



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4609

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3119-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4609

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 CANDELA, nombre descriptivo Sistema Láser de Alexandrita para Dermatología y nombre técnico Láseres, de Alexandrita, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 6 0 9

Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3119-15-2

DISPOSICIÓN Nº

4 6 0 9

OSF

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

609



26 ABR 2016

FABRICADO POR:

 **CANDELA CORPORATION**
530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CANDELA Sistema Láser

Modelo N°: **PicoWay**

Serie N°:


Fecha de Fabricación:



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-119

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
L. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bl. 3. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692


4609



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:

 **CANDELA CORPORATION**
530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CANDELA
Sistema Láser
PicoWay

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-119

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

ADVERTENCIA

NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN

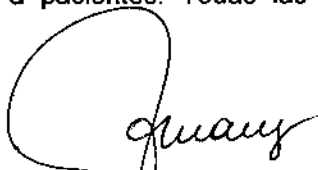
El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los descritos en este manual puede provocar la exposición a radiaciones peligrosas.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a/o por petición de médicos u otros profesionales autorizados legalmente a solicitarlo y utilizarlo en el estado en que practiquen la medicina.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales y algunas normas internacionales también requieren que este dispositivo se utilice bajo la dirección de un médico y que solo lo empleen profesionales sanitarios autorizados por las leyes internacionales y de EE. UU. para tratar a pacientes. Todas las personas que utilicen este dispositivo para tratar a


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Mariana Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



pacientes deberían cerciorarse de que son profesionales sanitarios autorizados de acuerdo con las leyes internacionales y de EE.UU. aplicables.

Declaración y directrices de seguridad generales

Las operaciones de puesta en marcha, mantenimiento y solución de problemas solamente pueden ser realizadas por personal cualificado con la formación requerida para el uso correcto del sistema y con conocimientos sobre todos los riesgos de seguridad.

Definición de símbolos (etiquetas del equipo y la instalación)

A continuación se proporciona información detallada sobre el significado, el propósito y la ubicación de las etiquetas (con símbolos) que se incluyen en el sistema de láser PicoWay.

| Etiquetas/símbolos | Descripción | Etiquetas/símbolos | Descripción | Etiquetas/símbolos | Descripción |
|--------------------|--|--------------------|---|--------------------|--|
| | Etiqueta n° 1 AVISO: consulte la documentación adjunta. | | Etiqueta n° 7 AVISO: radiación visible e invisible de clase II cuando se enciende el láser. Evite la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa o dispersa. | | Etiqueta n° 12 El sistema emite energía de láser. |
| | Etiqueta n° 2 Patente de EE. UU. de posible aplicación para el sistema de láser. | | Etiqueta n° 8 El panel proyector contiene un láser de Clase II. | | Etiqueta n° 13 AVISO: para reducir el riesgo de descarga, no retire las cubiertas. Solicite al personal técnico cualificado que realice las operaciones de mantenimiento. |
| | Etiqueta n° 3 AVISO: evite de visión directa al transportar el sistema de láser. | | Etiqueta n° 9 Localización del puerto USB para actualización de software. | | Etiqueta n° 14 Superficie caliente cuando el sistema de láser está encendido. No tocar. |
| | Etiqueta n° 4 Características y clasificación de la emisión de laser de acuerdo con las normas CEEN. | | Etiqueta n° 10 El dispositivo de láser con agua destilada o desionizada y debería mantenerse libre. | | Etiqueta n° 15 Consulte el manual del operador para obtener información sobre el funcionamiento seguro. |
| | Etiqueta n° 5 Características y clasificación de la emisión de laser de acuerdo con las normas CEEN. | | Etiqueta n° 11 Evite el sistema de suministro de energía a la acústica estrobal. | | Etiqueta n° 16 El sistema de láser emite radiación de agua para esterilización y elevación con INEES. Indica que el sistema de láser y sus componentes no se pueden limpiar con productos químicos. Póngase en contacto con Candela para obtener instrucciones sobre la limpieza. |
| | Etiqueta n° 6 Función de la función de bloqueo de control del movimiento de pedal en el panel superior del sistema de láser. | | Etiqueta n° 18 Fecha homologada indica que el sistema de láser está aprobado con un componente de tipo B según CEEN/USP. | | Etiqueta n° 17 Capacidad homologada en un número de modelo, número de serie, y fecha y lugar de fabricación. La etiqueta indica la marca CE después de homologación con el número de registro del certificado ISO de Candela. Si se indica esta información, el dispositivo cumple la directiva europea sobre dispositivos médicos. |
| | Etiqueta n° 16 Localización de circuito de distribución a distancia que puede conectarse al sistema de láser para el uso de láser en caso de estar situado en la sala de tratamiento con láser durante su aplicación. | | | | Etiqueta n° 18 El sistema de láser está homologado según las normas CEEN. |

Recomendamos que el personal cualificado que utilice el sistema de láser reciba antes formación que incluya, sin limitación, los siguientes aspectos de funcionamiento del láser:

- Conceptos básicos de física de láser
- Seguridad de láser
- Interacción de tejidos blandos
- Procedimientos de uso del láser
- Procedimientos de configuración del láser
- Riesgos potenciales
- Experiencia práctica

Indicaciones de uso

El láser PicoWay de Candela está indicado para eliminar tatuajes y tratar lesiones cutáneas pigmentadas benignas.

Contraindicaciones y precauciones

La terapia con el láser PicoWay está contraindicada para pacientes que:

- Presentan hipersensibilidad a la luz en la región de longitud de onda infrarroja.
- Han estado expuestos al sol recientemente sin protección, incluido el uso de camas de bronceado o productos de autobronceado, como cremas, lociones y aerosoles. Espere hasta que el bronceado desaparezca antes de aplicar el tratamiento.
- Toman medicación que se conoce que aumenta la sensibilidad a la luz solar.
- Padecen trastornos convulsivos inducidos por la luz.
- Tienen antecedentes de carcinoma de las células espinales o melanoma.
- Tienen antecedentes de problemas de cicatrización y queloides cicatriciales.

Guany
 TECNOIMAGEN S.A.
 Dra. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biología Cadiróia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

- Toman medicación que altera la respuesta de cicatrización.
- Han utilizado isotretinoína oral (Accutane®) durante los 12 meses previos al inicio del tratamiento o tienen previsto su uso durante el transcurso del tratamiento. Nota: la piel debe recuperar su grado de humedad normal antes del tratamiento, es decir, debe estar libre de signos visibles de descamación y aspereza superficial.
- Tienen antecedentes de trastornos de inmunosupresión o inmunodeficiencia (incluida la infección por VIH o el SIDA) o toman medicación inmunosupresora.
- Toman anticoagulantes.
- Tienen una infección localizada o sistémica activa, o una herida abierta en la zona a tratar.
- Están embarazadas o en periodo de lactancia.
- Toman suplementos de hierro o suplementos herbales, como ginko, ginseng o ajo y suplementos de aceite de pescado.
- Padecen afecciones médicas mal controladas, incluidas las enfermedades sistémicas significativas.

Efectos adversos

Los efectos adversos que se pueden producir por tratamientos basados en láser comprenden hiperpigmentación, ampollas, costras, cicatrices, hipopigmentación e infección.

Aunque es poco habitual, algunos tatuajes contienen pigmentos con titanio o zinc que se pueden oscurecer con el tratamiento láser.

ADVERTENCIA: LA APLICACIÓN DE NIVELES EXCESIVOS DE ENERGÍA PARA TRATAR TATUAJES PODRÍA PROVOCAR EFECTOS ADVERSOS, COMO CICATRICES (HIPERTRÓFICAS O ATRÓFICAS), HIPOPIGMENTACIÓN E HIPERPIGMENTACIÓN. LA DENSIDAD DE ENERGÍA PARA EL TRATAMIENTO SE DEBE SELECCIONAR CON PRECAUCIÓN. TODOS LOS IMPULSOS DE LÁSER DEBERÍAN DIRIGIRSE A LA ZONA DEL TATUAJE.

Advertencias, avisos y precauciones

Al igual que con cualquier equipo, existen riesgos potenciales. Antes de utilizar el láser, los operadores deberían conocer los siguientes tipos de riesgos: ópticos, eléctricos y de combustión. Esta sección del manual describe dichos riesgos potenciales y sugiere precauciones. Esta sección también describe medidas de seguridad diseñadas para minimizar los riesgos potenciales.

Respete las siguientes advertencias y avisos cuando utilice el sistema PicoWay.

Riesgos generales

ADVERTENCIA: LOS RIESGOS ELÉCTRICOS Y DE RADIACIÓN LÁSER DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA PICOWAY PUEDEN SER CONSIDERABLES SI NO SE TOMAN LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS. POR CONSIGUIENTE, EL SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA PICOWAY SOLO DEBERÁ CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN CORRESPONDIENTE DE CANDELA PARA EL USO DEL SISTEMA PICOWAY Y QUE ADEMÁS ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LAS CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD DE ESTA SECCIÓN.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY HA SIDO DISEÑADO PARA OFRECER LA MÁXIMA SEGURIDAD DURANTE EL USO Y EL MANTENIMIENTO. NO OBSTANTE, CUALQUIER SISTEMA DE LÁSER PUEDE PROVOCAR LESIONES SI NO SE INSTALA, UTILIZA, TRASLADA Y REPARA DE LA FORMA APROPIADA, Y EL SISTEMA PICOWAY NO ES UNA EXCEPCIÓN. LOS RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL SISTEMA PICOWAY SON LESIONES OCULARES (VISIÓN) PROVOCADAS POR LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER DIRECTA O

TECNOMAGEN S.A.
 Lta. V. Valeria Villaverde
 Apoderada

3
 TECNOMAGEN S.A.
 Biling. Cadroira Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

4609



REFLEJADA, DESCARGAS ELÉCTRICAS PRODUCIDAS POR EL CONTACTO CON LOS COMPONENTES ELÉCTRICOS INTERNOS DEL SISTEMA Y LESIONES DURANTE EL DESPLAZAMIENTO DEL SISTEMA.

ADVERTENCIA: RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE. EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS Y LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA. PRODUCTO DE LÁSER DE CLASE 4.

ADVERTENCIA: LOS PARÁMETROS DE TRATAMIENTO PREDEFINIDOS Y LAS DIRECTRICES DE TRATAMIENTO CLÍNICO NO REEMPLAZAN A LOS PROCEDIMIENTOS Y LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DEL OPERADOR. SI NO SE USA EL SISTEMA DE LÁSER SEGÚN ESTOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES, EL OPERADOR, EL PACIENTE Y OTRAS PERSONAS PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES Y EL SISTEMA DE LÁSER SE PUEDE DAÑAR.

- CUMPLA LAS NORMAS DE OSHA Y ANSI RELATIVAS A LA SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS DE LÁSER. TODAS LAS PERSONAS QUE ESTÉN EN LA SALA DE TRATAMIENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO CON LÁSER DEBEN LLEVAR PROTECCIÓN OCULAR.
- COMPRUEBE SI HAY DESPERFECTOS EN EL SISTEMA DE SUMINISTRO (POR EJEMPLO, SI SE HA CAÍDO).
- DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE LÁSER SI SOSPECHA QUE HAY ALGÚN PROBLEMA.

ADVERTENCIA: CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO EN ESPERA O APÁGUELO ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL BRAZO ARTICULADO, EL APLICADOR O EL DISTANCIADOR.

ADVERTENCIA: CALIBRE DE NUEVO EL SISTEMA DE LÁSER CADA VEZ QUE REPARE, LIMPIE O SUSTITUYA EL BRAZO ARTICULADO O EL APLICADOR. SI NO CALIBRA DE NUEVO EL SISTEMA DE LÁSER DESPUÉS DE LIMPIAR O SUSTITUIR EL BRAZO ARTICULADO O EL APLICADOR, SE PUEDE APLICAR UNA ENERGÍA LÁSER EXCESIVA.

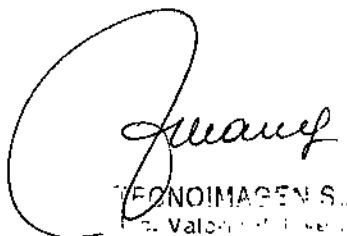
ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL AJUSTE DE TAMAÑO DEL PUNTO DEL APLICADOR COINCIDE CON EL TAMAÑO DE APLICADOR QUE SE MUESTRA EN EL CAMPO DEL PANEL DE CONTROL CORRESPONDIENTE AL APLICADOR. EN CASO CONTRARIO, SE PUEDE EXPONER AL PACIENTE A UN NIVEL DE RADIACIÓN INADECUADO.

ADVERTENCIA: PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UN SUMINISTRO DE RED CON TOMA DE TIERRA.

ADVERTENCIA: NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO.

Aviso:

- el uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los descritos en este manual puede provocar la exposición a radiaciones peligrosas.
- no cambie al modo Preparado si no hay un brazo articulado y un aplicador instalados o no lleva la protección ocular adecuada.
- antes de encender el sistema de láser, se debe instalar un aplicador en el extremo del brazo articulado.
- los aplicadores son frágiles y no deberían recibir golpes mecánicos. No deje caer estos aplicadores sobre la mesa, el suelo u otras superficies duras.


TECNOIMAGEN S.A.
C. Valenciana, 11, 46100 Sagunto, Valencia
Apostolado

4
TECNOIMAGEN S.A.
Blanca, Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- no utilice el brazo articulado para desplazar el sistema tirando de él, pues el brazo podría sufrir graves daños y se podría perder la alineación óptica.
- no active el sistema de láser con los aplicadores apuntando a ningún otro lugar que no sea la zona de tratamiento. La salida de estos aplicadores está colimada y se desplazará varios metros como un haz muy enfocado, lo que puede provocar daños.

Riesgos ópticos

ADVERTENCIA: RIESGO DE DAÑOS EN LA RETINA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE PROTECCIÓN OCULAR PARA UNA SOLA LONGITUD DE ONDA.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY EMITE ENERGÍA LÁSER CON LONGITUDES DE ONDA DE 1064 NM Y 532 NM. CON ESTE SISTEMA DE LÁSER, SE DEBE UTILIZAR UNA PROTECCIÓN OCULAR QUE CUBRA AMBAS LONGITUDES DE ONDA. LOS NIVELES DE PROTECCIÓN RECOMENDADOS SON LOS SIGUIENTES: 532 NM CON DO DE 6,0 Y 1064 NM CON DO DE 5,7.

ADVERTENCIA: EL APLICADOR DE PICOWAY EMITE HACES NO DIVERGENTES DE ENERGÍA LÁSER QUE NO SE DEBERÍAN ACTIVAR APUNTANDO HACIA PAREDES, SUELOS U OTROS OBJETOS. PRODUCEN MARCAS DE QUEMADURAS INCLUSO A DISTANCIA.

ADVERTENCIA: DISTANCIA NOMINAL DE RIESGO OCULAR (NOHD). LA ABERTURA DEL LÁSER DEL SISTEMA PICOWAY SE ENCUENTRA EN EL EXTREMO DISTAL DEL APLICADOR. EL TAMAÑO DEL HAZ AUMENTA AL INCREMENTAR LA DISTANCIA DESDE EL APLICADOR. LA DISTANCIA NOMINAL DE RIESGO OCULAR (NOHD, DEL INGLÉS "NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE") ES LA DISTANCIA A LA QUE EL HAZ ES TAN GRANDE QUE DEJA DE SER PELIGROSO PARA EL OJO DESPROTEGIDO. LA DISTANCIA PARA CADA APLICADOR SE MUESTRA EN LA Tabla 1-1 Y EN LA Tabla 1-2.

Tabla 1-1: Zona NOHD de riesgo para la visión del sistema de láser PicoWay de 1064 nm

| Diámetro de punto (mm) | NOHD (metros) | Diámetro de punto (mm) | NOHD (metros) |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| 2 | 50 | 7 | 113 |
| 3 | 56 | 8 | 150 |
| 4 | 64 | 9 | 225 |
| 5 | 75 | 10 | 448 |
| 6 | 90 | | |

Tabla 1-2: Zona NOHD de riesgo para la visión del sistema de láser PicoWay de 532 nm

| Diámetro de punto (mm) | NOHD (metros) | Diámetro de punto (mm) | NOHD (metros) |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| 2 | 85 | 7 | 196 |
| 3 | 96 | 8 | 265 |
| 4 | 110 | 9 | 409 |
| 5 | 128 | 10 | 893 |
| 6 | 155 | | |

ADVERTENCIA: PARA EVITAR RIESGOS, TODA PERSONA (INCLUIDO EL PERSONAL DEL SERVICIO TÉCNICO) QUE SE ENCUENTRE EN LA ZONA NOHD DE ACCIÓN DEL LÁSER DEBE LLEVAR LA PROTECCIÓN OCULAR DISEÑADA

TECNOMAGEN S.A.
 Lib. Víctor M. Laverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Brings, Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

4609



POR CANDELA. ESTA PROTECCIÓN TIENE LAS CARACTERÍSTICAS NECESARIAS PARA PROTEGER LOS OJOS DE LA RADIACIÓN LÁSER REFLEJADA O DISPERSA Y LA EXPOSICIÓN BREVE ACCIDENTAL AL HAZ DE LÁSER.

ADVERTENCIA: DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS CON LÁSER, LOS OJOS DEL PACIENTE DEBEN ESTAR PROTEGIDOS. LAS GAFAS PROTECTORAS CERRADAS OPACAS SUMINISTRADAS POR CANDELA SON ADECUADAS PARA LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES. SE RECOMIENDA COLOCAR ESPONJAS TELFA EMPAPADAS CON SOLUCIÓN SALINA BAJO LAS GAFAS PROTECTORAS CERRADAS OPACAS DE LOS PACIENTES PARA ASEGURARSE DE QUE NO ABRAN LOS OJOS. LAS GAFAS PROTECTORAS CERRADAS OPACAS NO SE AJUSTAN BIEN A LOS BEBÉS NI A LOS NIÑOS PEQUEÑOS. SE RECOMIENDA UTILIZAR ESPONJAS TELFA HUMEDECIDAS CON AGUA Y SUJETAS CON ESPARADRAPO SOBRE LOS PÁRPADOS O UNA TOALLITA HUMEDECIDA COLOCADA SOBRE LOS OJOS. SI EL PACIENTE ESTÁ DORMIDO, SE DEBERÍA COLOCAR ESPARADRAPO SOBRE LOS OJOS CERRADOS Y CUBRIRLOS CON ESPONJAS TELFA HUMEDECIDAS.

ADVERTENCIA: INCLUSO CUANDO SE UTILICE PROTECCIÓN OCULAR, MIRAR DIRECTAMENTE AL HAZ DE LÁSER PUEDE PROVOCAR DAÑOS OCULARES PERMANENTES.

Aviso:

- el haz de láser emitido por el sistema PicoWay nunca debería dirigirse a ninguna parte del cuerpo distinta de la zona que se vaya a tratar.
- si se retira alguno de los paneles exteriores, existe el riesgo de exposición a niveles peligrosos de radiación láser. Por este motivo, los paneles se han diseñado de forma que es difícil retirarlos. Esto solo debe hacerlo el personal de Servicio técnico autorizado con la formación adecuada.

Riesgos eléctricos y mecánicos

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY CONVIERTE Y AMPLIFICA EL VOLTAJE DE LA RED DE CA PARA PRODUCIR VOLTAJES EXTREMADAMENTE ALTOS DENTRO DEL SISTEMA DE LÁSER. ESTOS VOLTAJES SON MUY PELIGROSOS E INCLUSO MORTALES. ES POSIBLE QUE LOS COMPONENTES DE ALTO VOLTAJE SE MANTENGAN CARGADOS TRAS APAGAR EL SUMINISTRO ELÉCTRICO E INCLUSO DESPUÉS DE DESCONECTAR EL SISTEMA PICOWAY DE LA RED. POR LO TANTO, LAS PARTES DE LA CARCASA EXTERIOR SOLO DEBERÍA RETIRARLAS UN TÉCNICO AUTORIZADO CON LA FORMACIÓN ADECUADA.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE LÁSER DE PICOWAY UTILIZA UN BRAZO ARTICULADO QUE SE PUEDE DAÑAR SI SE SOMETE A FUERZAS EXCESIVAS.

ADVERTENCIA: AUNQUE ESTÁ BIEN EQUILIBRADO, EL SISTEMA PICOWAY PESA MÁS DE 122 KG (270 LIBRAS) Y PUEDE PROVOCAR LESIONES SI NO SE TIENE CUIDADO AL MOVERLO. EL SISTEMA SIEMPRE SE DEBERÍA TRASLADAR LENTAMENTE Y CON MUCHO CUIDADO

Aviso: para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas. Para desbloquearlas, suba las lengüetas.


TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valparaíso, Valparaíso
Apodada

6
TECNOIMAGEN S.A.
Biolg. Cadireta Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Riesgo de combustión instantánea

ADVERTENCIA: EXTREME LA PRECAUCIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO CON LÁSER SI HAY OXÍGENO. LA PRESENCIA DE OXÍGENO ACELERA EN GRAN MEDIDA LA COMBUSTIÓN DE CUALQUIER MATERIAL INFLAMABLE. SI NO SE TOMAN LAS PRECAUCIONES ADECUADAS, SE PUEDE PRODUCIR UN INCENDIO Y EL PACIENTE O EL PERSONAL MÉDICO PUEDEN SUFRIR LESIONES.

ADVERTENCIA: EN ATMÓSFERAS CON UN ALTO NIVEL DE OXÍGENO, LA ENERGÍA LÁSER PUEDE INFLAMAR EL VELLO, LA GASA, LAS MASCARILLAS, LA CÁNULA Y LOS MATERIALES POR VÍA RESPIRATORIA. INCLUSO SI ESTÁN BIEN EMPAPADOS DE SOLUCIÓN SALINA, LA ENERGÍA LÁSER PUEDE INFLAMAR LOS MATERIALES INFLAMABLES EN PRESENCIA DE OXÍGENO. LA SIGUIENTE SECUENCIA DE ACONTECIMIENTOS PUEDE PROVOCAR COMBUSTIÓN INSTANTÁNEA DURANTE EL TRATAMIENTO CON LÁSER:

1. Se administra oxígeno (con o sin otros gases) a través de una mascarilla, un tubo endotraqueal o una cánula nasal. Generalmente, los escapes de oxígeno se producen cerca de la región ocular, donde es difícil mantener hermética la mascarilla, cerca del área nasal cuando se emplea una cánula o cerca de la boca cuando se utiliza un tubo endotraqueal.
2. Más allá del dispositivo de suministro de oxígeno se crea una atmósfera con un alto contenido de oxígeno que se disipa por encima de la cara. Se pueden producir concentraciones locales transitorias de oxígeno suficientes para acelerar en gran medida la combustión.
3. Durante el tratamiento, el impulso de láser entra en contacto con el material combustible, que absorbe la energía láser, lo que provoca el calentamiento del material por encima de su punto de combustión. Esto puede ocurrir simplemente al chamuscar la punta de un pelo de la línea de nacimiento del cabello, las cejas o las pestañas.
4. Esta ignición momentánea, que puede resultar imperceptible, provoca un fogonazo de mayor magnitud. A continuación, el fuego sigue la trayectoria desde el área periférica de la atmósfera rica en oxígeno hasta la zona con mayor concentración de oxígeno. Esta zona es por lo general la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o tubo endotraqueal).
5. Dado que el fogonazo es una combustión y el oxígeno por sí solo no es combustible, la ignición inicial tiene como efecto secundario la inflamación de otras sustancias combustibles. Estas sustancias pueden estar relacionadas con el pelo, la gasa, los dispositivos de suministro de oxígeno, los gases de la anestesia o los productos secundarios de la anestesia que pueda haber en la atmósfera rica en oxígeno.
6. Este efecto secundario puede provocar quemaduras. Además, se pueden producir quemaduras en un área no tratada directamente con el láser.

Aviso: durante la realización de operaciones de servicio en el sistema PicoWay, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente peligrosos. El servicio técnico del sistema solo debería ser realizado por técnicos cualificados con la formación correspondiente de Candela para el uso del sistema PicoWay.


Riesgo de incendio

Consulte la norma ANSI Z136.3 – 2011 (norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser en instalaciones sanitarias) y la ANSI Z136.1 – 2007 (norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser).

Los operadores deberían tomar las siguientes precauciones para impedir incendios provocados por el láser:

- Utilizar sustancias no inflamables para usos como anestesia, preparación de la piel y limpieza o desinfección de instrumentos.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavicencio
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Brno. Cadriola Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

4609



- Tener especial precaución con el uso de oxígeno. El oxígeno acelera tanto la gravedad como el alcance de los incendios.
- Reducir al mínimo la presencia de materiales combustibles, como alcohol, en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de gasa, empápelala primero en agua.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en la sala de tratamiento.
- Dado que la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces de láser, todos los instrumentos usados con el sistema de láser deberían tener superficies no reflectoras cepilladas, pulidas o ennegrecidas.

Peligro de contaminantes aéreos generados por el láser

Humo del láser

El humo del láser puede contener partículas de tejido viable.

Consulte la Norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser (ANSI Z136.3 – 2011), sección 7.4: Contaminantes del aire generados por láser.

Debería emplearse algún mecanismo para reducir los contaminantes aéreos generados por el láser (LGAC). En función del tratamiento con el sistema de láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

Controles de riesgos de NIOSH

Consulte las normas de control de riesgos del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH): Boletín sobre el control de humo del láser y los procedimientos electroquirúrgicos (HC11) (Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Servicio de Sanidad Pública): Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, septiembre de 1996 (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>).

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional ha demostrado que los contaminantes aéreos que genera el uso del sistema de láser pueden controlarse eficazmente mediante una ventilación y unas prácticas de trabajo adecuadas.

(La destrucción térmica del tejido crea productos secundarios que pueden contener varios gases, vapores y material celular muerto y vivo, incluidos fragmentos de sangre).

Interferencias electromagnéticas

Para obtener información sobre las especificaciones de compatibilidad electromagnética, consulte "Compatibilidad electromagnética" en la página C-1.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY NO SE DEBERÍA COLOCAR APILADO NI JUNTO A OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O EN PARALELO, EL EQUIPO DEBERÍA OBSERVARSE PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA CON NORMALIDAD EN ESTA CONFIGURACIÓN.

Precauciones generales

Para reducir el riesgo de descarga, no retire las cubiertas. Solicite al personal técnico cualificado que realice las operaciones de mantenimiento.

- En Estados Unidos, las instalaciones en las que se utilice un sistema de láser de Candela deberían cumplir las directrices de OSHA y las normas de ANSI aplicables para garantizar el uso seguro del sistema de láser.
- En Canadá, los sistemas de láser de Candela se deberían instalar y utilizar de conformidad con la norma CAN/CSA-Z386-08 sobre el uso seguro de sistemas de láser en instalaciones sanitarias.

TECNOIMAGEN S.A.
Lia. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia en lugares bien visibles en todas las entradas de la sala de láser.
- Se recomienda que todas las ventanas sean opacas o estén cubiertas. Las superficies reflectantes se deben cubrir o desmontar.
- Cuando el sistema de láser PicoWay esté en funcionamiento, restrinja la entrada y limite el acceso a la sala de láser al personal necesario para realizar el procedimiento que tenga los conocimientos requeridos de las precauciones de seguridad para el uso del sistema de láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.
- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia en lugares bien visibles en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la salida de la luz láser de la sala.
- Cuando se esté utilizando el sistema PicoWay, restrinja la entrada a la sala de láser.
- Permita el acceso a la sala de láser solo al personal necesario para realizar el procedimiento y con los conocimientos requeridos de las precauciones de seguridad para el uso del sistema de láser.

Avisos:

- debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del sistema de láser pueden prender fuego a algunos materiales como, por ejemplo, algodones o gases saturados de oxígeno.
- los disolventes, adhesivos y soluciones inflamables que se utilizan para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el sistema de láser.
- asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Precauciones ópticas

- Encargue a una sola persona que se ocupe de los controles del sistema de láser durante el procedimiento.
- Asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser.
- Evite la exposición accidental al haz de láser, ya sea directamente o por reflejo, y asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser. Compruebe si la protección ocular empleada protege realmente de las longitudes de onda que emite el sistema PicoWay.
- No mire nunca directamente al haz de láser procedente del sistema o reflejado en alguna superficie, incluso si lleva protección ocular.
- No permita que el haz de láser se dirija a un punto distinto del área objetivo, el puerto de calibración o un obturador de haz seguro.
- Nunca permita que objetos reflectantes, como joyas, relojes, instrumentos o espejos, intercepten el haz de láser.
- Cambie el sistema de láser PicoWay al modo En espera cuando no lo esté utilizando. De este modo, evitará que el láser se active de forma accidental si alguien pulsa involuntariamente el interruptor de pedal.
- No deje nunca la llave en el sistema de láser si no se está vigilando.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

9
 TECNOIMAGEN S.A.
 Biding, Gadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5392

Oxígeno (con o sin otros gases)

- No dirija nunca el oxígeno (con o sin otros gases) hacia o sobre el campo del láser.
- Seleccione una mascarilla del tamaño adecuado para el paciente. Las mascarillas con almohadillas blandas o rellenas reducen la posibilidad de escapes.
- Las concentraciones de gas alrededor de la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o vía respiratoria) se pueden determinar mediante un analizador de oxígeno.

Pelo

- Siempre que se esté tratando una zona próxima al nacimiento del cabello, las cejas, las pestañas o el vello facial o corporal, el pelo debe mantenerse húmedo con agua o solución salina.
- Antes del tratamiento con láser, puede ser conveniente afeitar las zonas con vello (barba, bigote, brazos o piernas, etc.) para evitar el riesgo de inflamar el pelo.

Gasas, paños y ropa

- Evite la presencia de materiales combustibles, como gasas, paños o ropa, en el área de tratamiento.
- Cuando sea necesario el uso de gasas o paños, se deben mantener todos los materiales combustibles humedecidos con agua o solución salina.
- Para proteger los ojos, es necesario utilizar esponjas Telfa empapadas en solución salina.

Mascarillas, cánulas y materiales por vías respiratorias

- Evite el uso de mascarillas, cánulas o materiales por vías respiratorias de color.

Preparación del área de tratamiento

- Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, deberá utilizarse agua y jabón.
- Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del aplicador, es necesario esperar hasta que el alcohol se seque antes de aplicar los impulsos de láser.

Anestésicos

- Los anestésicos, tanto los administrados por inhalación como los de aplicación tópica, deben estar aprobados y clasificados como no inflamables.

Instrumentos

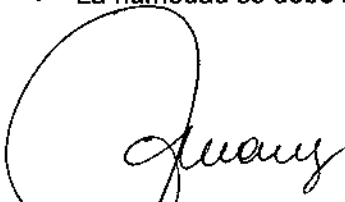
- Dado que la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces de láser, todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser deberían tener superficies no reflectantes cepilladas o ennegrecidas.

Extinción de incendios

- Durante el procedimiento, se debería disponer de un medio sencillo y eficaz para extinguir rápidamente incendios de poca magnitud. Se recomienda disponer de un pequeño cuenco de agua y un extintor.

Humedad

- La humedad se debe mantener entre el 20 y el 80 %, sin condensación.



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Millavanti
Apoderada

10

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 18 y 29 °C (65 y 85 °F).
- Evite colocar el sistema de láser cerca de salidas de calefacción o de otras fuentes de corrientes de aire que puedan provocar irregularidades en la refrigeración del sistema.
- El sistema de láser se debe almacenar a una temperatura de entre 4,5 y 43 °C (40 y 110 °F).



Uso portátil

El sistema PicoWay no ha sido diseñado para el uso portátil.

Transporte y almacenamiento

El sistema PicoWay se debe transportar y almacenar a temperaturas de entre 4,5 y 43 °C (40 y 110 °F) en un lugar con una humedad del 20 al 80 % (sin condensación). La presión atmosférica ambiente no tiene ningún tipo de restricción.

ADVERTENCIA: NO EXPONGA EL LÁSER A TEMPERATURAS INFERIORES A 4,5 °C (40 °F) PARA EVITAR DAÑOS. SI EL SISTEMA DE LÁSER HA ESTADO EXPUESTO A TEMPERATURAS INFERIORES A 4,5 °C, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CANDELA ANTES DE USARLO.

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;

Accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

Kit de accesorios y piezas del sistema de láser

Los siguientes artículos se incluyen en el paquete de envío de todos los sistemas PicoWay.

Además, se pueden pedir de forma individual como piezas de repuesto o de recambio.

Tabla 6-1: Kit de accesorios y piezas del sistema de láser

| Descripción | Cantidad | N.º de referencia |
|---|----------|-------------------|
| CD-ROM con manual del operador y guía de referencia rápida | 1 | 8501-00-2123 |
| Guía de referencia rápida | 1 | 8502-00-1000 |
| Etiquetas y cartel para el sistema láser (carteles de seguridad para 1064/532 nm) | 1 | 2157-40-8541 |
| Aplicador (con conjunto de zoom) | 1 | 7122-00-4052 |
| Cable para brazo articulado | 1 | 6032-00-0410 |
| Kit de distanciadores | 1 | 7122-00-9862 |
| Kit de protección ocular (médico) | 1 | 8095-00-0477 |
| Kit de protección ocular (paciente) | 1 | 8095-00-0470 |
| Kit de protección ocular (adicional) | 1 | 8095-00-0479 |

Juan
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lda. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Biorg. Esdirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

4609



Temperatura ambiente


TECNOIMAGEN S.A.
Lra. Valeria Villaverde
Apoguada


TECNOIMAGEN S.A.
Biomg. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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;

Las operaciones de puesta en marcha, mantenimiento y solución de problemas solamente pueden ser realizadas por personal cualificado con la formación requerida para el uso correcto del sistema y con conocimientos sobre todos los riesgos de seguridad.

ADVERTENCIA: CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO EN ESPERA O APÁGUELO ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL BRAZO ARTICULADO, EL APLICADOR O EL DISTANCIADOR.

ADVERTENCIA: CALIBRE DE NUEVO EL SISTEMA DE LÁSER CADA VEZ QUE REPARE, LIMPIE O SUSTITUYA EL BRAZO ARTICULADO O EL APLICADOR. SI NO CALIBRA DE NUEVO EL SISTEMA DE LÁSER DESPUÉS DE LIMPIAR O SUSTITUIR EL BRAZO ARTICULADO O EL APLICADOR, SE PUEDE APLICAR UNA ENERGÍA LÁSER EXCESIVA.

Aviso:

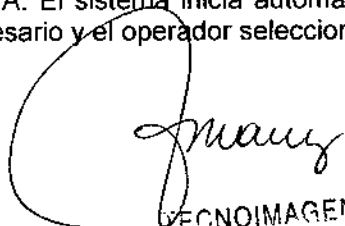
- el uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los descritos en este manual puede provocar la exposición a radiaciones peligrosas.
- no cambie al modo Preparado si no hay un brazo articulado y un aplicador instalados o no lleva la protección ocular adecuada.
- antes de encender el sistema de láser, se debe instalar un aplicador en el extremo del brazo articulado.
- los aplicadores son frágiles y no deberían recibir golpes mecánicos. No deje caer estos aplicadores sobre la mesa, el suelo u otras superficies duras.
- no utilice el brazo articulado para desplazar el sistema tirando de él, pues el brazo podría sufrir graves daños y se podría perder la alineación óptica.
- no active el sistema de láser con los aplicadores apuntando a ningún otro lugar que no sea la zona de tratamiento. La salida de estos aplicadores está colimada y se desplazará varios metros como un haz muy enfocado, lo que puede provocar daños.

ADVERTENCIA: AUNQUE ESTÁ BIEN EQUILIBRADO, EL SISTEMA PICOWAY PESA MÁS DE 122 KG (270 LIBRAS) Y PUEDE PROVOCAR LESIONES SI NO SE TIENE CUIDADO AL MOVERLO. EL SISTEMA SIEMPRE SE DEBERÍA TRASLADAR LENTAMENTE Y CON MUCHO CUIDADO

Aviso: para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas. Para desbloquearlas, suba las lengüetas.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY NO SE DEBERÍA COLOCAR APILADO NI JUNTO A OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O EN PARALELO, EL EQUIPO DEBERÍA OBSERVARSE PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA CON NORMALIDAD EN ESTA CONFIGURACIÓN.

NOTA: El sistema inicia automáticamente el procedimiento de calibración cuando es necesario y el operador selecciona el botón **En espera/Preparado**.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valero Valero
 Apoderado

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing: Cadrola Ferrnando
 Director Técnico
 M.N. 5692

La calibración del sistema de láser se puede cancelar en cualquier momento si se selecciona el botón de cancelar.

Configuración del sistema y modo de mantenimiento

El botón de configuración del sistema y modo de mantenimiento abre una ventana nueva con tres pestañas: una para las versiones del software y los recordatorios de servicio, otra para la selección de idioma y otra para la selección del tema de la interfaz gráfica de usuario.



Mantenimiento del sistema de láser

En general, el sistema de láser no requiere un mantenimiento especial por parte del usuario.

El mantenimiento periódico del aplicador y la limpieza y desinfección del exterior del sistema se describen en "Limpieza y desinfección" en la página 3-3. Las soluciones a los problemas de funcionamiento más comunes se recogen en "Solución de problemas" en la página 4-2. Los mensajes de fallo que se muestran en el panel frontal se describen en "Mensajes de fallo" en la página 4-3.

El mantenimiento por parte del usuario se debe realizar a diario (si el sistema se usa de forma continua) a menos que se especifique lo contrario.

La calibración de la salida de la energía se lleva a cabo cada vez que se inicia el sistema y cada vez que el sistema cambia al modo Preparado (consulte "Botón de calibración" en la página 2-13).

Las demás operaciones de mantenimiento, calibración y servicio técnico debe realizarlas un representante cualificado del Servicio técnico. Además, un representante cualificado del Servicio técnico debe realizar el mantenimiento preventivo periódico del sistema de láser cada 18 meses como mínimo. En cada visita de mantenimiento preventivo, el representante del Servicio técnico comprobará el funcionamiento del sistema y realizará los ajustes necesarios.

Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua

El sistema se enfría con agua desionizada o destilada. Compruebe el nivel del agua cada semana. El nivel de agua también se debería comprobar cada vez que se muestra un mensaje de fallo, lo que indica un fallo en el sistema de circulación de agua.

El sistema de refrigeración por agua puede contener unos 2,8 litros (0,75 galones) de agua desionizada. El depósito de agua se encuentra en la parte trasera del sistema de láser.

Para comprobar el nivel del agua:

1. Apague el sistema de láser y espere hasta que se enfríe.
2. Gire la tapa de llenado hacia la izquierda para retirarla.
3. Para comprobar el nivel de agua, observe el interior de la boca de llenado del depósito.
4. Añada agua desionizada hasta que el nivel del agua sea de 12 a 24 mm con respecto al borde del depósito.
5. Vuelva a colocar la tapa y apriétela.
6. Cuando el depósito esté totalmente lleno, vuelva a encender el sistema de láser y espere hasta que termine el calentamiento.

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

ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO/SISTEMA HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR MÉDICOS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS CUALIFICADOS QUE OPEREN BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO.

TECNOIMAGEN S.A.

Bioing. Cadirola Fernando

 Director Técnico

 M.N. 5692

ESTE EQUIPO/SISTEMA PUEDE GENERAR RADIOINTERFERENCIAS O PUEDE PERTURBAR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. ES POSIBLE QUE SEA NECESARIO TOMAR MEDIDAS DE MITIGACIÓN, COMO MODIFICAR LA ORIENTACIÓN O LA UBICACIÓN DEL SISTEMA PICOWAY O PROTEGER EL LUGAR.

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

No aplica.

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 y desinfección

En esta sección se describe el procedimiento de limpieza y desinfección de los componentes del sistema de láser.

Limpieza del exterior del sistema de láser

El exterior del sistema de láser se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave. No se deben utilizar detergentes abrasivos. Si es necesario desinfectar el exterior del sistema de láser, se debe utilizar un paño suave humedecido con isopropanol.

Limpieza del aplicador y el distanciador

Para desinfectar el aplicador y el distanciador:

- Utilice una gasa humedecida con isopropanol.
- Tome precauciones para no contaminar las superficies ópticas internas del aplicador.

ADVERTENCIA: CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO EN ESPERA O APÁGUELO ANTES DE COMPROBAR, LIMPIAR O SUSTITUIR EL APLICADOR O EL DISTANCIADOR.

ADVERTENCIA: LIMPIE SIEMPRE EL APLICADOR CON UN PAÑO DESINFECTANTE ANTES DEL TRATAMIENTO DEL PACIENTE.

Aviso: el aplicador y el distanciador se pueden dañar si se exponen a partículas de polvo o si se acumulan partículas extrañas en su superficie.

Aviso: las partículas acumuladas en estas superficies se queman y dejan restos cuando se exponen a la energía láser. Esto puede reducir la capacidad de transmisión de la energía láser y provocar un fallo del conjunto.

TECNOIMAGEN S.A.
C. Villavieja Villavieja
Apoarreda



Aviso: para reducir la probabilidad de daños, siga las pautas de limpieza siguientes.

Para desinfectar el aplicador y el distanciador:

- Utilice una gasa humedecida con isopropanol.
- Tome precauciones para no contaminar las superficies ópticas internas del aplicador.

Limpieza del panel de visualización con pantalla táctil

Manipule siempre con cuidado el panel de visualización con pantalla táctil. Se recomienda seguir las indicaciones que se proporcionan a continuación para limpiar periódicamente la superficie de cristal de la pantalla táctil:

- Utilice isopropanol o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal.
- Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice paños ásperos.
- Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla.

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);

Requisitos eléctricos

Los requisitos eléctricos del sistema de láser PicoWay se indican en la tabla siguiente.

| | |
|---|--|
| Requisitos eléctricos: EE. UU. Europa Pacífico asiático | 208 V~ 230 V~ 200 V~ |
| (Variación máxima del voltaje de la red de $\pm 10\%$) 50/60 Hz, monofásico 20 A mínimo recomendado | |
| Voltaje y alimentación | 200-240 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4000 VA o 16 A a 230 V~ (26 A máximo) |

ADVERTENCIA: PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UN SUMINISTRO DE RED CON TOMA DE TIERRA.

Aviso: si es necesario reemplazar algún enchufe o cable, dicha operación solo puede realizarla un técnico con experiencia de acuerdo con esta sección y el código eléctrico del lugar de instalación.

Para instalaciones en EE. UU., el sistema de láser se envía con un cable de alimentación de 3,7 m (12 pies) terminado con un enchufe NEMA L6-30P. En el lugar de instalación es necesario que haya una toma de alimentación NEMA L6-30R a menos de 3 m (10 pies) de la posición en la que está previsto colocar el sistema de láser.

Las conexiones de alimentación internacionales se deben establecer con un par de toma de corriente y enchufe de dos conductores con conexión a tierra. Dicho enchufe y toma de corriente deben estar diseñados como mínimo para el voltaje de alimentación y tener capacidad para 4600 vatios (consulte las especificaciones detalladas en la **Tabla 5-2**). Se debe acoplar un enchufe que cumpla estos requisitos al cable de alimentación del sistema de láser. Otra posibilidad es reemplazar el cable de alimentación completo por uno terminado en el enchufe adecuado.

Para instalaciones internacionales con conexiones de alimentación limitadas, el sistema de láser puede ser configurado por el personal autorizado para funcionar con


 TECNOIMAGEN S.A.
 C.A. Vía de la Milavert,
 Apodurón

TECNOIMAGEN S.A.
 B. Ing. Cadirúa Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

capacidad reducida con el fin de conectarlo a un circuito derivado de menor tamaño. En esta configuración, el circuito derivado y la conexión del cable y el enchufe deberían poder suministrar una carga de 3600 VA.

Requisitos eléctricos de la ubicación de instalación

Tabla 5-2: Requisitos eléctricos del lugar de instalación

| | |
|-----------------|---|
| Estados Unidos | 200 - 240 V~ ($\pm 10\%$), 60 Hz, monofásico, circuito derivado dedicado de 30 A con conductor a tierra. |
| Resto del mundo | 200 - 240 V~ ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, monofásico, circuito derivado dedicado con conductor a tierra capaz de suministrar 4600 VA de potencia conforme al código eléctrico local. |
| | O bien, cuando se configure para un funcionamiento con menor potencia: 200 - 240 V~ ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, monofásico, circuito derivado dedicado con conductor a tierra capaz de suministrar 3600 VA de potencia conforme al código eléctrico local. |

Si el sistema de láser PicoWay se utiliza en una red eléctrica que no cumple estas especificaciones, se pueden producir daños, lo que anula la garantía.

Pruebas de continuidad a tierra

Este sistema de láser debe estar conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Para verificar que esta característica de seguridad funciona correctamente, es aconsejable comprobar como mínimo una vez al año la continuidad entre la carcasa del sistema de láser y la clavija de conexión a tierra del enchufe de corriente, una vez al mes si el láser se traslada con frecuencia o antes de utilizarlo si el cable o el enchufe de alimentación se han modificado o reemplazado. Si no sabe cuál es la clavija de conexión a "tierra" de su enchufe de alimentación, consulte a un electricista.

El siguiente procedimiento permite verificar la continuidad a tierra:

1. Con la graduación de ohmios de un voltiohmímetro, establezca la escala en "x1". Realice una medición de la resistencia entre la clavija de tierra del enchufe y cualquier superficie conductora no pintada de la carcasa del sistema de láser. El valor debe estar comprendido entre 0 y 0,1 ohmios.
2. Si no dispone de un ohmímetro, puede utilizar como alternativa una combinación de batería y luz, o batería y timbre, para comprobar la conexión a tierra entre la superficie conductora no pintada y la clavija de tierra del enchufe. Si la conexión a tierra es correcta, la luz se iluminará o sonará el timbre.

Requisitos del entorno

Antes de instalar el sistema, es preciso preparar la ubicación elegida como se indica en esta sección. El lugar debe tener suficiente espacio para alojar el sistema de láser, debe incluir la alimentación eléctrica y las tomas de corriente adecuadas, y debe cumplir las especificaciones del entorno adicionales.

Nota: la instalación del sistema de láser debe realizarla un representante del Servicio técnico de Candela. Tras la instalación, un asesor clínico de Candela debe instruir al personal designado sobre los principios básicos de funcionamiento y mantenimiento del láser. Los médicos que utilicen el sistema PicoWay deben haber recibido formación clínica especializada.

Documento de referencia: Manual de servicio de PicoWay (n.º de referencia 8501-00-9060).

Espacio

La instalación del sistema de láser requiere una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm (15 pulgadas) de espacio libre entre el panel

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aposentada

TECNOIMAGEN S.A.
Biólog. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



posterior y la pared de modo que haya sitio suficiente para el cable de alimentación para que el aire que sale por los orificios de ventilación circule correctamente.

Calidad del aire

- Es necesario asegurarse de que la atmósfera no es corrosiva y de que el aire no tiene sales o ácidos en suspensión. Los materiales ácidos, corrosivos y volátiles pueden dañar el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.
- Las partículas de polvo presentes en el aire se deben mantener en un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden provocar daños permanentes en las superficies ópticas. El polvo metálico puede destruir el equipo eléctrico.

Humedad

- La humedad se debe mantener entre el 20 y el 80 %, sin condensación.

Temperatura ambiente

- La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 18 y 29 °C (65 y 85 °F).
- Evite colocar el sistema de láser cerca de salidas de calefacción o de otras fuentes de corrientes de aire que puedan provocar irregularidades en la refrigeración del sistema.

El sistema de láser se debe almacenar a una temperatura de entre 4,5 y 43 °C (40 y 110 °F).

Traslado

Tome las medidas de precaución oportunas para mover el sistema PicoWay. Antes de mover el sistema de láser, desconecte los tubos del interruptor de pedal del conector situado en el panel trasero del láser. Aunque el mango situado en el panel trasero permite mover el sistema con facilidad, hay que tener especial precaución al pasar por umbrales, puertas de ascensor, rampas y otras superficies con desniveles o en pendiente. Los golpes físicos fuertes podrían afectar a la alineación del cabezal de láser o del brazo articulado y provocar lesiones personales o daños materiales.

Si es necesario trasladar el sistema, póngase en contacto con el Servicio técnico de Candela o con el distribuidor para obtener información detallada. En caso contrario, podrían producirse lesiones personales y daños en el sistema; además, la garantía podría anularse.

Uso portátil

El sistema PicoWay no ha sido diseñado para el uso portátil.

Transporte y almacenamiento

El sistema PicoWay se debe transportar y almacenar a temperaturas de entre 4,5 y 43 °C (40 y 110 °F) en un lugar con una humedad del 20 al 80 % (sin condensación). La presión atmosférica ambiente no tiene ningún tipo de restricción.

ADVERTENCIA: NO EXPONGA EL LÁSER A TEMPERATURAS INFERIORES A 4,5 °C (40 °F) PARA EVITAR DAÑOS. SI EL SISTEMA DE LÁSER HA ESTADO EXPUESTO A TEMPERATURAS INFERIORES A 4,5 °C, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CANDELA ANTES DE USARLO.

ADVERTENCIA: AUNQUE ESTÁ BIEN EQUILIBRADO, EL SISTEMA PICOWAY PESA MÁS DE 122 KG (270 LIBRAS) Y PUEDE PROVOCAR LESIONES SI NO SE TIENE CUIDADO AL MOVERLO. EL SISTEMA SIEMPRE SE DEBERÍA TRASLADAR LENTAMENTE Y CON MUCHO CUIDADO


TECNOIMAGEN S.A.
Dña. Valeria Vilaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing Cadireta Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Aviso: para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas. Para desbloquearlas, suba las lengüetas.

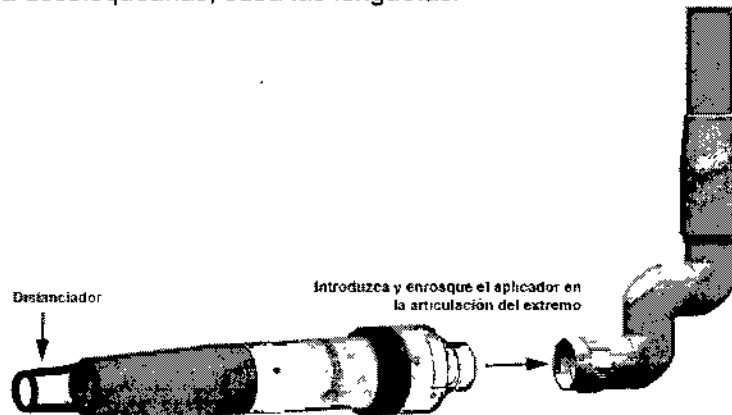


Figura 2.6: Aplicador del sistema de suministro y distanciador

Aviso:

- cuando retire el aplicador de la articulación del extremo, coloque siempre las cubiertas de protección (proporcionadas con el sistema) en el extremo proximal del aplicador y en el extremo distal de la articulación.
- si retira el aplicador del sistema por cualquier motivo, coloque siempre la cubierta de protección (proporcionada con el sistema) en el extremo proximal del conjunto del brazo.

Requisitos del agua de refrigeración interna

Agua destilada: 1,8 litros, suministrados por el cliente (disponible en hospitales, donde se utiliza en lugar de agua estéril).

La utilización de agua no desionizada no solo reduce las prestaciones de la lámpara de destello, sino que también puede provocar daños irreversibles.

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;

ADVERTENCIA: NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los procedimientos de solución de problemas no sustituyen a las instrucciones ni a los demás procedimientos que se describen en este manual. Lea las instrucciones y procedimientos correspondientes del manual antes de intentar solucionar un problema.

En la **Tabla 4-1** se proporciona información sobre la solución de problemas del sistema PicoWay.

Guany
TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valeria Villaverde
Apúscada

Tabla 4-1: Solución de problemas del sistema PicoWay

| Situación/síntoma | Causa probable o mensaje de fallo | Solución |
|---|---|--|
| El haz guía está atenuado. | <ul style="list-style-type: none"> El nivel de intensidad del haz guía es demasiado bajo. | <ul style="list-style-type: none"> Ajuste la intensidad del haz guía. Póngase en contacto con el representante de Servicio de Candela. |
| El haz guía no es uniforme. | <ul style="list-style-type: none"> La ventana del aplicador está sucia El aplicador está dañado. El brazo articulado no está alineado. | <ul style="list-style-type: none"> Limpie la ventana del aplicador. Sustituya el aplicador. Póngase en contacto con el representante de Servicio de Candela. |
| Falta el haz guía en el modo Preparado. | <ul style="list-style-type: none"> El haz guía se ha apagado. El haz guía o el circuito accionador no funcionan correctamente. El brazo articulado no está alineado. | <ul style="list-style-type: none"> Ajuste la intensidad del haz guía. Póngase en contacto con el representante de Servicio de Candela. Póngase en contacto con el representante de Servicio de Candela. |

Mensajes de fallo

Normalmente, estos mensajes se muestran debido a un fallo de funcionamiento del sistema o a un error del usuario. En determinados casos, puede borrar el mensaje de fallo y volver a intentar la operación sin que se produzcan más problemas. Si el mensaje de fallo persiste, llame al Servicio técnico de Candela e indique el número o texto del fallo. Si se detecta algún fallo, el sistema de láser cambia automáticamente al modo **En espera**.

ADVERTENCIA: LOS RIESGOS ELÉCTRICOS Y DE RADIACIÓN LÁSER DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA PICOWAY PUEDEN SER CONSIDERABLES SI NO SE TOMAN LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS. POR CONSIGUIENTE, EL SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA PICOWAY SOLO DEBERÁ CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN CORRESPONDIENTE DE CANDELA PARA EL USO DEL SISTEMA PICOWAY Y QUE ADEMÁS ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LAS CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD DE ESTA SECCIÓN.

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;

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: EL SISTEMA PICOWAY HA SIDO DISEÑADO PARA SU USO EN ENTORNOS INDUSTRIALES.

ADVERTENCIA: TENGA EN CUENTA QUE PUEDE HABER DIFICULTADES POTENCIALES A LA HORA DE GARANTIZAR LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN OTROS ENTORNOS DEBIDO TANTO A PERTURBACIONES CONDUCCIDAS COMO RADIADAS.



El sistema PicoWay cumple las normas de CEM con los siguientes accesorios:

- Sistema de suministro óptico
- Interruptor de pedal neumático

Emisiones electromagnéticas

El sistema PicoWay ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema PicoWay deben garantizar el uso del mismo en dicho entorno.

Tabla C-1: Emisiones electromagnéticas: Declaración del fabricante

| Prueba de emisiones | Conformidad |
|--|---------------------------|
| CISPR 11: Emisiones de RF | Grupo 1 |
| CISPR 11: Emisiones de RF | Clase A |
| IEC 61000-3-2: Emisiones de armónicos | Clase A |
| IEC 61000-3-11: Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión | Z _{max} = 0,0 2Ω |

El sistema PicoWay es apto para todas las instalaciones no domésticas y se puede utilizar en instalaciones domésticas y en instalaciones conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios de uso doméstico siempre que se respete la siguiente advertencia.

ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO/SISTEMA HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR MÉDICOS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS CUALIFICADOS QUE OPEREN BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO. ESTE EQUIPO/SISTEMA PUEDE GENERAR RADIOINTERFERENCIAS O PUEDE PERTURBAR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. ES POSIBLE QUE SEA NECESARIO TOMAR MEDIDAS DE MITIGACIÓN, COMO MODIFICAR LA ORIENTACIÓN O LA UBICACIÓN DEL SISTEMA PICOWAY O PROTEGER EL LUGAR.

Tabla C-2: Inmunidad electromagnética: para equipos y sistemas sanitarios de no soporte vital (Declaración del fabricante)

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético (Directivas) |
|---|---|---|--|
| Cargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ±2 kV contacto ±2 kV aire | ±2,4 kV contacto ±2,4 kV aire | El equipo debe ser de material homogéneo o carecer de partes de cerámica. Si el equipo está cubierto con material plástico, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios electrostáticos en etapas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de alimentación N/D | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típico. |
| Huecos de tensión interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 | +5 % U _n (hueco +85 % en UT) para cables de 0,5 43 % UT (hueco 50 % en UT) para cables de 5 70 % UT (hueco 30 % en UT) para cables de 25 -5 % U _n (hueco -85 % en UT) para 5 s | N/D | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típico. Si el usuario del sistema necesita utilizar de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar caracterizados de una posición típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |

Tabla C-2: Inmunidad electromagnética: para equipos y sistemas sanitarios de no soporte vital (Declaración del fabricante), continuación

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético (Directivas) |
|----------------------------|------------------------------|---------------------------------|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V/m De 150 kHz a 80 MHz | 3 V De 150 kHz a 80 MHz | Los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles no se deben utilizar a una distancia de ninguna parte del sistema PicoWay, incluido los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \sqrt{\frac{35 P}{R}}$ $d = \sqrt{\frac{35 P}{R}}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{\frac{35 P}{R}}$ de 800 MHz a 2,5 GHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | Dado que P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) del transmisor, según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según la determinación mediante un estudio del área electromagnética deberían ser inferiores a los niveles de conformidad en cada gama de frecuencias. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos móviles con el siguiente símbolo |

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
 C/ La Valera, 5 Milagro de
 Aporizán

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing, Cadiróla Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Nota: UT es la tensión de red de 200 a 240 V CA (50/60 Hz) previa a la aplicación del nivel de prueba.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la gama de frecuencias más alta.

Nota: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/finalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería contemplar un estudio del área electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema PicoWay supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, se debe supervisar el sistema PicoWay para comprobar su funcionamiento normal. Si se advierte un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del sistema PicoWay.

Distancias de separación recomendadas

El sistema PicoWay se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema PicoWay pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema PicoWay como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla C-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema PicoWay


| Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | |
|--|--|---|---|
| | De 150 kHz a 80 MHz | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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


 TECNOIMAGEN S.A.
 Calle Valer...
 Apoderada

21
 TECNOIMAGEN S.A.
 Biología Cadirola Fernando
 Director Técnico
 R.N. 5692

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



Etiqueta de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): indica que el sistema de láser y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales. Póngase en contacto con Candela para obtener instrucciones sobre la eliminación.

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.

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3119-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.609**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó 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 de Alexandrita para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-196-Láseres de Alexandrita, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de lesiones cutáneas pigmentadas benignas y la eliminación de tatuajes multicolores y tatuajes recalcitrantes, de cualquier tipo de piel.

Modelo/s: Sistema Láser PicoWay

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CANDELA CORP.

E →

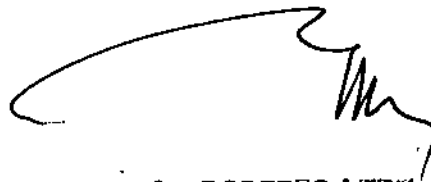
Handwritten signature

Lugar/es de elaboración: 530 Boston Post Rd, Wayland, MA 01778, Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 ABR 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4609



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2