	Alma Lasers Service
Verificar y realizar procedimientos de calibración del sistema	Según sea necesario si el sistema no funciona según las especificaciones	Alma Lasers Service
Revise y limpie los componentes ópticos internos	Cada 12 meses	Alma Lasers Service
Verifique la alineación óptica	Cada 12 meses	Alma Lasers Service
Reemplazo del resonador láser de CO2	Según sea necesario si el sistema no funciona según las especificaciones	Alma Lasers Service

Comprobación de la alineación del haz

Advertencia

No utilice el sistema si los haces piloto y de tratamiento no están alineados o si la prueba de quema es inaceptable; comuníquese con su representante de servicio local de Alma Lasers. La desalineación puede resultar en exposición al láser a tejidos no objetivo y posibles lesiones.

No realice la verificación de la alineación del haz de acuerdo con el paciente, el personal de la sala de operaciones o los materiales inflamables. La energía del láser puede penetrar un depresor de lengua y encender el material inflamable subyacente, lo que puede provocar una posible lesión. Si es necesario, coloque material que absorba energía detrás del área objetivo.

La alineación del rayo láser debe comprobarse sin un aplicador conectado al brazo, y coloque el aplicador (Hylight 50) a un lado, de modo que el rayo salga directamente del brazo, sin aplicador.

Para comprobar la alineación del rayo láser:

Verifique que todas las personas en la habitación estén usando gafas de seguridad láser adecuadas.

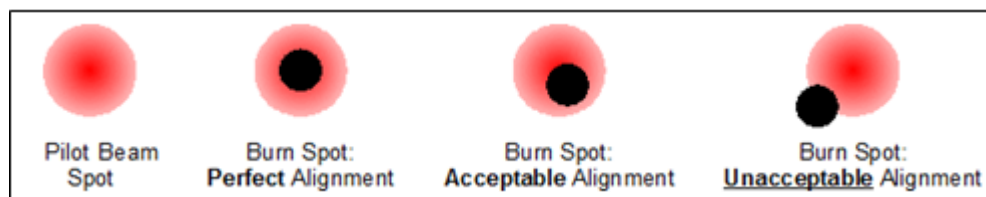
Encienda el sistema.

Tome un depresor de lengua de madera y humedezca con agua.

Los parámetros predeterminados son:

- Modo: CW
- Potencia: 5W

Dirija el punto del rayo piloto rojo en el centro del interruptor depresor de lengua de madera al modo Listo y presione el interruptor de pie. Observe la quemadura negra en el depresor de lengua; debe aparecer nítido y no difuso, y debe colocarse en el centro del punto rojo del haz piloto:



Si la quemadura no está dentro del rayo piloto, si la quemadura es inaceptable o si el rayo piloto no es visible:

- Puede resultar útil mover el brazo articulado o rotar el brazo articulado. A veces, cambiar la orientación de los nudillos del brazo articulado puede afectar la transmisión del rayo piloto, particularmente si el brazo articulado se extiende o se mueve durante un procedimiento.
- Inspeccione la lente óptica viéndola en un lugar bien iluminado. La lente debe verse translúcida, suave, brillante y libre de grietas, manchas, suciedad o daños obvios. Si la lente parece estar sucia o dañada, límpiela como se describe en este capítulo.
- Si el brillo del rayo piloto fluctúa mucho o si el rayo piloto no es visible, la lente óptica puede dañarse o el brazo articulado puede estar desalineado; comuníquese con su representante de servicio de Alma Lasers.

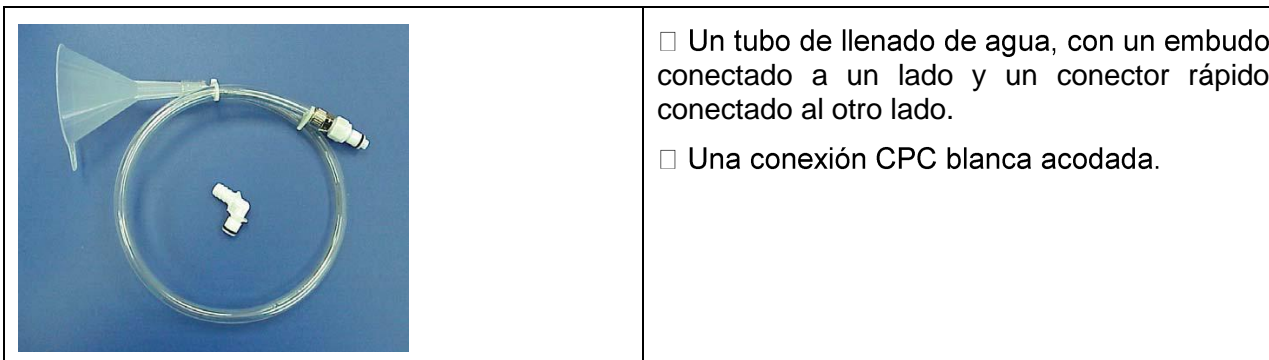
Repita el procedimiento de alineación del haz. Si la alineación del haz sigue siendo inaceptable, comuníquese con su representante de servicio local de Alma Lasers.

Presione el botón Standby para configurar el láser en modo Standby hasta que esté listo para su uso.

Llenado del recipiente de agua del sistema de enfriamiento

El depósito del sistema de enfriamiento debe rellenarse con refrigerante: (50% destilado 50% propilenglicol) si el nivel de refrigerante es bajo durante una revisión de mantenimiento periódico.

El llenado del depósito de agua se realiza con el kit de llenado de agua que se suministra con el sistema, como se muestra en la Figura, que incluye:



Llenado del Sistema de Refrigeración

1. Desconecte el cable de alimentación de red.
2. Conecte el accesorio de codo al puerto correcto (marcado Vent) en la parte inferior izquierda del panel de servicio.
3. Conecte el tubo transparente con el embudo en el puerto de llenado marcado en la mitad izquierda del panel de servicio.
4. Vierta lentamente, agua desionizada fresca en el embudo. Tan pronto como el agua inicia a gotear desde el puerto **VENT** – deje de llenar.
5. Desconecte los componentes del kit de llenado / drenaje.
6. Vuelva a conectar el cable de alimentación de red.
7. Conecte cualquier módulo para el sistema.
8. Encienda el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar un fallo en el inicio debido a un error de bajo nivel de agua. Repita encender el sistema hasta que se ejecute sin problemas.
9. Apague el sistema.
10. Repita los pasos 4 y 8 varias veces, hasta que ya no se pueda añadir agua.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

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

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los

procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza del aplicador y accesorios

Aplicador

Utilice un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol al 70% para limpiar cuidadosamente las superficies antes de su uso.

Esterilización de la punta del aplicador

No esterilice la carcasa de la lente; solo puede esterilizar la punta.

No se deben utilizar desinfectantes que contengan ácido peracético o componentes clorados.

Es imperativo que la lente óptica permanezca limpia y libre de suciedad durante el tratamiento. Durante tratamientos prolongados, el operador debe inspeccionar visualmente la lente y limpiarla según sea necesario.

Para limpiar la punta:

1. Prepare la solución de detergente enzimático Enzol1 (o una solución enzimática de pH natural equivalente) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (1 oz. Por gal. / 8 ml. Por litro), usando agua del grifo tibia.
2. Sumerja la punta completamente en la solución y déjela en remojo durante al menos 10 minutos.
3. Mientras está sumergida, frote la punta por un mínimo de 3 veces, hasta que se elimine toda la suciedad visible.
4. Enjuague con agua del grifo durante al menos un minuto para eliminar cualquier resto de detergente.
5. Examine visualmente la punta en condiciones normales de iluminación para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Agite la punta para eliminar el agua y seque con un paño limpio que no suelte pelusa. Se puede usar aire presurizado (<20 PSI / <1.4 Bar).

Para esterilizar la punta:

1. Envuelva la punta en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (KC600).
2. Esterilice la punta envuelta de acuerdo con la configuración del esterilizador en la siguiente tabla.

Tipo de esterilizador:	Pre-Vacuum
Pre-acondicionamiento Pulsos:	3
Temperatura mínima:	132°C
Tiempo de ciclo completo:	4 minutes
Tiempo mínimo de secado:	30 minutes

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);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información

relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Modificación del sistema.

Advertencia

No se permite ninguna modificación de este equipo.

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema y sus accesorios anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no asume ninguna responsabilidad por el uso u operación de dicho sistema modificado.

Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando.

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;

Emisión Electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

El sistema Accent Ultra, Accent Ultra V y Accent Prime son para uso en el ambiente electromagnético específico en la Tabla que sigue a continuación. El cliente o el usuario de El sistema Accent Ultra, Accent Ultra V y Accent Prime deben asegurarse de que de que se utiliza en dicho entorno.

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1 Clase A	El Alma HYBRID utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El Alma HYBRID es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

Inmunidad electromagnética - Orientación y declaración del fabricante

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica, que casi no producen estática± Si los pisos están cubiertos con material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga	2 kV for power supply	2 kV for power supply	La calidad de la energía eléctrica debería ser la

IEC 61000-4-4	lines 1 kV for SIP/SOP lines	lines 1 kV for SIP/SOP lines	misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV line to line 2 kV line to earth	1 kV line to line 2 kV line to earth	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles	0 % UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de El sistema Accent Ultra, Accent Ultra V y Accent Prime requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de energía deben estar a una característica de nivel con un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 level	Nivel de cumplimiento
IEC 61000-4-6 Conducted RF	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands (6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Radiated RF	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	[E] = 3 V/m
Proximity fields from RF wireless communications equipment	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
930 MHz		
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m

	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

Nota

Si el sistema se va a almacenar en un área fría donde la temperatura puede caer por debajo de 0°C, se debe drenar el refrigerante del sistema de enfriamiento. Solo el personal de servicio autorizado de Alma Lasers puede realizar este procedimiento.

El almacenamiento y transporte del sistema debe realizarse en condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- Temperatura ambiente: 0°C a 50°C
- Humedad relativa del aire: 10% a 60%
- La presión atmosférica: 90 a 110 kPa.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Al final de la vida útil del sistema, los módulos han de ser devueltos al fabricante para su procesamiento y eliminación adecuada.

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

No aplica

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

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Sirex Medica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 21:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 21:58:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000219-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000219-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido

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

12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser de 10,600 nm de longitud de onda (WL) está diseñado para uso en dermatología, aplicaciones estéticas y cirugía plástica, para ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos, como: Cicatrices de acné, Revisión de cicatrices (por ejemplo, quemaduras y traumáticas), Cicatrices quirúrgicas, Queloides, incluido el acné keloidalis nuchae, Extirpación de pequeños tumores cutáneos benignos, Lesiones pigmentadas superficiales., Reducción de rinofima, Papiloma cutáneo (acrocordones), Lentigos, Queilitis, incluida queilitis actínica, Labioplastia, Entrega transepidermica, , Neurofibromas, Siringoma,

Verrugas, incluido el condiloma, Laxitud de la piel, Blefaroplastia de párpados superior e inferior, Hemangioma bucal, Matrixectomía ungueal completa o parcial, Lesiones cutáneas vasculares / avasculares benignas, Estrías

(estrías), Liquen escleroso, Enfermedad de Paget vulvar, Hemangiomas, Nevos, incluidos araña, epidérmicos y protuberantes, Queratosis, incluyendo queratosis actínica y seborreica, seborreica vulgar, verruga seborreica y verruga seborreica, Pigmentación desigual / discromía / mejora de la pigmentación, Arrugas, arrugas y surcos (incluidas líneas finas e irregularidades en la textura).

Los aplicadores que operan en 1570nm se pueden utilizar en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) y están indicados para el tratamiento de Estrías (estrías), Melasma (con la tecnología fraccionada), Lesiones y cicatrices de acné (incluidas cicatrices quirúrgicas y traumáticas), Rejuvenecimiento de la piel (incluido el tratamiento de las arrugas periorbitarias y periorales).

El aplicador de ultrasonido Impact está indicado para la administración transepidérmica de productos cosmecéuticos en la piel.

Modelos:

Alma Hybrid

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Alma Lasers GmbH.

Lugar de elaboración:

Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-67, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000219-21-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.11 19:56:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:56:06 -03:00