



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3891-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3891-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin 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 Lightmed nombre descriptivo Sistema Láser para Dermatología, y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Dermatología de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06391850-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-266”, 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 autorizado 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 para Dermatología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Dermatología.

Marca del producto médico: Lightmed.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: tratamiento de lesiones pigmentarias y lesiones vasculares tales como: daño del sol, lentigos, discromía, lesiones pigmentadas benignas, verrugas, lunares, verrugas plantares, dermatosis papulosa nigra (DPN), telangiectasias, venas de araña, hemangiomas, rosácea, lagos venosos, revisiones de cicatrices, manchas de vino de oporto, poiquilodermia.

Modelos: LightLas 532 Derma.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Lightmed USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1130 Calle Codillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-3891-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.05 13:01:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.05 13:01:53 -03:00



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación



LIGHTMED DermaLight

Contenido: Sistema Laser para Dermatología

Marca: Lightmed

Modelo: LightLas 532 Derma

Fabricante: LIGHTMED USA, INC.

1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Modelo y Serie: Ver envase original

Mantener a temperatura entre -10 °C y 55 °C

Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-266

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN

- Los clínicos o los médicos deben asegurarse de que conocen adecuadamente los procedimientos de operación antes de usar el Sistema Laser para Dermatología.
- Este Manual del operador debe ser estudiado y comprendido antes de proceder a operar el equipo en pacientes.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- Cualquier modificación al dispositivo resultará en la necesidad de que sea reclasificado
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

SEGURIDAD

Este sistema láser ha sido diseñado y probado para funcionar de manera segura y correcta cuando se usa como se indica en este manual.

No use este láser antes de leer y comprender completamente este Manual del operador.

Es importante recordar que este láser emite altos niveles de radiación láser visible que puede causar daños permanentes e irreparables a los ojos y tejidos. Observe siempre las precauciones para la seguridad del láser, incluyendo el uso de señales de advertencia, gafas de seguridad y solo operar el láser en una sala de tratamiento que proporcione protección a observadores ocasionales.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 1 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican al producto Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma y deben ser observadas por todos los usuarios en todo momento:

- NO mire directamente al rayo láser ni a los reflejos del láser, ya que la luz láser directa y reflejada de la abertura del láser puede causar lesiones oculares permanentes.
- NO opere el láser a menos que los observadores estén usando las gafas protectoras correctas. Las gafas protectoras deben tener una densidad óptica de OD4 o más a una longitud de onda de 532 nm. Esta información debe estar presente en las gafas.
- NO use objetos que puedan reflejar fácilmente la luz cerca del rayo láser para evitar que el rayo se refleje de manera peligrosa.
- NO dispare el láser directamente sobre agentes inflamables o gases, ya que el rayo láser enfocado puede causar la ignición.
- NO intente reparar el láser o realizar servicios de mantenimiento que no estén incluidos en este manual. El servicio solo debe ser realizado por un agente autorizado y capacitado del fabricante.
- SIEMPRE use la configuración de potencia más baja posible cuando trate a un paciente con el láser y comience el tratamiento con el nivel mínimo de potencia.
- SIEMPRE establezca el punto de láser claro y / o use el más apropiado para la configuración de potencia y el tipo de procedimiento que se va a realizar.
- NO ponga el láser en modo "TRATAR" hasta que esté listo para operar en el paciente.
- NO inhale ninguna emanación generada por el láser durante la cirugía. El personal debe tomar precauciones extremas, como el uso de mascarillas quirúrgicas o los sistemas de evacuación de emanaciones cuando se realiza un tratamiento. Precaución: las emanaciones pueden contener partículas de tejido viables.
- SIEMPRE tenga especial cuidado con la sonda que se conecta a la Consola para asegurarse de que no se dañe.
- SIEMPRE trate de dejar que el láser tenga su propio tomacorriente. Los artículos adicionales se pueden enchufar en un tomacorriente de tomas portátil múltiple, que se puede enchufar en un tomacorriente adicional.
- NO utilice la consola láser si la temperatura ambiente está fuera del rango de 20 a 35 ° C. Este rango de temperatura es el límite de temperatura de funcionamiento nominal en el que se puede


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

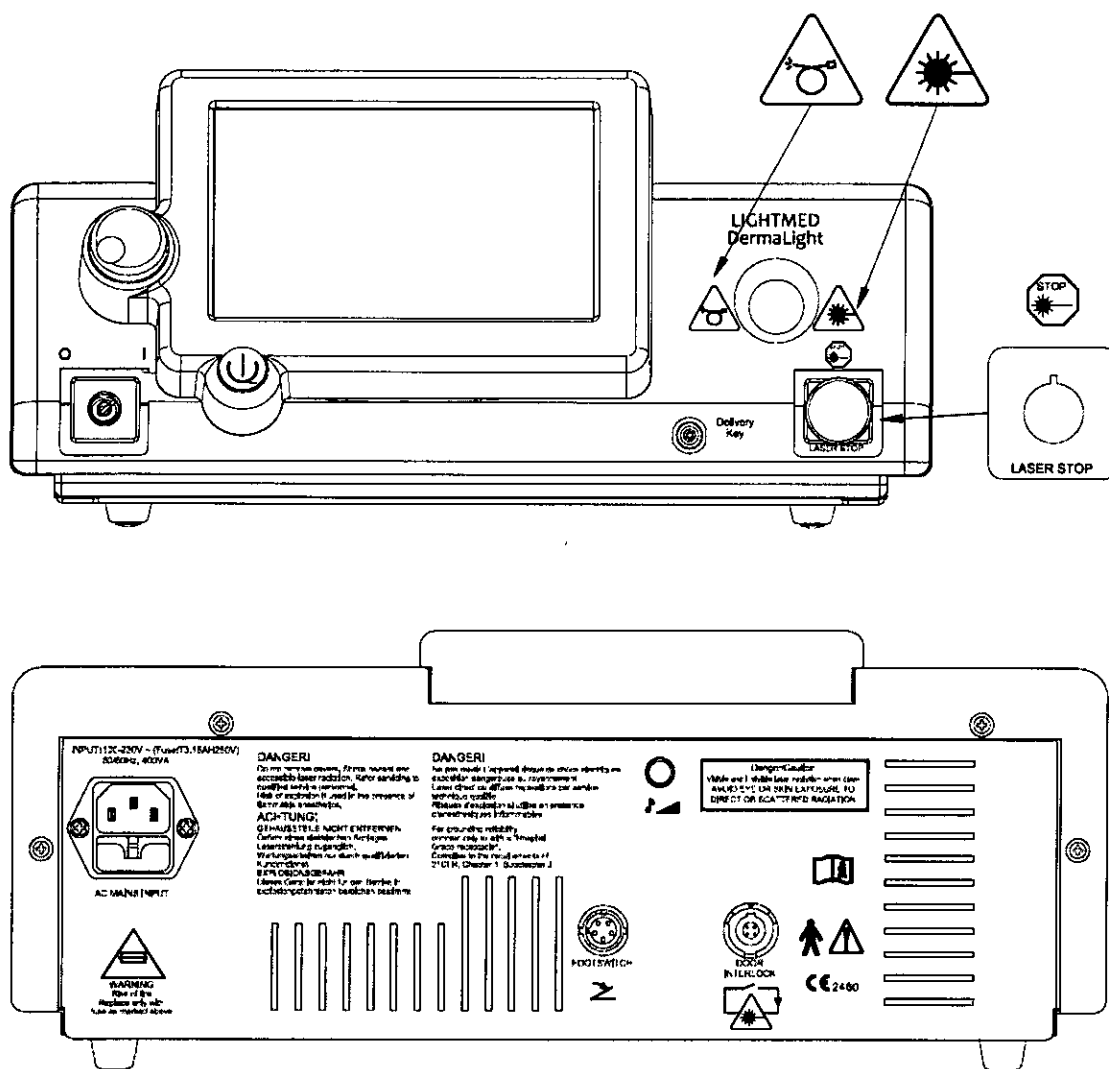
Página 2 de 22


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
 Oftalmología + innovación

garantizar el funcionamiento del sistema láser sin interrupciones en el uso normal. Fuera de este rango de temperatura, es posible que el láser genere una condición de error donde se muestre la palabra "retener" y el sistema pase al modo de espera hasta que la temperatura interna vuelva a estar dentro de los límites normales, luego se puede usar el láser nuevamente pero la condición de error puede volver a ocurrir a menos que la temperatura nominal esté dentro de los límites.

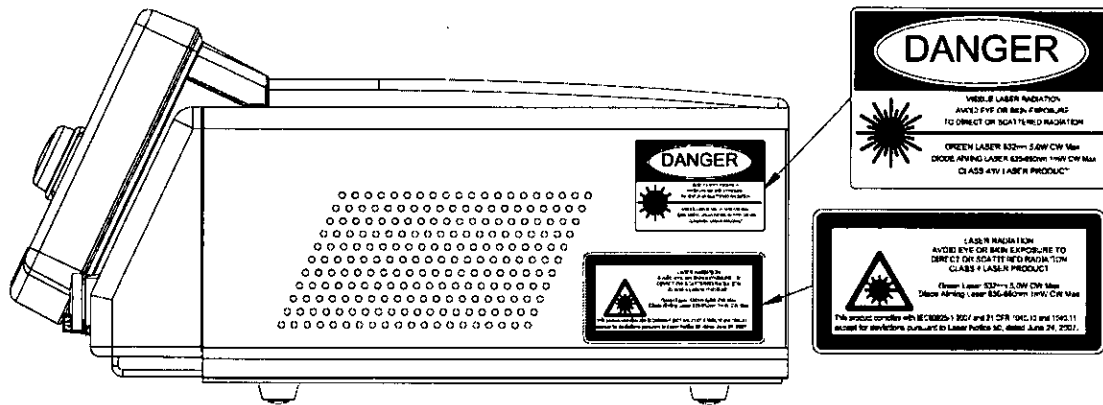


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica

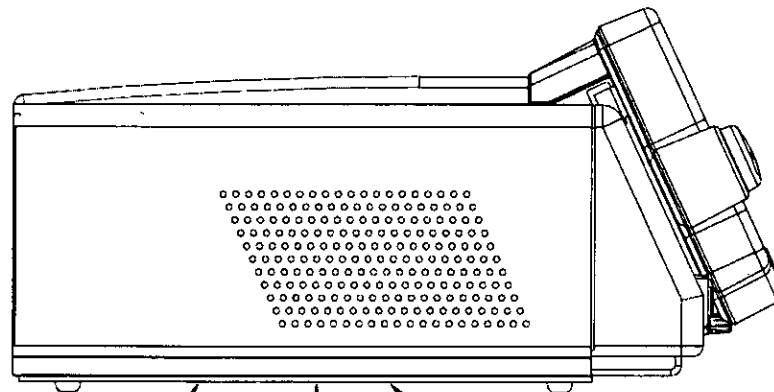
Recorrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación



DANGER
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION TO PREVENT OR SEVERE BURN INJURY
GREEN LASER 632nm, 2.0W CW Max
DIODE PUMPED LASER 635nm, 10mW CW Max
CLASS 4 IV LASER PRODUCT

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT
Green Laser 632nm, 2.0W CW Max
Diode Pumped Laser 635nm, 10mW CW Max
This product complies with IEC 60825-1:2014 and IEC 60825-2:2015
© 2014 LightMed Corporation. All rights reserved.



MANUFACTURED:

Manufactured by LightMed Corporation
No1-1, Lane 1, Pao-An Street, Section 3
Shulin City, Taipei 238, TAIWAN

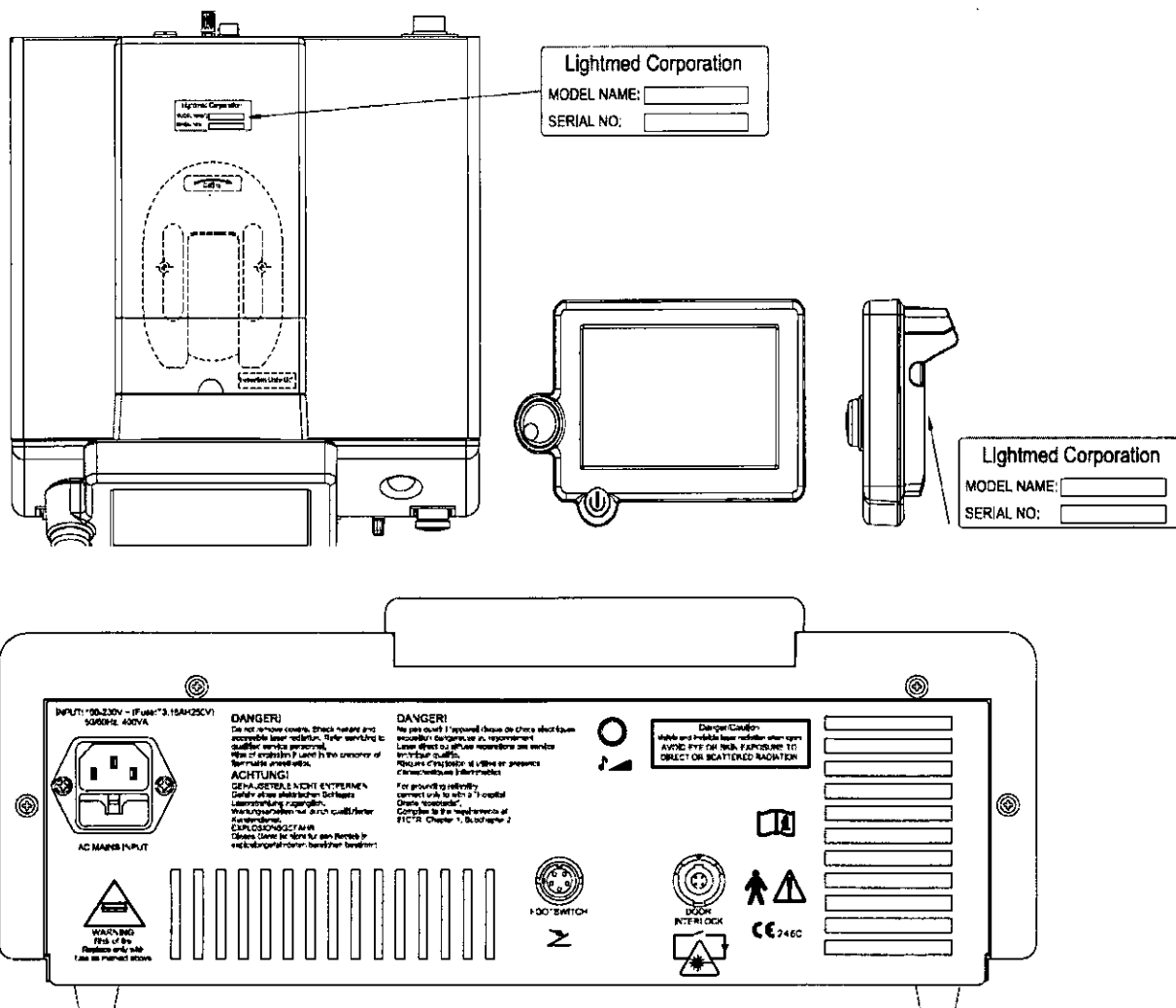
EC REP EU Authorized Representative
(MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación



Especificaciones generales

Corriente de entrada: 100 a 230 Vac. 50/60 Hz, fase simple

Potencia: 400W

Fusibles: T3.15AH250v @100-230 Vac (Lapso de tiempo)

Rango de Temperatura: Transporte: -10 a 70 °C

Operación: 15 a 30 °C

Almacenamiento: -10 a 55 °C

Humedad Relativa: Operación: 30% - 85% sin condensación

Almacenamiento y Transporte: Hasta 95% sin condensación

Presión Atmosférica: Operación: 800-1060 mbar

Almacenamiento y transporte: 500-1060 mbar

Sistema de enfriamiento: Por ventilador y TEC's para el Diodo Laser

Dimensiones: 130mm (H) x 370mm (W) x 330mm (D)

Peso: 13Kg (20Kg empaquetado)



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación

Tratamiento Laser

Tipo de Laser: YAG Diodo de doble frecuencia

Longitud de Onda: 532nm

Modo de operación: CW

Potencia de salida: 5W Máximo

Ajuste de la potencia: Variable desde 0.05 a 5.0 W

Duración de la exposición: 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.08, 0.1, 0.15 y 0.2 a 10s en incrementos de 0.1s

Intervalo de Repetición: Apagado 3s. Seleccionable desde 0.01 a 3.0 segundos y mayor o equivalente al tiempo de exposición

Filtro de seguridad: OD4 a 532nm

Tipo de clase de seguridad: Clase 4

Exactitud de la potencia por Display: Mayor que +/- 20% de la exhibida

Divergencia del haz: Menor a 0.2 NA

Apuntado del Laser

Tipo: Diodo Laser Rojo

Longitud de onda: 635-650 nm (Rojo)

Modo de operación: Onda continua (CW)

Potencia de salida: Máximo de 1.0 mW

Ajuste de la potencia: Variable continuo

Unidades de entrega laser (LDU)

Tamaño del punto: 1mm; 3mm

Largo de la fibra: 2 metros

Divergencia del haz: 0.2 NA

DESCRIPCIÓN GENERAL

El Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma es un láser de dermatología con una longitud de onda de 532 nm que se encuentra en el espectro visible y es una luz verde. Se utiliza un rayo de orientación rojo para colocar el rayo de luz verde del tratamiento antes de la aplicación de la energía.

La palabra LÁSER es un acrónimo de "Amplificación de luz por emisión estimulada de radiación". La luz de un láser tiene características particulares, lo que la convierte en una herramienta valiosa para aplicaciones médicas.

-El haz de un láser está colimado, lo que significa que el haz no se desvía y puede mantener un diámetro constante en una distancia larga. Esto significa que el rayo láser se puede enfocar a un punto muy pequeño con altas densidades de energía y potencia.

-El haz es monocromático, lo que significa que es un haz de longitud de onda única y, por lo tanto, los efectos del haz sobre el tejido son muy predecibles y reproducibles.

-Las ondas de luz son coherentes, lo que significa que están en fase entre si y no interfieren y generan pérdidas de energía.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Ceiro
Representante Legal

Página 6 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

El Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma consiste en una consola láser donde se aloja el láser verde junto con el sistema de control electrónico y las fuentes de alimentación y se acompaña junto con la pieza de mano Derma para suministrar energía para el tratamiento en Dermatología.

El médico debe primero confirmar que el paciente cumple con los requisitos de tratamiento de las indicaciones y contraindicaciones antes de continuar con cualquier tratamiento.

Es responsabilidad del médico establecer niveles aceptables de potencia y duración del pulso. Se recomienda comenzar siempre con una potencia más baja y una duración más corta para reducir cualquier riesgo de lesiones no intencionadas para el paciente.

El sistema consta de dos partes principales: la consola y el panel de control táctil LCD integrado con la plataforma de computadora

Dentro de la Consola láser hay varios componentes operativos que se juntan para proporcionar el rayo láser de salida, como:

- Diodo láser (808nm)
- Sistema láser de cavidad y óptica.
- Refrigeradores térmicos eléctricos y unidades de accionamiento
- Sistema de control de microprocesador electrónico.
- Fuente de alimentación

INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento de lesiones pigmentarias y lesiones vasculares

INSTALACIÓN

Se recomienda encarecidamente que el fabricante o su agente autorizado instalen el sistema láser en el sitio del operador para garantizar que el sistema esté funcionando y calibrado de acuerdo con las especificaciones. Después de esta instalación inicial, es responsabilidad del operador asegurarse de que el sistema láser esté funcionando correctamente cada vez que se mueva o reubique el láser. Se deben seguir los siguientes procedimientos para instalar con éxito el sistema láser. La lista de verificación y el formulario de informe deben completarse y enviarse una copia al fabricante. En el caso de que el informe no se envíe al fabricante, el fabricante se reserva el derecho de rechazar cualquier reclamo de garantía que pueda surgir.

El instalador también debe conservar una copia y el cliente también puede guardar una copia.

Se deben tomar todas las precauciones al instalar el Sistema para asegurarse de que usted u otras personas no estén expuestas a ninguna radiación láser peligrosa. Siempre use gafas de seguridad láser adecuadas para la longitud de onda de 532 nm para proteger sus ojos.

Los requisitos de instalación son:

1. Fuente de alimentación de CA de 100-230 voltios, 50 o 60Hz con una conexión a tierra. Este es un tomacorriente monofásico capaz de entregar hasta 400 vatios.
2. Se suministra un cable de alimentación de red, pero es posible que el conector no se adapte a la toma de corriente disponible, por lo que es recomendable tener disponible un cable de repuesto compatible localmente. El conjunto del cable debe ser aprobado por la CE para los países de la UE.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación

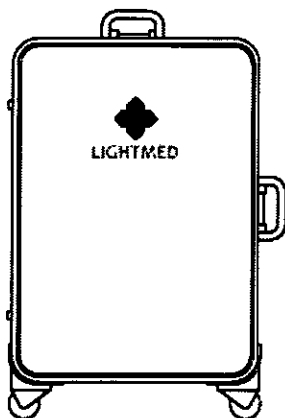
3. Se requiere una habitación adecuada para colocar el sistema láser que proporcione un entorno de trabajo seguro. Se prefiere una habitación con poca luz.

4. El sistema láser tiene la posibilidad de conectar un enclavamiento remoto de la puerta a la sala de tratamiento del láser. Si se requiere esta opción, el cliente debe organizar esto con un electricista y el fabricante o el agente autorizado pueden proporcionarle instrucciones sobre cómo conectarse al sistema láser. El sistema láser se suministra con un tapón de derivación en el caso de que esta opción no esté instalada. Este conector se conoce como la "clave de bloqueo" y debe insertarse en la parte posterior de la consola para que el sistema funcione. No retire este conector de derivación a menos que pretenda instalar los interruptores de enclavamiento de puertas remotos en el sitio. Quitar el conector evitará que el láser funcione.

5. La consola láser se puede reubicar fácilmente ya que es un dispositivo portátil. La consola puede ser transportada cuidadosamente a otra sala de operaciones. Trate la Consola Láser con el mismo cuidado que se le debe ofrecer a cualquier dispositivo quirúrgico de precisión. Cuando el láser esté configurado en el nuevo sitio, verifique la operación según la Sección 5.0 del manual de usuario provisto con el equipo.

Desembalaje e Inspección de Recepción

Al abrir la caja de embalaje, hay un estuche de transporte de la consola.



Al abrir el estuche, la "lista de empaque" se usa para confirmar el contenido y notificar al fabricante si hay alguna discrepancia.

Herramientas y equipo

Para poder llevar a cabo de manera efectiva una instalación inicial completa del sistema láser verde, el fabricante necesita las siguientes herramientas y equipos:

1. Medidor de potencia láser (para medir de 0 a 5 vatios)
2. Papel térmico fotográfico (Zap-it o equivalente).
3. Juego de llaves Allen métricas.
4. Destornilladores (Philips / Roberson)

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Lelito
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

Casin
Oftalmología + innovación

Es esencial y obligatorio contar con todas las herramientas y equipos mencionados anteriormente para ensamblar o desensamblar de manera correcta y segura.

CONFIGURACIÓN DE LAS PIEZAS DEL SISTEMA LÁSER

Preparación

Todos los elementos posibles utilizados durante la instalación del láser verde se muestran a continuación en la Figura 5.3. Desde la parte superior izquierda, en el sentido de las agujas del reloj, las partes son:

1. Consola laser
2. Interruptor de pie (incluido un receptor de señal y un cable de interruptor de pie)
3. Conectores de llave de entrega
4. Pieza de mano Derma (1mm y 2mm)

Todos los elementos anteriores y el resto del sistema se deben desempaquetar de sus cajas de cartón y estuches, y se deben inspeccionar para detectar daños en el transporte y condiciones generales. Tenga mucho cuidado de no tocar la lente o las partes ópticas y asegúrese de que todos los artículos estén disponibles.

Consola laser

Antes de instalar la consola láser, asegúrese de que toda la configuración corregida y el equipo estén colocados para continuar con los pasos de instalación.

Accesorios:

- Cable de alimentación (tipo 110 o 220 VAC)
- Clave de entrega
- Interruptor de pie (cable o inalámbrico)
- Pieza de mano Derma
- Interconector (interruptor de la puerta de tratamiento / conector falso por defecto)
- Tecla de encendido / apagado

Procedimientos:

1. Coloque la consola láser en la placa de montaje y en el lado derecho de la lámpara de cabeza en la mesa
2. Conecte o instale todos los conectores apropiados (cable de alimentación, llave de entrega, bloqueo, pedal, interruptor de llave y pieza de mano Derma).
3. Asegúrese de que todas las conexiones estén instaladas sin sobras ya que una conexión incorrecta o ninguna conexión resultará en que el sistema no funcione correctamente

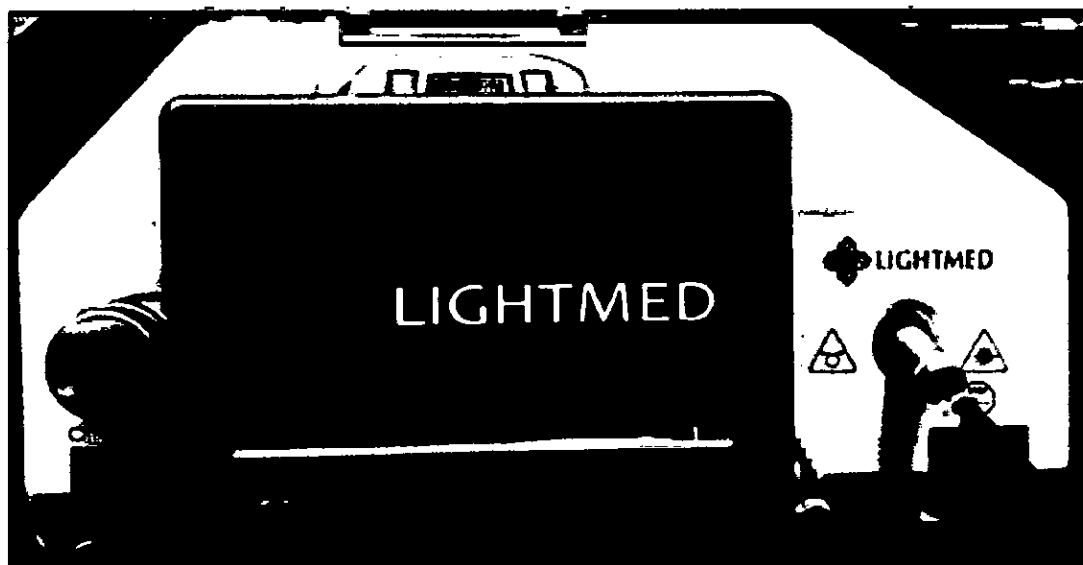
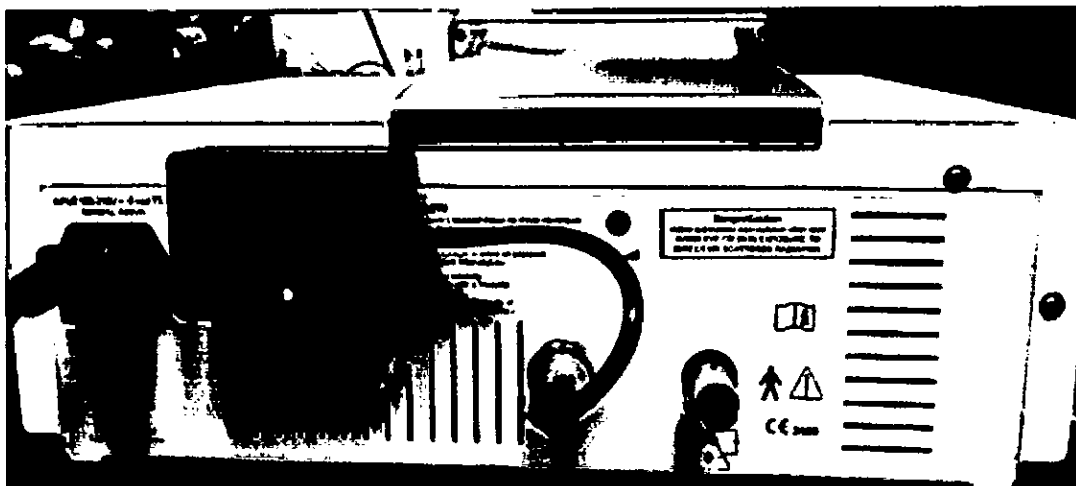
CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 9 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

COSIN
Oftalmología + innovación



PRE-VERIFICACIÓN / ALINEACIÓN

Comprobación previa del funcionamiento de la consola láser

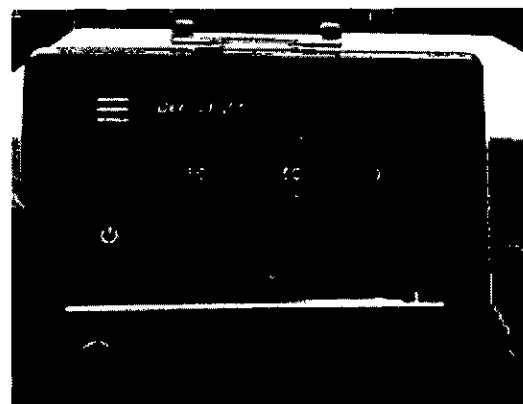
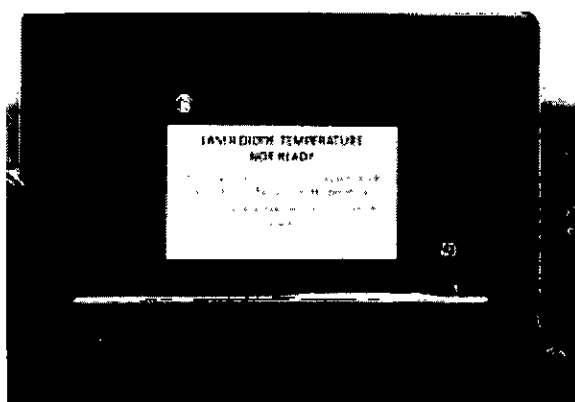
Antes de verificar previamente el dispositivo de la consola láser, asegúrese de que toda la instalación o configuración corregida esté en su lugar para continuar con los siguientes pasos.

Procedimientos:

1. Reinicie el botón de emergencia desatornillando la posición hacia afuera
2. Encienda la consola girando el interruptor de llave.
3. Verifique si el sistema pasa el modo de autocomprobación; de lo contrario, continúe con la sección de solución de problemas; de lo contrario, continúe con el siguiente paso
4. Confirme si el control remoto se restablecerá al modo de operación estándar
5. Asegúrese de que la fibra óptica adecuada esté conectada desde la consola.
6. Verifique la potencia de salida del sistema y asegúrese de que cumple con los requisitos de especificación de acuerdo con la sección 7.3 del manual de usuario.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación



ADVERTENCIAS GENERALES

-Los doctores deben asegurarse de tener una capacitación prolongada antes de intentar llevar a cabo cualquiera de los procedimientos indicados. Los médicos asumirán la responsabilidad total de la configuración de las características de operación de la unidad láser, las técnicas y los métodos utilizados durante el tratamiento. Deben utilizar su propio juicio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento realizado.

-Siempre asegúrese de que los niveles de potencia no estén configurados demasiado altos al principio.

-Siempre establezca los niveles de potencia de acuerdo a los efectos del tejido. Recuerde que el tejido altamente vascularizado y pigmentado requerirá menos poder que un pigmento ligero.

-El rayo de puntería y el rayo de tratamiento son coaxiales y si hay alguna distorsión en uno de ellos, el otro también puede estar distorsionado y esto puede provocar efectos tisulares inconsistentes y resultados clínicamente insatisfactorios.

-Si el suministro del láser no produce un efecto tisular satisfactorio, aumente primero la duración del pulso y luego el nivel de potencia.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

- Cualquier personal auxiliar en la sala de tratamiento siempre debe usar gafas de seguridad adecuadas para la longitud de onda de 532 nm mientras la unidad de láser está en uso.
- Fuera de la sala de tratamiento, deben colocarse señales de ADVERTENCIA LÁSER o cualquier señal de advertencia apropiada para el país donde se está utilizando el láser. Generalmente, las señales de advertencia deben aparecer como mínimo: "Peligro / precaución Radiación del láser, evite la exposición de los ojos o la piel por contacto directo o Radiación láser dispersa".
- El láser puede coagular vasos sanguíneos de hasta 1,5 mm de diámetro. Para vasos de mayor diámetro, la coagulación puede ser difícil, por lo que pueden ser necesarios otros medios como el electrocauterio.
- Cuando trate la piel de un paciente, asegúrese de que las partes no tratadas sean cubiertas con un protector de la reflexión del láser no deseado que puede provocar daños irreversibles.
- Evite disparar directamente el láser sobre líquidos o gases inflamables.
- Evite cualquier condición húmeda cerca de la consola o el interruptor de pie, aunque el interruptor de pedal tiene una clasificación IPX8, pero aún así no se recomienda su uso en condiciones húmedas para evitar los peligros eléctricos.
- Cualquier medida de precaución debe ser tomada durante cualquier proceso quirúrgico. Todo el personal debe usar siempre los equipos de protección, como bata, gorra, máscara, guantes de látex y gafas de seguridad.
- Precaución: las emanaciones del láser pueden contener partículas de tejido viables
- Al colocar el láser para el tratamiento, mantenga siempre enfocado el rayo de puntería para que el efecto del tejido resultante sea clínicamente satisfactorio.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS O REACCIONES ADVERSAS.

Durante o después del tratamiento quirúrgico con el sistema, hay algunos efectos o reacciones potenciales que deben considerarse. Son similares a cualquier otro procedimiento quirúrgico e incluyen:

- Dolor: generalmente es mínimo pero depende del tratamiento realizado.
- Sepsis: siempre se debe tener cuidado para garantizar que se minimicen los posibles riesgos de infección.
- Sangrado: se debe considerar el sangrado postoperatorio y se debe observar al paciente y realizar una evaluación individual para cada uno.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 12 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación

-Presión venosa: se debe advertir a los pacientes que no realicen ninguna actividad que pueda aumentar su presión venosa. Evite los estornudos o la tos prolongados.

Para el Sistema Laser para Dermatología LightLas 532 Derma, varios aspectos clave de seguridad a considerar son:

- Todas las indicaciones y contraindicaciones del tratamiento con láser están bien documentadas y están disponibles para que los médicos las puedan consultar.
- Ya existe una larga historia de los distintos tratamientos cuando se usa un láser verde, por lo que todos los efectos secundarios posibles y las reacciones adversas son bien conocidos.
- El médico siempre debe asegurarse de que esté adecuadamente capacitado para realizar los procedimientos con láser.

MANTENIMIENTO

El Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma ha sido diseñado para requerir un mantenimiento mínimo. Hay varios procedimientos simples de rutina que deben llevarse a cabo por el operador (ver 7.2 del Manual de Usuario) pero aparte de estos no hay requisitos de mantenimiento del operador.

Sin embargo, el fabricante recomienda que un agente de servicio autorizado repare el sistema cada 12 meses. Durante esta visita de mantenimiento preventivo (PM), el sistema láser se calibrará y se confirmará el funcionamiento general.

Es un requisito que cada año (cada 12 meses) el medidor de potencia del sistema sea calibrado con un medidor calibrado reconocido y tenga su corriente de fuga a tierra y su resistencia a tierra medidas de acuerdo con la norma EN60601-1. Estos procedimientos solo pueden ser realizados por un agente de servicio autorizado del fabricante.

Si en algún momento le preocupa algún aspecto de la Operación / Calibración del sistema láser, se le recomienda ponerse en contacto con el representante autorizado o el fabricante para decidir el curso de acción adecuado.

Consulte la Sección 9 del Manual de Usuario para conocer los requisitos nacionales particulares de los países de la UE.

MANTENIMIENTO DEL OPERADOR / USUARIO

Los siguientes procedimientos son aquellos que el fabricante recomienda que el operador del sistema láser realice de manera rutinaria. El operador o la persona de servicio siempre debe tener cuidado de no exponerse a radiación láser peligrosa al realizar cualquiera de los procedimientos de mantenimiento. Siempre use gafas de seguridad si opera el láser.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

Casin
Oftalmología + innovación

Limpieza de las superficies externas del láser.

Para limpiar la apariencia de la consola, limpie con un paño húmedo (pero sin goteo) o use un agente de limpieza suave. No utilice disolventes ni pulverice ni vierta ningún producto de limpieza directamente sobre el equipo. Use un paño seco después o deje secar al aire.

Este procedimiento debe llevarse a cabo con la frecuencia que sea necesaria, pero al menos cada 3 meses.

Evite tocar las partes ópticas, ya que hay un procedimiento específico para limpiarlas.

Cuando el sistema láser no esté en uso, manténgalo cubierto utilizando la cubierta antipolvo.

Procedimiento de comprobación de la potencia de salida del sistema

Estos procedimientos de comprobación de la potencia de salida del sistema están destinados a garantizar la validación del rendimiento del sistema y deben ser realizados por un agente de servicio autorizado y capacitado. Por lo tanto, si cree que el sistema láser está fuera de especificación o requiere procedimientos de calibración extendidos, debe hacer que el servicio y la verificación del sistema sean verificados por un servicio autorizado y capacitado antes de usar el equipo.

Una descripción más detallada de estos procedimientos se explica en el Manual de reparación de servicio, consulte la sección de calibración.

El procedimiento para verificar la potencia de salida del sistema se detalla a continuación:

Equipamiento requerido:

- Medidor de potencia (Coherent Labmaster, Fieldmaster o Newport) CW 5W +/- 0.1W
- Gafas de seguridad OD4 + / 532nm

Procedimientos:

1. Asegúrese de enchufar la llave de entrega a la consola láser.
2. Establezca la configuración del panel táctil LCD, la duración y el intervalo se establecen en 0.05 seg.
3. Establezca el sistema en el modo Listo y dirija el haz de apuntamiento de salida al centro del detector del medidor de potencia al 50% del área del detector activo.
4. Establezca la potencia del láser en niveles de 100, 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 mw y para cada configuración dispare el láser con el interruptor de pie y observe la lectura del medidor de potencia externa.
5. Valide las lecturas de potencia medida (X2) deben estar dentro de +/- 20% de la potencia establecida para el sistema en la Hoja de registro de potencia de salida del sistema que se va a pasar.
6. Asegúrese de que las lecturas caigan dentro de la tolerancia de +/- 20%; de lo contrario, vuelva a verificar el sistema y asegúrese de que el medidor externo esté configurado correctamente.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 14 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de uso-Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación

7. Si los datos de verificación están definitivamente fuera de tolerancia, se debe contactar al fabricante o distribuidor autorizado y ajustar la calibración del sistema láser de acuerdo con el procedimiento del manual de servicio.
8. Asegúrese de completar la hoja de registro y mantener la copia en los registros del sistema.
9. Esta verificación de rendimiento del sistema se debe realizar al menos una vez al año para garantizar que el rendimiento de la energía de O / P se encuentre dentro de la precisión especificada.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Sintoma	Causa	Acción
Sin energía / Sin Display	Falla de potencia eléctrica Conector del panel de control remoto no conectado	-Compruebe la fuente de alimentación o el conector -Compruebe los fusibles -Compruebe que el botón de emergencia esté en la posición ON -Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Sin haz de apuntar	- La intensidad del haz de apuntar necesita ser calibrado - Falla del circuito eléctrico del haz de apuntado	Reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio técnico autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Salida nula o baja del rayo láser verde.	-La fibra está dañada -El modo Listo no está activado. -Potencia de salida no seleccionada -La cavidad del láser decae - Mal funcionamiento de la electrónica.	-Compruebe la integridad de la fibra reemplazando por una nueva. -Activar el modo Ready -Seleccionar la potencia especificada. -Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.

Advertencia

La lista completa de las advertencias del sistema y la acción correctiva sugerida se detallan a continuación:

-LLAVE DE ENTREGA NO COLOCADA: Por favor inserte la llave correcta en la consola

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

-INTERLOCK NO DETECTADO: Por favor cierre la puerta del cuarto de tratamiento o inserte el conector remoto del Interlock

-FIBRA NO DETECTADA: Por favor conecte la Fibra en la consola

-PEDAL NO DETECTADO: Por favor conecte el pedal a la consola

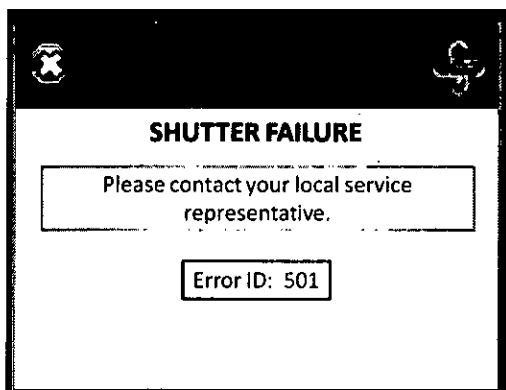
-FALLA DE COMUNICACIÓN: Por favor verifique el estado de la consola o póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado.

Códigos de error

Si durante el funcionamiento normal del sistema láser o durante el inicio o los modos especiales, si el microprocesador encuentra una falla, error o advertencia, el sistema láser pasará al modo de espera y aparecerá un mensaje de error o advertencia en el panel de visualización. El sistema láser no puede funcionar cuando se muestra un mensaje de error.

Llame al servicio autorizado si un mensaje de error aparece regularmente en la pantalla del sistema.

Los códigos de error del sistema generalmente se muestran en códigos de 3 o 4 dígitos.



Código de Error	Causa	Acción
Err 500 - ROM	-El sistema no pasó la prueba de integridad del software	- reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 501- Shutter Failure	-Shutter no pudo abrir o cerrar	- reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 502 - Laser Diode Current Too High	-La corriente del diodo láser está fuera del rango o sobre los límites	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

Casin
Oftalmología + innovación

Err 503 - Aiming Laser Failure	- fallo del haz láser de apuntar o la intensidad del láser es > 1mW	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5041 - Laser Diode Temperature Out of Tolerance +/- 2.5C	-Temperatura ambiente. es demasiado alto o bajo lo que causa la temperatura del láser. TEC no puede alcanzar el valor estable o preestablecido en 5 minutos.	- reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5042 - Laser Sensor Failure	-Fallo del sensor láser (sensor abierto o en corto)	-Apagar; Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5043 - Cavity Temperature Out of Tolerance +/- 2.5C	- El sensor de temperatura de la cavidad no puede alcanzar el valor predeterminado +/- 2.5C	- reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5044 - Cavity Temperature Sensor Failure	- Temp. Cavidad. Fallo del sensor o el sensor está abierto o cortocircuitado	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 508 - Calibration Error	-El sistema no está calibrado.	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 510 - Watchdog Error	- Bandera de vigilancia del sistema	- reiniciar el sistema - Si el problema persiste, llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda
Err 5121 - Power Too High	- La potencia del láser de O / P medida se excede en un 20% del valor de potencia preestablecido.	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5122 - Power Too Low	- La potencia del láser de O / P medida está por debajo del 30% del valor de potencia predeterminado	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5123 - No Power or Zero Power	- La potencia del láser de O / P medida es inferior a 10 mW mientras el ciclo de trabajo está desactivado	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 5124 - Power Photodiode Sensor Error	- Falla del sensor de fotodiodo de potencia.	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.
Err 513 - System Error	- El sistema deja de funcionar durante 1 ms.	-Llame al servicio autorizado o al fabricante para obtener más ayuda.

REQUISITOS DE EMC (Compatibilidad Electromagnética)

La consola del Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma cumple con todos los requisitos aplicables de IEC / EN 60601-1-2 para la compatibilidad electromagnética. La consola del Sistema Laser para Dermatología modelo LightLas 532 Derma necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 17 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en esta sección del manual.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de la consola del Sistema Laser para Dermatología.

TABLA 1: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema laser para dermatología está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISION	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Laser para Dermatología utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en el entorno electrónico cercano
Emisiones RF CISPR 11	Grupo A	El Sistema Laser para Dermatología es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Grupo A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo Emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA 2: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Sistema Laser para Dermatología está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (Contacto) ± 2 kV (aire)	± 6 kV (Contacto) ± 2 kV (aire)	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido / Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV (Líneas de alimentación) ± 1 kV (Líneas de entrada / salida)	± 2 kV (Líneas de alimentación) ± 1 kV (Líneas de entrada / salida)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	2 kV (Línea a tierra) 1 kV (Línea a línea)	2 kV (Línea a tierra) 1 kV (Línea a línea)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Disrupciones de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje. Líneas de entrada de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<5% UT <95% caída en UT para 0.5 ciclos 40% UT 60% caída en UT durante 5 ciclos 70% UT 30% caída en UT durante 25 ciclos <5% UT <95% caída en UT durante 5 segundos	<5% UT <95% caída en UT para 0.5 ciclos 40% UT 60% caída en UT durante 5 ciclos 70% UT 30% caída en UT durante 25 ciclos <5% UT <95% caída en UT durante 5 segundos	
Frecuencia de potencia (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A (rms) / m	3 A (rms) / m	
NOTA: (UT) es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 18 de 22

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica




Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

TABLA 3: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Sistema Laser para Dermatología está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 kHz 3 V (rms) / m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 3 V (rms) / m	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta electromagnética (a) del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b) Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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

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

a: la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V (rms) / m.


TABLA 4: Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema .

El sistema laser para dermatologia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario final del sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema como se recomienda en la siguiente tabla, según la potencia máxima de SALIDA del equipo de comunicaciones.

POTENCIA MÁXIMA DE	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)
--------------------	--

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 CASIN Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)	
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología	
Marca	LIGHTMED	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos	










SALIDA DEL TRANSMISOR (W)	150 kHz a 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	800 kHz a 2.5 GHz d = $1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.38
1.0	1.2	1.2	1.2
10.0	3.8	3.8	3.8
100.0	12.0	12.0	12.0

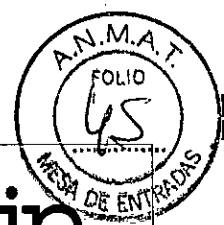
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante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

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para un rango de frecuencia más alto.

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

SIGNOS Y SÍMBOLOS DEL SISTEMA

Símbolo	Título	Número de Referencia	Descripción
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1	Identifica al fabricante del dispositivo según lo establecido en las directivas EU 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.3	Identifica la fecha en la que se fabricó el dispositivo
	Número de serie	ISO 15223-1, 5.1.7	Indica el número de serie según el fabricante para poder identificar específicamente el dispositivo
	Precaución	ISO 15223-1, 5.4.4	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se pueden presentar en el propio dispositivo médico por diversos motivos.
	Parte aplicada tipo B	IEC 60417, 5840	Una de las seis formas de aplicación de la pieza, que indica que el dispositivo médico no necesita tocar al paciente cuando funciona o puede retirarse de inmediato.
	Etiqueta de advertencia	IEC 60825-1:2007, 411/07	Indica el peligro de radiación óptica de los productos láser según su grado.
	Etiqueta de advertencia	21CFR 1040.10	Indica las características/propiedades del láser
	Marcado de Conformidad Europea	93/42/EEC, Artículo 17	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación europea pertinente en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente.
	No desechar con residuos domésticos	Directiva 2002/96/EC EN 50419	El equipo no debe desecharse como desecho municipal sin clasificar. La eliminación de los RAEE junto con los residuos normales puede suponer un riesgo para el medio ambiente y para los seres humanos.



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)	
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología	
Marca	LIGHTMED	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos	

	Equipamiento clase II	IEC 60417-5172	Identificar equipos que cumplan con los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II.
	Consulte el manual de instrucciones / folleto	ISO 7010-M002	Para indicar que se debe leer el manual de instrucciones / folleto.
	Parada de emergencia del láser	IEC 60601-2-22-101	Identifica el botón de parada de emergencia
	Conector de bloqueo remoto	IEC 60825-1-3.74 IEC 60601-2-22-112	Indica conector de bloqueo remoto
	Aplicador de fibra óptica	IEC 60601-2-22-113	Indicar aplicador de fibra óptica.
	Representante Europeo autorizado	ISO 15223-1	Indica representante autorizado en la Comunidad Europea.

De acuerdo a :
 ISO 15223-1: 2012 - Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la etiqueta, el etiquetado y la información del dispositivo médico que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales.
 IEC 60417: 2002 DB-Símbolos gráficos para uso en equipos: suscripción de 12 meses a una base de datos en línea actualizada regularmente que incluye todos los símbolos gráficos publicados en IEC 60417
 21CFR 1040.10-ESTÁNDARES DE RENDIMIENTO PARA PRODUCTOS EMITIDORES DE LUZ
 IEC 60825-1: 2007 - Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación y requisitos del equipo.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-266)
Nombre Descriptivo	Sistema Laser para Dermatología
Marca	LIGHTMED
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

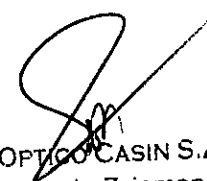
casin
Oftalmología + innovación

ROTULOS

Contenido: Sistema Laser para Dermatología
Marca: Lightmed
Modelo: LightLas 532 Derma
Fabricante: LIGHTMED USA, INC.
1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos, 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
Serie: Ver consola principal
Mantener a temperatura entre -10 °C y 55 °C
Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-266
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 22 de 22


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3891-19-6 CENTRO OPTICO CASIN S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:35:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:36:19 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3891-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin 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 para Dermatología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Dermatología.

Marca del producto médico: Lightmed.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: tratamiento de lesiones pigmentarias y lesiones vasculares tales como: daño del sol, lentigos, discromía, lesiones pigmentadas benignas, verrugas, lunares, verrugas plantares, dermatosis papulosa nigra (DPN), telangiectasias, venas de araña, hemangiomas, rosácea, lagos venosos, revisiones de cicatrices, manchas de vino de oporto, poiquilodermia.

Modelos: LightLas 532 Derma.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Lightmed USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1130 Calle Codillera, San Clemente, CA 92673, Estados

Unidos.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina


Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

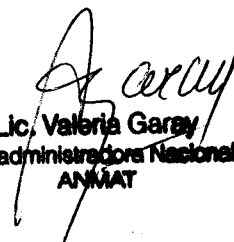
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-266,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3891-19-6

Disposición N°

1178
05 MAR. 2020


Lic. Valeria Gargay
Subadministradora Nacional
ANMAT