



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

**DISPOSICIÓN N° 2569**

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15336/12-1 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 2569

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca SOLTA MEDICAL, nombre descriptivo Láser de Er:YAG para Cirugía e Intervenciones Dermatológicas y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 12 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 2569**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15336/12-1

DISPOSICIÓN N° **2569**

**DR. CARLOS CHIALÉ  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2569**.....

Nombre descriptivo: Láser de Er:YAG para Cirugía e Intervenciones Dermatológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 Láseres, de Er:YAG.

Marca: SOLTA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

1550 nm: El láser Fraxel 1550 nm indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y para los procedimientos de rejuvenecimiento cutáneo. También está indicado para el tratamiento de la discromía y de lesiones cutáneas como, por ejemplo, lentigos (manchas de envejecimiento), lentigos solares (manchas por el sol), queratosis actínica y melasma, entre otras, y para el tratamiento de las arrugas periorbitales, las cicatrices del acné y las cicatrices quirúrgicas.

1927 nm: Tanto el Fraxel 1927 como el Fraxel DUAL 1550/1927 contienen el láser 1927 nm, que está indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y el tratamiento de la queratosis actínica.

Modelo/s:

Sistema Láser Fraxel 1550

Sistema Láser Fraxel 1927

Sistema Láser Fraxel DUAL 1550/1927

Accesorios:

Punta Grande Cool Roller (15mm)

Punta Grande (15mm)



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

Punta Pequeña (7mm)

Gel de seguimiento FRAXEL

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Solta Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 25881 Industrial Blvd., Hayward, CA 94545, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15336/12-1

DISPOSICIÓN N° **2569**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

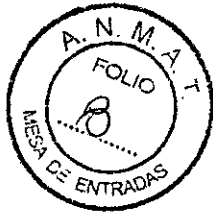
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2569

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2569



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

**FABRICANTE: Solta Medical Inc.**  
25881 Industrial Blvd.  
Hayward, CA 94545,  
Estados Unidos.

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

# SOLTA MEDICAL


## Sistema Laser

**Fraxel 1550 / Fraxel 1927 /**  
**Fraxel DUAL 1550/1927**  
**(Según Corresponda)**



SN



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

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

2569



**RADIACION LASER INVISIBLE**  
**PROHIBIDO EXPONER OJOS O PIEL**  
**A RADIACION DIRECTA O DISPERSA**  
**Laser Clase 4**  
**Longitud de onda: 1520-1560nm**  
**30W Max.**  
**Máxima Duración de Pulso: 10ms.**

(Para FRAXEL 1550)




**RADIACION LASER INVISIBLE**  
**PROHIBIDO EXPONER OJOS O PIEL**  
**A RADIACION DIRECTA O DISPERSA**  
**Laser Clase 4**  
**Longitud de onda: 1520-1560nm**  
**30W Max.**  
**Máxima Duración de Pulso: 10ms.**  
**Longitud de onda: 1905-1945nm**  
**12W Max.**  
**Máxima Duración de Pulso: 10ms.**

(Para FRAXEL 1927 y  
FRAXEL DUAL 1550/1927)

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-38**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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



**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada



2569



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

**FABRICANTE: Solta Medical Inc.**  
25881 Industrial Blvd.  
Hayward, CA 94545,  
Estados Unidos.



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

# SOLTA MEDICAL

## Sistema Laser

### Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-38**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Advertencias, precauciones y notas**

Por favor observe que **Fraxel 1550** antes era conocido como Fraxel re:store y **Fraxel DUAL 1550/1927** era previamente conocido como Fraxel re:store DUAL.

Este manual del operador contiene determinadas advertencias, precauciones y notas diseñadas para alertar al operador a fin de que éste lleve a cabo el uso y el cuidado apropiados de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927, (en adelante denominados “Sistemas Láser Fraxel”) y sus accesorios.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apod. de 23

**Advertencia:**

POR FAVOR LEA EL MANUAL DEL OPERADOR DE LOS SISTEMAS LÁSER FRAXEL EN SU TOTALIDAD ANTES DE UTILIZAR LOS SISTEMAS LÁSER SOLTA FRAXEL 1550, FRAXEL 1927, O FRAXEL DUAL 1550/1927. POR FAVOR CONTÁCTESE CON EL SERVICIO AL CLIENTE DE SOLTA AL +1 510-782-2286 O CON SU DISTRIBUIDOR LOCAL AUTORIZADO DE LÁSERES SOLTA MEDICAL SI TIENE ALGUNA PREGUNTA.

TODOS LOS OPERADORES DEBEN PARTICIPAR EN EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE LOS SISTEMAS LÁSER FRAXEL ANTES DE COMENZAR LOS TRATAMIENTOS EN FORMA INDEPENDIENTE.

Este manual no está diseñado para reemplazar la capacitación provista por el personal autorizado de Solta Medical antes del tratamiento de los pacientes. Si usted tiene alguna consulta adicional, por favor contacte directamente a su representante local del Servicio al Cliente de Solta.

**Descripción general del sistema**

Este manual brinda las instrucciones del funcionamiento de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 para los médicos y operadores calificados bajo supervisión médica. La sección 1 de este manual proporciona una breve descripción de los sistemas láser y de sus componentes principales. Los Sistemas Láser Fraxel sólo deberán ser utilizados por médicos y por personal que ha sido entrenado en forma adecuada y que está completamente familiarizado con las instrucciones y con las precauciones de seguridad proporcionadas en este manual.

**Indicaciones de uso**

1550 nm: El láser Fraxel 1550 nm está indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y para los procedimientos de rejuvenecimiento cutáneo. También está indicado para el tratamiento de la discromía y de lesiones cutáneas como, por ejemplo, lentigos (manchas de envejecimiento), lentigos solares (machas por el sol), queratosis actínica y melasma, entre otras, y para el tratamiento de las arrugas periorbitales, las cicatrices del acné y las cicatrices quirúrgicas.

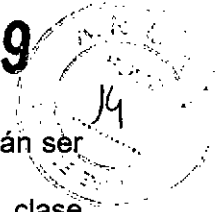
1927 nm: Tanto el Fraxel 1927 como el Fraxel DUAL 1550/1927 contienen el láser 1927 nm, que está indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y el tratamiento de la queratosis actínica.

**Advertencia:**

Los Sistemas Láser Fraxel generan un haz intenso de radiación láser que puede provocar lesiones si no se los utiliza en forma correcta. Es esencial que este manual sea leído íntegramente y que se comprenda la totalidad de su contenido antes del funcionamiento.

**Contraindicaciones**

1. No todos los pacientes reaccionan necesariamente del mismo modo al tratamiento láser. El sistema láser no se deberá utilizar con ningún paciente que no sea elegible para la cirugía general. Se deberá ejercer el criterio médico apropiado en todo momento.
2. 4.2.2 Las siguientes contraindicaciones son de rutina para muchos tratamientos láser y también se las puede asociar a los tratamientos no ablativos de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. La selección previa y el consentimiento informado deberán incluir, (sin limitarse a ello):
  - (a) la predisposición a la formación de queloides o cicatrices en exceso,
  - (b) los cambios de pigmentación luego de la cirugía,
  - (c) los hoyuelos en la piel y los cambios en la textura luego de la cirugía,



(d) los esteroides sistémicos (por ejemplo, prednisona, dexametasona), que deberán ser evitados rigurosamente antes y durante el transcurso del tratamiento,

(e) los pacientes sometidos al tratamiento con Accutane™ o con drogas de una clase similar.

3. **4.2.3 Solta no posee información clínica ni experiencia relacionada con el uso de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel 1550/1927 DUAL en mujeres embarazadas o en período de lactancia.**

#### Interacción de los tejidos

En la piel, el agua es el absorbente principal (cromóforo) de las longitudes de onda del láser 1550 nm y 1927 nm que se utilizan en los sistemas láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. Puede producirse daño en el tejido con la aplicación de las configuraciones incorrectas de energía láser, el uso incorrecto de la pieza de mano o los regímenes de tratamiento previo inadecuados. Se deberá ejercer extrema precaución hasta familiarizarse con el sistema.

#### Inspección previa al funcionamiento

No utilice los Sistemas Láser Fraxel en pacientes que cumplan con los criterios de las contraindicaciones.

#### Anestesia

**NOTA:** El médico debe tener pleno conocimiento de la naturaleza, la presentación y el tratamiento de la toxicidad de la anestesia. Los médicos deberán averiguar, antes de iniciar este procedimiento, si el paciente presenta antecedentes de sensibilidad potencial a los anestésicos tipo amida en el caso de que se utilice, por ejemplo, lidocaína. No utilice lidocaína tópica ni otros sistemas similares si se han producido anteriormente alergias por contacto o condiciones de alergia sistémica.

#### Reclamos y efectos adversos

Los reclamos y los eventos adversos se deben informar de acuerdo con las normas de la FDA. Solta Medical sigue las normas de MDR (Informes de dispositivos médicos) para el manejo de los reclamos y los eventos adversos. Se deberá contactar al Servicio al Cliente de Solta si los Sistemas Láser Fraxel se ven implicados en un reclamo o evento adverso.

#### Complicaciones

Las siguientes complicaciones se pueden asociar con los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 no ablativos. Ésta no pretende ser una lista completa, ni reemplazar un formulario de consentimiento informado, que se deberá proporcionar a cada paciente.

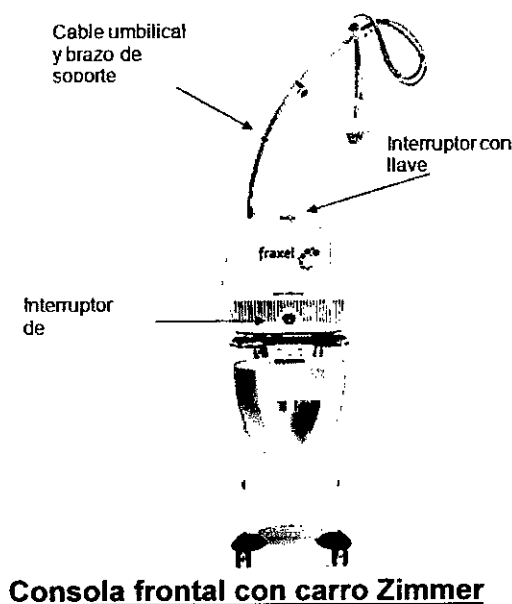
- Ampollas y quemaduras: Se pueden desarrollar ampollas o quemaduras sobre las áreas tratadas.
- Decoloración: Se sabe que existe la posibilidad de cambios temporales y permanentes en el color de la piel con cualquier tratamiento láser. La hipopigmentación y la hiperpigmentación post-inflamatorias son complicaciones conocidas de muchos tratamientos láser y pueden ocurrir con el tratamiento láser Fraxel.
- Lesión ocular: Se proporcionan lentes o anteojos protectores para el Operador y el asistente. Como se analizó en la sección de Seguridad (Sección 3.0), es importante tener puesta la protección de los ojos en todo momento durante el tratamiento para proteger los ojos de la exposición accidental al láser y de lesiones graves.
- Infección: Existe un riesgo de infección siempre que se hiera la piel. La posibilidad de infección existe incluso con los dispositivos de láser fraccional no ablativo como los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 o Fraxel DUAL 1550/1927. Si se observa infección, se la deberá tratar en forma adecuada con medicaciones tópicas y/o sistémicas.

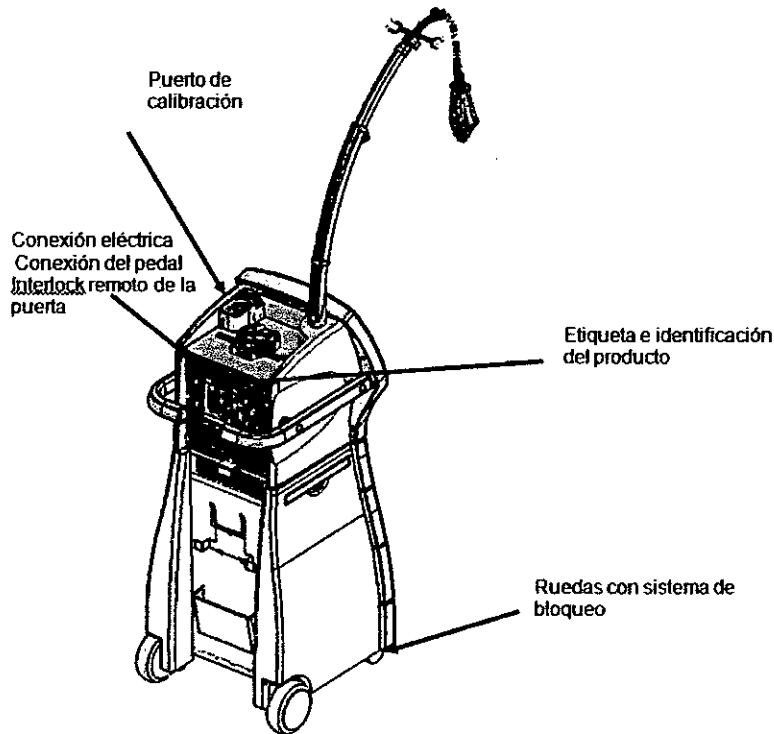
- Formación de queloides: Se puede producir una cicatriz más gruesa debido al crecimiento excesivo del tejido fibroso.
- Por favor, remítase a la sección de contraindicaciones.
- Enrojecimiento prolongado: El eritema transitorio, de leve a moderado, constituye una respuesta esperada. No obstante, si el eritema es severo o continúa en forma significativa durante más tiempo del esperado, se deberá evitar un nuevo tratamiento hasta que el problema se resuelva. Las reacciones pueden variar de paciente en paciente.
- Cicatrices: Existe la posibilidad de que haya cicatrices incluso con los dispositivos de láser fraccional no ablativo como los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 o Fraxel DUAL 1550/1927. Las cicatrices locales se pueden producir directamente a partir de la exposición del láser si los procedimientos del tratamiento no se siguen en forma correcta, o a partir de la infección o la irritación física al rascarse y frotarse.
- Cicatrización retardada de las heridas / cambios en la textura de la piel: Luego del tratamiento láser, la reepitelización puede no ocurrir como se esperaba debido a la fisiología del paciente, por ejemplo, la capacidad baja de cicatrización de las heridas, o el cuidado posterior al tratamiento. Esto puede conducir a cambios no deseados en la textura.
- Hematomas temporales: Se pueden desarrollar hematomas temporales sobre las áreas tratadas.

### Introducción al sistema

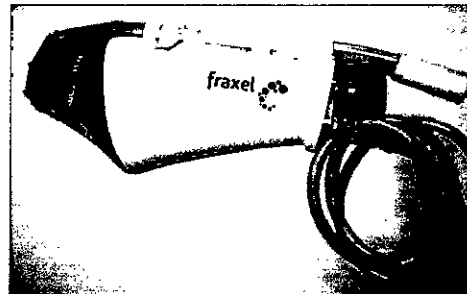
Los sistemas Fraxel 1550 y Fraxel 1927 poseen una fuente de láser de fibra simple, y el sistema láser Fraxel DUAL 1550/1927 posee dos fuentes de láser de fibra. Los controles del láser de fibra se encuentran dentro de una consola única. La consola está conectada eléctricamente a la fuente de alimentación del servicio. La energía láser producida por la unidad es administrada al tejido a través de la pieza de mano. El contacto con el tejido se mantiene con puntas de contacto desmontables desechables que se adhieren a la pieza de mano.

A continuación se indican las características de los Sistemas Láser Fraxel:





### Consola posterior con carro



### Pieza de mano del tratamiento con punta rodante fría instalada

#### **Interruptor de apagado/encendido**

El interruptor de apagado/encendido con llave enciende y apaga el Sistema Láser. Siempre se deberá guardar la llave en un lugar seguro (y no en el interruptor) cuando no esté en uso, a fin de evitar el uso no autorizado por personal no capacitado y la posibilidad de lesiones o de incendio.

#### **Pantalla táctil**

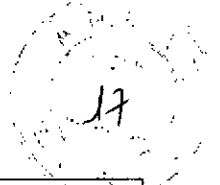
La pantalla táctil funciona como centro de información para los Sistemas Láser Fraxel. La pantalla le permite al operador interactuar con el dispositivo. Muestra la información asociada con las condiciones de funcionamiento, que incluyen: Láser APAGADO/ ENCENDIDO, estado de la máquina, selección de la longitud de onda del tratamiento (Fraxel 1550: 1550 nm; Fraxel 1927: 1927 nm y DUAL 1550/1927: 1550 nm o 1927 nm), parámetros del láser para el tratamiento, mensajes de información, mensajes de error e indicaciones del sistema.

#### **Botón de parada de emergencia**

Hay un botón rojo de parada de emergencia en el centro del frente de la consola. Presione este botón durante una emergencia para detener el haz del tratamiento láser. Para volver a comenzar, debe girar el botón y liberarlo de la posición de bloqueo en APAGADO.

#### **Puerto de calibración**

El procedimiento de calibración es ejecutado por el software.



**PRECAUCIÓN:** La punta de la pieza de mano debe ser retirada de la pieza de mano antes de la calibración. Tome precauciones para asegurarse de que ni la ventana de cierre interno de la pieza de mano ni la ventana de la punta se contaminen antes, durante o después del procedimiento de calibración ya que esto puede conducir a un resultado clínico de mala calidad, un daño en la máquina o una lesión para el médico o el paciente.

#### **Indicador de emisión del láser**

Luego de un test automático, sólo se puede iniciar el tratamiento cuando el láser se encuentre en el modo "Tratar". El láser también emite un sonido audible cuando está siendo pulsado.

#### **El láser sólo puede disparar cuando se cumplen las siguientes condiciones:**

- (a) La punta está correctamente instalada, y
- (b) El pedal está presionado, y
- (c) La pieza de mano detecta el movimiento cuando la punta de la pieza de mano se coloca en contacto con la piel.

#### **Cable umbilical y brazo de soporte**

El cable umbilical se maneja con el brazo de soporte ajustable. Cuando se utiliza la refrigeración focal con la punta rodante fría, la manguera del Zimmer que administra aire frío se puede enganchar en el cable umbilical eléctrico y colocar sobre el brazo de soporte como se muestra en la página 4. Asegúrese de que la manguera no esté enroscada.

**PRECAUCIÓN:** No intente enrollar el cable umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.

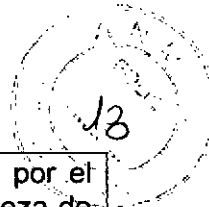
#### **Punta de tratamiento**

Una punta de tratamiento desechable se adhiere a la porción distal de la pieza de mano y DEBE estar ubicada en su lugar antes de cualquier tratamiento. El sistema detecta el contacto entre la punta y la piel y traduce el movimiento de la pieza de mano en información de la velocidad. Actualmente hay dos tamaños de puntas disponibles para el tratamiento con Fraxel 1550, pero los sistemas Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 sólo utilizan la Punta Rodante Fría grande. Las puntas tienen una vida útil de tratamiento limitada.

Cuando utilice la Punta Rodante Fría grande asegúrese de que el adaptador del canal de refrigeración esté enganchado sobre ese costado de la pieza de mano como se muestra en la página 6. Conecte el extremo distal de la manguera de administración de aire refrigerado Zimmer al cilindro blanco que se encuentra en el extremo del tubo transparente. El aire frío fluye por el canal de refrigeración dentro de la Punta Rodante Fría. El aire fluye a través de la piel entre los rodillos y sale por el lado opuesto.

Inspeccione la ventana de la punta para detectar si hay contaminación antes de instalar la punta en la pieza de mano.

Los rodillos utilizados en la Punta Rodante Fría Fraxel son únicamente para utilizar con un solo paciente. No los utilice de nuevo. El uso con múltiples pacientes puede crear el riesgo potencial de contaminación cruzada de los agentes biológicos de un paciente al otro.



**Nota:** La dirección de la pieza de mano se podría ver afectada en forma adversa por el empañamiento o la condensación de la ventana de la punta. Retire la punta de la pieza de mano para observar ambos lados de la ventana de la punta.

**PRECAUCIÓN:** La punta de la pieza de mano se debe adherir a la porción distal de la pieza de mano antes de cualquier tratamiento. Si esto no se hace, el sistema láser no funcionará en forma adecuada, lo cual puede provocar lesiones al médico o al paciente.

#### Cable de alimentación

Un cable de alimentación de grado hospitalario conecta el láser al tomacorriente eléctrico. La entrada del cable de alimentación en la parte posterior de la consola es un conector macho IEC60320 tipo C14 estándar. El cable de alimentación necesita tener un conector hembra IEC60320 tipo C13 estándar.

**PRECAUCIÓN:** No utilice otro cable de alimentación en lugar del cable provisto con la unidad o por su representante local. No utilice el cable de alimentación si se desgasta o se daña de alguna manera. Contacte a Solta Medical o a su distribuidor local autorizado de láseres Solta Medical para un reemplazo, si es necesario. No tire del cable para retirar el enchufe del tomacorriente.

#### Carro

El carro funciona como una plataforma para la consola cuando la superficie de trabajo es limitada. El carro tiene ruedas que le permiten una mejor movilidad cuando se transporta el sistema láser, y también tiene cajones disponibles para guardar accesorios.

**PRECAUCIÓN:** Trabe siempre las ruedas antes de hacer funcionar el láser.



#### Advertencia:

Si es necesario levantar la Consola y el Carro del Sistema Láser en forma manual, o separar la consola del carro, dos personas deben realizar la operación de levantamiento. Si no se cumple con esta directiva, se pueden producir lesiones serias o se puede dañar la unidad.



#### Advertencia:

SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS GRAVES EN LA UNIDAD CON EL ENCENDIDO INMEDIATO LUEGO DEL MOVIMIENTO DE LA UNIDAD DE UN AMBIENTE FRÍO A UN AMBIENTE CÁLIDO. ESTO OCURRIRÁ, POR EJEMPLO, SI SE MUEVE LA UNIDAD DESDE UN LUGAR A OTRO EN FORMA DIARIA Y SE LA ALMACENA EN UN CONTENEDOR DE ENVÍO, AUTOMÓVIL O CAMIÓN DURANTE LA NOCHE. SE DEBERÁ PERMITIR QUE LA UNIDAD SE EQUILIBRE CON EL AMBIENTE QUE LA RODEA DURANTE UN PERÍODO MÍNIMO DE 90 MINUTOS DESPUÉS DE UN CAMBIO DE AMBIENTE. SI NO SE OBSERVAN ESTAS PRECAUCIONES, LA GARANTÍA DE LA UNIDAD QUEDARÁ SIN EFECTO.

#### Funcionamiento del sistema

##### Descripción general

Esta sección proporciona una guía general para el funcionamiento de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. Estos sistemas láser poseen requisitos de funcionamiento específico. Es responsabilidad del médico cumplir con estos requisitos. El incumplimiento puede conducir a un funcionamiento incorrecto y/o intermitente o a un daño del láser.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Ragnia Villaverde  
Apdo. 28



### Precauciones de rutina previas al tratamiento

1. Coloque el cartel de advertencia del láser provisto con el sistema en la puerta de la sala o en el punto que indique el perímetro de la Zona de Riesgo Nominal (ZRN) (*NHZ*, *por sus siglas en inglés*) (ver sección de Seguridad de este manual).
2. Asegúrese de que todas las personas en la ZRN reciban los lentes protectores apropiados (ver la sección de Seguridad de este manual).
3. Tome precauciones para mitigar los riesgos de incendio asociados con el sistema láser, incluido el uso de cortinas retardantes de fuego, toallas empapadas en agua, o gasa cuando sea necesario. Ver la Sección 3 para más detalles.
4. Controle el cable de alimentación para detectar daños. Asegúrese de que los servicios eléctricos correspondientes estén disponibles en la sala de tratamiento. Conecte el cable de alimentación al láser y al tomacorriente de la pared.
5. Asegúrese de que el cable umbilical de la pieza de mano no esté excesivamente enroscado desde la unidad. No adhiera el umbilical con cinta a ninguna estructura. No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala. No mueva la unidad utilizando el brazo.
6. Controle la limpieza de la pieza de mano y de la punta por secciones. No utilice puntas con ventanas dañadas.
7. Asegúrese de que el botón rojo de emergencia se encuentre en la posición desconectada (no presionado hacia adentro) para permitir que el sistema se ponga en marcha.
8. Inserte la llave dentro del interruptor con llave. Encienda la unidad y verifique que la unidad se encienda normalmente sin mensajes de error. Las instrucciones aparecerán en la pantalla para guiar el funcionamiento del sistema.



#### **Advertencia:**

Todo el personal que se encuentre dentro de la Distancia Nominal de Riesgo Ocular (DNRO) debe utilizar, en este punto, los lentes protectores aprobados. Si no se utilizan los lentes apropiados, se aumenta el riesgo de lesiones oculares graves.



#### **Advertencia:**

El equipo láser que no se encuentre en uso deberá estar protegido del funcionamiento no autorizado retirando la llave del interruptor con llave. Guarde la llave en un lugar designado al que sólo tenga acceso el personal autorizado y capacitado a fin de evitar el uso no autorizado por parte del personal no capacitado y la posibilidad de lesiones o de incendio.



#### **Advertencia:**

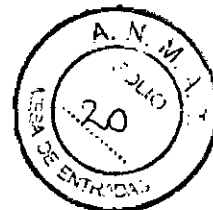
No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.



#### **Advertencia:**

Si es necesario levantar la consola y el carro del sistema láser en forma manual, o separar la consola del carro, dos personas deben realizar la operación de levantamiento. Si no se cumple con esta directiva, se pueden producir lesiones serias o se puede dañar la unidad.



**Advertencia:**

LA UNIDAD SE DAÑARÁ EN FORMA GRAVE SI SE LA ENCIENDE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE TRASLADARLA DE UN AMBIENTE FRÍO A UN AMBIENTE CÁLIDO. ESTO OCURRIRÁ SI, POR EJEMPLO, LA UNIDAD SE TRASLADA DE UN LUGAR A OTRO EN FORMA DIARIA Y SE LA GUARDA EN UN CONTENEDOR DE ENVÍO, AUTOMÓVIL O CAMIÓN DURANTE LA NOCHE.

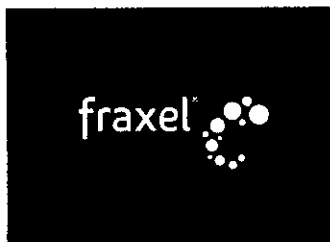
SE DEBE PERMITIR QUE LA UNIDAD SE EQUILIBRE CON EL AMBIENTE QUE LA RODEA DURANTE UN PERÍODO MÍNIMO DE 90 MINUTOS LUEGO DE REALIZAR UN CAMBIO DE AMBIENTE. SI NO SE OBSERVAN ESTAS PRECAUCIONES, LA GARANTÍA DE LA UNIDAD QUEDARÁ SIN EFECTO.

**NOTA:** NUNCA BLOQUEE LAS ABERTURAS DEL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN. GARANTICE UN ESPACIO ADECUADO ALREDEDOR DE LA UNIDAD EN TODO MOMENTO PARA FACILITAR LA REFRIGERACIÓN DEL SISTEMA.

**PRECAUCIÓN:** EL USO DE CONTROLES, AJUSTES O PROCEDIMIENTOS QUE NO SEAN LOS QUE ESTÁN ESPECIFICADOS PUEDE CONDUCIR A LA EXPOSICIÓN PELIGROSA A LA RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA, QUE PUEDE PRODUCIR LESIONES O DAÑOS EN OTROS EQUIPOS.

**Descripciones del estado del sistema**

Esta sección proporciona una descripción general del funcionamiento de los Sistemas Láser Fraxel. Estos sistemas láser poseen requisitos de funcionamiento específicos. Es responsabilidad del médico cumplir con estos requisitos. El incumplimiento de ellos puede provocar un funcionamiento incorrecto y/o intermitente o el daño del láser.



Mientras se enciende, el sistema mostrará brevemente una pantalla de inicio introductoria.

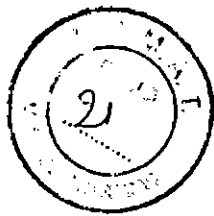
**Modo de prueba del sistema**

Luego de completar el encendido del sistema, éste ingresará en el modo de prueba de sistema. Por favor siga las instrucciones a medida que aparecen en la pantalla táctil. La pantalla inicial de prueba del sistema dirigirá la ubicación de la pieza de mano hacia el puerto de calibración.

Para realizar las pruebas del sistema, retire la punta de la pieza de mano. Coloque la punta en un recipiente limpio, libre de polvo, mientras las pruebas estén en progreso. Luego, coloque la pieza de mano en el puerto de calibración ubicado en el lateral derecho superior de la consola del láser. La pantalla táctil indicará el momento en el que se inicien las pruebas.

Si el análisis no es exitoso, verifique la ventana interna y la ventana del puerto de calibración para detectar si hay daños, controle el lugar donde se ubica la pieza de mano en el puerto para asegurarse de que esté colocada correctamente e intente de nuevo, hasta un máximo de 3 veces. Luego de tres intentos, contacte el Servicio al Cliente de Solta Medical.

Si el sistema no se calibra dentro del 80% de la energía requerida (más del 20% por debajo de las especificaciones), no permitirá realizar más tratamientos. Solta Medical exige que se repare el sistema. La repetición del ciclo de alimentación no resolverá esta falla. Contacte el Servicio al Cliente de Solta Medical para programar una visita.



## Tratar



### Advertencia:

No levante la pieza de mano del área de tratamiento con el pedal presionado durante el tratamiento ya que esto puede provocar una lesión al paciente debido a una exposición imprevista al láser.

1550 nm			
Información de la punta	Ejemplo	Nivel de tratamiento	Presión
Vista de la punta	4	1	4
Tamaño de la punta No hay punta instalada	Profundidad 362	Cobertura total 5%	Cobertura Pasada 229
Velocidad	0.00	Área de tratamiento	Velocidad de la pieza de mano

Cuando se haya realizado la selección final de las herramientas y se hayan completado las simulaciones de tratamiento, el Operador puede elegir cambiar al Modo Tratar. Si se selecciona "Tratar", el sistema va a dar comienzo a su inicialización. La inicialización es un modo inactivo para el sistema.

Si la punta aún no está colocada en la pieza de mano, la pantalla táctil le indicará al Operador que no hay puntas instaladas. Coloque la punta en la pieza de mano como se indica en este manual.

1550 nm			
Información de la punta	Ejemplo	Nivel de tratamiento	Presión
Vista de la punta	4	1	4
Tamaño de la punta 15	Profundidad 362	Cobertura total 5%	Cobertura Pasada 229
Velocidad	0.00	Área de tratamiento	Velocidad de la pieza de mano

1550 nm			
Información de la punta	Ejemplo	Nivel de tratamiento	Presión
Vista de la punta	4	1	4
Tamaño de la punta 15	Profundidad 362	Cobertura total 5%	Cobertura Pasada 229
Velocidad	0.00	Área de tratamiento	Velocidad de la pieza de mano

Una vez que la punta sea detectada por el sistema, la pantalla táctil indicará que se está llevando a cabo la inicialización, pero permanecerá en modo de espera. Después de la inicialización, el Operador puede ajustar las configuraciones del tratamiento según lo desee, y luego debe presionar "Listo" para salir del modo En espera e ingresar en el modo Tratar.

Para iniciar el tratamiento, el Operador debe presionar el pedal e iniciar el movimiento de la pieza de mano.

### Prueba de vista previa de la muestra

Es importante realizar una Prueba de vista previa de la muestra con cada punta antes de utilizarla en un paciente cada vez que se utilicen los Sistemas Láser Fraxel. Recuerde los siguientes pasos:

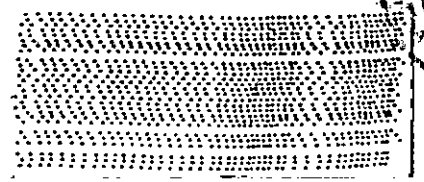
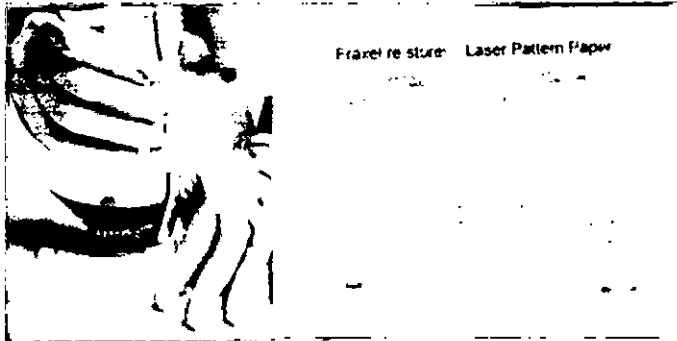
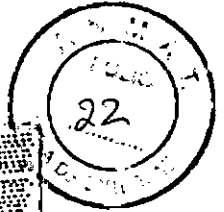
- Utilice protección para los ojos
- Utilice configuraciones que se encuentren en la hoja de preparación de las muestras
  - 1550nm: 20mJ & 40mJ, TL7, 8 pasadas
  - 1927nm: 10mJ & 20mJ, TL7, 8 pasadas
- Realice sólo 1 pasada para la prueba

Si faltan líneas **no** realice el tratamiento y contacte al Servicio de Mantenimiento para el Cliente de Solta Medical de inmediato.

Realización de la prueba de la vista previa de la muestra

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

TECNOSIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Página 10 de 23



Papel de prueba en el que faltan líneas



**Advertencia:**

Los tonos generados por la máquina indican la función normal. Si el tono no cambia pero la velocidad de mano está cambiando, detenga el tratamiento para reducir el riesgo de lesión para el paciente. Pruebe el sistema en el modo Simular. Reinicie el láser si es necesario. Si la falla continúa, llame al Servicio al Cliente de Solta.



**Advertencia:**

No mueva la pieza de mano en una dirección paralela al eje largo de la punta de tratamiento. No gire la pieza de mano con un movimiento circular durante el tratamiento. El incumplimiento de estas precauciones puede provocar un aumento en el riesgo de lesión para el paciente.

**Selección de la punta**

Las dos puntas intercambiables tienen amplitudes de tratamiento de aproximadamente 7 mm (pequeña) y 15mm (grande), respectivamente. El médico deberá seleccionar la colocación adecuada de la punta en base a los requisitos del área de tratamiento. Por ejemplo, para lograr una mejor precisión cuando se apunte al tratamiento de un área de tejido pequeña, puede ser más apropiado seleccionar una punta más chica. A medida que aumenta el área de tratamiento, el uso de una punta más grande puede ser más eficiente y puede requerir menos pasadas del tratamiento. NOTA: Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 sólo utilizan la punta grande de tratamiento.

Una vez seleccionada, se deberá colocar la punta en la porción distal de la pieza de mano. Se fijará en forma magnética cuando se encuentre en la posición correcta, y permanecerá adherida durante todo el tratamiento con el manejo adecuado. Las puntas grandes y pequeñas se fijan de la misma manera y las dimensiones de las bases de las puntas son idénticas.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la punta esté colocada correctamente antes del tratamiento. Controle que la superficie de la pieza de mano donde se encuentra colocada la punta no esté contaminada. Verifique, en particular, que no haya obstrucciones ni desechos cerca del cierre magnético. La punta no se ubicará en forma correcta si esta superficie se encuentra obstruida.

**Procedimiento de cierre normal**

1. Coloque la pieza de mano en el brazo de soporte en forma segura durante el descanso.
2. Apague la unidad en el interruptor con llave.
3. Retire la llave del interruptor con llave y guárdela en forma segura.

## Seguridad

Los siguientes sistemas Fraxel se clasifican, cada uno de ellos, como láseres Clase 4 de acuerdo con el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés) y conforme a las normas IEC/EN: Láseres Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. Esta clasificación representa al láser de mayor potencia. Los usuarios y el personal deben tomar precauciones para evitar la exposición de la energía láser en los ojos y/o en la piel proveniente de haces de láser reflejados ya sea en forma directa o difusa. Además, se deben tomar precauciones en el entorno quirúrgico para evitar peligros de incendio y de lesión eléctrica.

**PRECAUCIÓN:** Antes de utilizar los sistemas Láser Fraxel, este manual debe ser leído en su totalidad y comprendido por el personal implicado en el funcionamiento del sistema. El uso incorrecto puede causar lesiones personales y dañar el sistema y puede invalidar todo acuerdo de garantía.

**PRECAUCIÓN:** El mantenimiento, las reparaciones o las modificaciones incorrectas que se realicen por personal no autorizado pueden plantear un riesgo e invalidarán todo acuerdo de garantía.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por un médico o a la orden de un médico.

**PRECAUCIÓN:** La disponibilidad de alarmas electrónicas no exime al operador de su obligación de monitorear cuidadosamente todo el sistema durante el funcionamiento.

**PRECAUCIÓN:** El humo láser puede contener partículas de tejido viable. Aunque el sistema Solta es un sistema de contacto no ablativo que normalmente no puede producir ningún tipo de humo, todo humo láser (desechos) generado por el láser es potencialmente peligroso. Puede oscurecer el campo operativo del láser y puede contener agentes patógenos aéreos. Todo humo generado como parte de un procedimiento láser debe ser eliminado de inmediato y en forma efectiva. Si se observa dicho humo durante el funcionamiento normal del láser, conforme a lo que indica este manual y de acuerdo con la capacitación de Solta, detenga el tratamiento de manera inmediata, apague el sistema láser y contacte al Servicio al Cliente de Solta.

### **Consideraciones generales y riesgo potencial**

La luz láser presenta un riesgo severo para los ojos y de quemaduras para el médico, el paciente y los espectadores, y tiene el potencial de iniciar un incendio. Para evitar lesiones, evite la exposición no intencional al haz del láser. Tome todas las medidas de protección necesarias en las áreas donde se utilice el láser. Para reducir el potencial de lesión, siga los procedimientos de funcionamiento estándar estipulados por el médico y el responsable de la seguridad láser de las instalaciones, y cumpla con las advertencias, precauciones, notas y guías de este manual. El incumplimiento de esto podría provocar un aumento en el riesgo de lesiones o incendio o daño al equipo.

### **Precauciones de incendio**



#### **Advertencia:**

No utilice este dispositivo en presencia de concentraciones críticas de productos inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica, y otras sustancias que se sabe que presentan estos riesgos de incendio. Se podría producir una explosión y/o un incendio que podría causar lesiones graves.

2569



**Advertencia:**

Tome precauciones extra cuando utilice este láser alrededor de un tubo de oxígeno (endotraqueal) para las vías aéreas. Disparar el láser dentro del tubo de oxígeno para las vías aéreas podría iniciar un incendio que se extendería rápidamente debido a la presencia de oxígeno y podría causar lesiones graves.



**Advertencia:**

Se deberá evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y oxígeno. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando está saturado con oxígeno, se pueden encender debido a las altas temperaturas producidas durante el FUNCIONAMIENTO NORMAL del EQUIPO láser.



**Advertencia:**

Se debe dejar que las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza/desinfección y los solventes de los adhesivos se evaporen antes de utilizar el EQUIPO láser. Se podría producir una explosión y/o un incendio que podría causar lesiones graves si no se observan estas precauciones.



**Advertencia:**

No intente enrollar el cable umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala. Se podría producir una explosión y/o un incendio que podría causar lesiones graves.

1. Un Responsable Designado de la Seguridad Láser de las Instalaciones (F-LSO, por sus siglas en inglés) y el médico deberán controlar y hacer cumplir los aspectos de seguridad del láser en el centro de atención para la salud.
2. Debe haber siempre un extintor de fuego disponible para extinguir las llamas.
3. Se debe conocer la ubicación del extintor de fuego más cercano en caso de incendio.
4. No realice nunca pruebas de incendio del láser sobre un paciente que esté recibiendo oxígeno a través de un tubo endotraqueal (de las vías aéreas) ya que la exposición imprevista puede iniciar una combustión de las vías aéreas que podría producir lesiones graves.
5. Tenga extremo cuidado con el uso del oxígeno, especialmente como gas para las vías aéreas. En caso de incendio, el oxígeno acelerará el avance del fuego y podría causar lesiones graves.
6. No intente hacer funcionar el láser sin una protección no inflamable en el recorrido de la pieza de mano. Sin la protección no inflamable, la exposición imprevista del haz del láser podría producir un incendio y causar lesiones graves.
7. Siempre humedezca gasa con agua antes del tratamiento para minimizar el riesgo de incendio.
8. El vello del área de tratamiento deberá ser rasurado antes del procedimiento para reducir el potencial de interferencia con el funcionamiento del sistema láser, incluido el IOTS (*sistema de seguimiento óptico inteligente*), que puede aumentar el riesgo de quemaduras u otras lesiones.
9. Si se utiliza alcohol para la limpieza y la desinfección de la piel, deje que el área se seque completamente antes de utilizar el láser a fin de reducir la posibilidad de que el alcohol provoque un incendio. Vuelva a colocar la tapa del recipiente que contiene

alcohol y retire el alcohol del área de inmediato antes de iniciar el tratamiento para reducir la posibilidad de que el alcohol provoque un incendio que podría causar lesiones graves.

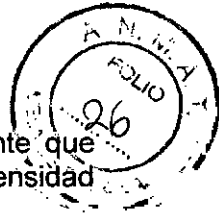
### Seguridad óptica

1. El Responsable Designado de la Seguridad Láser de las Instalaciones (F-LSO) y el médico deberán controlar y hacer cumplir los aspectos de seguridad del láser en el centro de atención para la salud.
2. El F-LSO y el médico son responsables de determinar la Distancia Nominal de Riesgo Ocular adecuada (DNRO) (NOHD, por sus siglas en inglés), la Zona de Riesgo Nominal (ZRN) (NHZ, por sus siglas en inglés) y la Exposición Máxima Permisible (EMP) (MPE, por sus siglas en inglés) conforme a las Normas ANSI Z136.1-2000, Z136.3-2005 y/o IEC 60825-1.
3. El F-LSO y el médico son responsables de proporcionar los artículos de seguridad láser adecuados que incluyen, entre otros, los lentes de seguridad láser correctos, y de hacer cumplir el uso de estos artículos a través de protocolos de seguridad láser y de Procedimientos Operativos Estándar.
4. Un médico, enfermero o técnico capacitado en el uso del láser será responsable de hacer cumplir las normas de seguridad durante el funcionamiento.
5. Todos los operadores deberán asistir al curso de capacitación láser correspondiente y deberán recibir una certificación y/o acreditación antes de comenzar a tratar a los pacientes.
6. El uso de lentes de seguridad láser es un requisito de rutina con la mayoría de los láseres. No utilizar los lentes correspondientes con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesión de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.

**PRECAUCIÓN: Se recomienda que el Operador y todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento utilicen lentes protectores cuando los Sistemas Láser Fraxel se encuentren en uso.**

- El peor caso NOHD para los Sistemas Láser Fraxel cuando se opera a 1550 nm es de 45 de pies/13,8 metros. Cuando se opera a 1927 nm, el peor caso NOHD es de 159 pies/49 metros.
- Todo el personal dentro de la NOHD debe utilizar lentes protectores con una Densidad Óptica mínima de 3,49 a 1550 nm y 3,10 a 1927 nm. Se deberán utilizar los lentes apropiados que soporten la densidad óptica mínima para ambas longitudes de onda dadas.
- Para los operadores que cumplen con EN 207, todas las personas deberán utilizar lentes con protección clase DL4.

7. Los pacientes deben usar los lentes protectores correspondientes. El F-LSO y el médico son responsables de garantizar que el paciente esté protegido en forma adecuada durante el tratamiento. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.
8. Se deben tomar precauciones extra si se está tratando dentro del borde orbital óseo del ojo, incluyendo, pero sin limitarse a ello, el tratamiento del párpado superior e inferior. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.
9. Los lentes protectores de la densidad óptica correcta para la longitud de onda del láser se deben utilizar en todo momento durante el procedimiento con láser y durante la verificación y la calibración del láser. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.



10. Todos los lentes o anteojos protectores deben llevar una etiqueta del fabricante que identifique las longitudes de onda para las cuales está previsto su uso y la densidad óptica en esas longitudes de onda.
11. Todos los lentes protectores deben tener protección lateral para proteger frente a la exposición imprevista de los costados. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.
12. Los lentes de seguridad láser se deben guardar en forma adecuada lejos de la luz directa del sol para evitar la degradación de los medios de absorción, como el fotoblanqueo.
13. Al limpiar los lentes, no utilice solventes ni abrasivos que podrían retirar las coberturas protectoras. Siga las recomendaciones de los fabricantes para la limpieza.
14. Se proporcionan dos sets de lentes protectores adecuados con cada sistema láser Fraxel. Los sets adicionales se pueden adquirir de Solta (ver Sección 6 –Información para nuevos pedidos). Un set de lentes está diseñado para ser utilizado sobre anteojos ópticos.
15. Otros ejemplos de protección específica de los ojos para el paciente, no analizada y no aprobada por Solta, pero utilizada por médicos expertos en el uso de este láser y de láseres similares, se proporcionan en la “Información para nuevos pedidos – sección 6” de este manual. La presencia de estos productos en este manual no constituye una lista integral de productos, ni constituye una aprobación de ningún producto ni una certificación de seguridad ni de eficacia.
16. Deseche los lentes si están rayados, astillados o si la protección se encuentra comprometida de alguna otra manera ya que se pueden producir lesiones graves.
17. Los lentes de contacto y los anteojos regulares no brindan la protección adecuada. Se debe usar lentes protectores para láser. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.
18. La puerta de la sala de tratamiento deberá estar cerrada durante el funcionamiento del láser. Se pueden instalar trabas opcionales en las puertas para desactivar el láser en forma automática cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.
19. Mantenga los objetos reflectores fuera del campo de tratamiento para evitar el reflejo accidental. Recuerde que los protectores oculares de acero inoxidable pueden provocar algún tipo de reflejo del haz del láser.



**Advertencia:**

Todas las personas que se encuentren dentro de la NOHD deben utilizar lentes protectores adecuados con una densidad óptica mínima de 4,58. Para los operadores que cumplen con EN 207, todas las personas deberán utilizar lentes con protección clase DL4. No utilice lentes que estén visiblemente dañados en forma alguna. El incumplimiento del uso de los lentes apropiados con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesiones de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.



**Advertencia:**

Tome precauciones extra cuando el tratamiento sea cerca de los ojos. Las longitudes de onda del láser utilizadas en los sistemas láser Fraxel son extremadamente peligrosas para la córnea y el tejido blando que rodea al ojo. Todos los operadores deben comprender en forma integral los riesgos implicados y deben tener un conocimiento de las precauciones de seguridad que se requieren para estos láseres a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y de otras personas dentro de la NOHD.

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadriola Fernando  
Director Técnico  
M.M.: 5592

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

**Advertencia:**

Nunca mire directamente la trayectoria del láser ya que esto podría causar un daño ocular permanente. Además, la exposición directa al haz del láser puede causar un daño permanente en los lentes de seguridad.

**Advertencia:**

Se deberá colocar un cartel de advertencia en la parte de afuera de la puerta de la sala de tratamiento o en el área controlada.

**Advertencia:**

No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.

**Advertencia:**

Nunca mire dentro de la ventana de salida de la pieza de mano si el láser está encendido. Se podría producir un daño ocular grave. Apague la energía del láser antes de inspeccionar cualquiera de sus componentes ópticos.

**Advertencia:**

Los lentes de contacto y los anteojos regulares no brindan la protección adecuada. No los utilice en reemplazo de la protección específica para los ojos. No utilizar los lentes correspondientes con los Sistemas Láser Fraxel aumenta el riesgo de lesión de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.

**Funcionamiento del sistema láser****Advertencia:**

Este manual no está diseñado para ser una guía completa para el uso de los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. Solta recomienda que todo el personal calificado que opere el sistema láser realice primero una capacitación que incluya, entre otros, los siguientes aspectos del funcionamiento del láser:

- Seguridad del láser
- Interacción láser/tejido
- Capacitación práctica llevada a cabo por un representante calificado de Solta

**PRECAUCIÓN: Solta no recomienda y no puede recomendar ninguna práctica clínica de funcionamiento estándar. Se sugieren las siguientes guías como un punto de inicio a partir del cual los operadores se pueden familiarizar con una buena técnica clínica de láser mediante el estudio de la literatura médica. También se recomiendan las guías que figuran en las Normas ANSI Z136.1, Z136.3, IEC60825-1 y EN207 como material de referencia.**

1. Controle el láser previamente a todo procedimiento antes de que el paciente ingrese a la sala.



2. Prepare al paciente conforme a lo indicado con un manejo adecuado del dolor y con el lubricante de contacto recomendado.
3. El pedal deberá ser controlado únicamente por el Operador para evitar el disparo accidental del láser.
4. El láser está diseñado para disparar sólo cuando:
  - (a) Se selecciona ya sea el láser 1550 nm o el 1927 nm, y
  - (b) El sistema se encuentra en el modo "Tratar", y
  - (c) Se presiona el pedal, y
  - (d) El sistema de Seguimiento Óptico Inteligente (IOTS, por sus siglas en inglés) detecta el movimiento de la pieza de mano cuando la punta se encuentra en contacto con la piel. Ver la Sección 2.9 de este manual para una explicación más detallada del IOTS.
5. Presione el pedal únicamente después de colocar la pieza de mano sobre el área de tratamiento.
6. No permita que la punta pierda contacto con la piel durante el tratamiento.
7. Los tonos audibles emitidos por la unidad durante el tratamiento constituyen una indicación de la velocidad de la mano. Si usted está moviendo su mano a diferentes velocidades, pero escucha un sonido monótonico que no se modifica, detenga el tratamiento de inmediato. Esto indica una falla del IOTS. Detenga el tratamiento y vaya al modo Simular para probar el IOTS. Si la falla continúa, reinicie el sistema. Si esta condición de falla persiste, llame al Servicio al Cliente de Solta o a su distribuidor local autorizado de láseres Solta Medical.
8. No coloque nunca el sistema en el modo Tratar ni presione el pedal si no tiene la intención de iniciar un tratamiento.
9. Remítase a la lista de "Indicaciones de Uso" y "Contraindicaciones" antes del tratamiento.
10. No utilice puntas visiblemente dañadas (resquebrajadas, agrietadas, empañadas).



**Advertencia:**

No mueva el pedal mientras el láser se encuentre en el modo Tratar excepto para iniciar un tratamiento.

No mueva el pedal colocando un pie en la cubierta y levantándolo. No tire del pedal utilizando su cable. No mueva el láser mediante el cable del pedal. No coloque el pedal ni el cable en un área expuesta donde pueda ser dañado, por ejemplo, por alguien que se tropiece con él, o donde un objeto afilado, como un escalpelo, pudiera caer sobre él.



**Advertencia:**

El equipo láser que no se encuentre en uso deberá ser protegido frente al funcionamiento no autorizado retirando la llave del interruptor con llave. Guarde la llave del láser en un lugar designado y permita sólo al personal capacitado tener acceso a la llave.



**Advertencia:**

No permita que la punta pierda contacto físico con la piel durante el tratamiento. Se podrían producir lesiones graves o un tratamiento inadecuado si el IOTS ingresa en un ciclo de arranques y detenciones rápidas debido a la pérdida de la señal.



**Advertencia:**

No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.

**Advertencia:**

El tratamiento láser sólo puede ser iniciado cuando la pantalla muestra el Modo Tratar, cuando se presiona el pedal, y cuando el IOTS registra el movimiento de la pieza de mano. No deje el sistema en el Modo Tratar y el pedal presionado cuando no se desea realizar ningún tratamiento ya que se podría producir una exposición imprevista que podría causar lesiones graves.

**PRECAUCIÓN: Los sistemas Solta están diseñados para ser utilizados únicamente por médicos capacitados y por personal autorizado y capacitado en el funcionamiento de estos dispositivos.**

**PRECAUCIÓN: La calibración no autorizada de este dispositivo, o el uso de los controles o ajustes para un funcionamiento no especificado ni aprobado por Solta Medical podría provocar lesiones o daños al paciente, o podría causar una exposición no intencional al láser, o podría anular toda garantía.**

**Seguridad eléctrica**

1. Los riesgos eléctricos con el láser son similares a los de cualquier dispositivo eléctrico de alta potencia. Se deberá tener cuidado al enchufar la unidad en el tomacorriente de la pared. El área debe estar libre de agua y usted debe tener las manos secas para evitar un choque eléctrico. Siempre desconecte el láser tomando el enchufe y tirando de él y no del cable de alimentación.
2. Coloque el cable de alimentación y el cable del pedal donde no puedan presentar un peligro.

**PRECAUCIÓN: No opere nunca el pedal en el agua. Se podrían producir lesiones graves. El pedal debe permanecer seco.**

3. Los altos voltajes de los Sistemas Láser Fraxel no son accesibles excepto que se abra la cubierta protectora. No abra los paneles protectores salvo que esté capacitado y autorizado para hacerlo.
4. No intente enrollar el umbilical ni el cable de alimentación excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía eléctrica a las personas que se encuentren en la sala.
5. El mantenimiento del alto voltaje y de otros componentes deberá ser llevado a cabo únicamente por personal autorizado de Solta. Si se requiere un mantenimiento, comuníquese con el Servicio al Cliente de Solta o con su distribuidor local autorizado de láseres Solta Medical.
6. Nunca se deberá dejar el láser encendido mientras esté abierto.

**PRECAUCIÓN: Los Sistemas Láser Fraxel son susceptibles a la Descarga Electrostática (ESD) y se deberán seguir los procedimientos ESD adecuados.**

**Información del área controlada del tratamiento láser (LTCA)**

1. Se deberán colocar carteles de advertencia a la exposición al láser en todas las puertas que permitan la entrada al LTCA.
2. Los carteles deben decir "Peligro" o "Advertencia", y el tipo y la longitud de onda del láser en uso de acuerdo con ANSI Z35.1, con las especificaciones para los carteles de prevención de accidentes, o según sus normales locales o regionales. También hay ejemplos de carteles apropiados en ANSI Z136.1, Z136.3 y IEC60825-1.
3. Se deberán colocar lentes protectores adecuados fuera de la sala de tratamiento con láser para facilitar el ingreso seguro. No utilizar los lentes correspondientes con los



Sistemas Láser Fraxel de Solta Medical aumenta el riesgo de lesión de la córnea, la esclerótica y el tejido blando del ojo.

4. Se deberán cubrir todas las ventanas del LTCA con material opaco inflamable o con un filtro inflamable para ventanas específico para la longitud de onda utilizada a fin de evitar el escape imprevisto de la luz del láser. Observe que un material que resulta opaco a la vista puede no ser opaco para la longitud de onda del tratamiento. El vidrio de ventana normal más común permite el escape de la longitud de onda del láser que se utiliza en los Sistemas láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 de Solta Medical.



#### **Advertencia:**

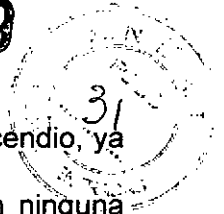
No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.

#### **Acceso a la sala del láser e interlock remoto de la puerta**

1. Limite siempre el personal que se encuentre en la sala de procedimientos quirúrgicos a aquellos que son esenciales para el procedimiento. A fin de proteger al personal frente a posibles lesiones debido al ingreso a la sala de procedimientos durante el tratamiento, se puede conectar un interlock remoto de la puerta, en forma opcional, del sistema láser a la puerta de entrada de la sala de procedimientos.
2. Cuando esté conectado, el interlock desactivará el láser en forma automática si se abre la puerta durante el procedimiento. Cuando se cierre la puerta, el interlock se volverá a conectar y se podrá retomar el tratamiento una vez que se reconozca el mensaje.
3. El acceso al interlock remoto de la puerta es a través de un enchufe y tomacorriente ubicados en el panel posterior del láser. Las terminales y los cables correctos se muestran en la figura que aparece a continuación. El sistema láser se administra con este enchufe cortocircuitado internamente. Corte el cable interno y únalo a su circuito externo cuando sea necesario. El circuito utilizado deberá ser de baja impedancia y deberá utilizar conexiones de cables de pares gemelos. Consulte con un electricista profesional si no se siente seguro con respecto a esto.
4. No conecte otras fuentes de alimentación a este interlock. Conectar dispositivos a la unidad que no sean los indicados puede causar daños graves a la unidad y puede anular la garantía del dispositivo.

#### **Mantenimiento de rutina, manejo y almacenamiento correctos del láser**

1. Sólo el personal de Solta o el personal autorizado y capacitado por Solta debe instalar o ajustar los sistemas láser.
2. Después de cada tratamiento de un paciente, se deberá limpiar la porción de la punta de la pieza de mano que entró en contacto con la piel del paciente con una gasa impregnada en alcohol al 70% y se deberá realizar una inspección visual para detectar daños, desechos, suciedad, contaminación, fisuras o rajaduras. Deje secar el alcohol antes de iniciar otro tratamiento a fin de mitigar el riesgo de incendio, ya que se podrían producir lesiones graves.
3. Asegúrese de que el cable umbilical de la pieza de mano no esté excesivamente enroscado desde la unidad. No adhiera el umbilical con cinta a ninguna estructura. No intente enrollar el umbilical excediendo el punto de resistencia de la armadura. No lo utilice si los cables y alambres internos se pueden ver a través de agujeros u orificios en la armadura umbilical ya que esto podría causar una exposición imprevista de energía láser a las personas que se encuentren en la sala.
4. No utilice acetona en la punta ya que esto podría causar daños evitando que la punta funcione correctamente.
5. Para limpiar la ventana sellada de interna de la pieza de mano, utilice cuidadosamente un paño embebido en alcohol o una gasa humedecida con alcohol al 70%. No sostenga la toalla o la gasa sin protección en las manos mientras realiza esta operación. Deje



- secar el alcohol antes de iniciar otro tratamiento a fin de mitigar el riesgo de incendio, ya que se podrían producir lesiones graves.
6. Tenga cuidado de no contaminar la óptica interna de la pieza de mano con ninguna sustancia utilizada para limpiar y desinfectar la punta ni con el gel de anestesia topical.
  7. No permita que la parte interna de la ventana de la punta se contamine mientras limpia ventana sellada de la pieza de mano.
  8. No coloque líquidos de ningún tipo sobre el láser.
  9. Los accesorios se deberán guardar en un área a la que sólo tenga acceso el personal calificado y capacitado.
  10. Minimice la presencia de partículas de polvo y de sustancias corrosivas como sales y ácidos en el ambiente donde se lo guarda, a fin de extender la vida útil del sistema láser.
  11. No deje el láser en el exterior.
  12. Examine la pieza de mano con frecuencia para controlar que no haya desechos en la ventana.
  13. No permita que las partes de plástico o de metal de la pieza de mano entren en contacto prolongado con detergentes enzimáticos, Cidex® OPA u otras soluciones de limpieza químicamente agresivas.
  14. Solta Medical sugiere que los Operadores limpien y desinfecten la cubierta exterior del sistema láser con un paño suave humedecido con jabón neutro y agua.

**Advertencia:**

Inspeccione la armadura del umbilical de la pieza de mano en forma rutinaria para detectar daños. No utilice el dispositivo si el umbilical está dañado ya que se podría producir una exposición imprevista al láser que podría provocar lesiones graves.

**Advertencia:**

No mueva nunca la unidad tirando del brazo de soporte de la pieza de mano.

**Advertencia:**

No mueva nunca la unidad tirando del cable del pedal.

**Advertencia:**

No sumerja ni moje la pieza de mano ni el cable umbilical que contiene la fibra óptica.

**Advertencia:**

Si se limpian con alcohol la punta de la pieza de mano o la ventana sellada interna antes de su uso, deje pasar un tiempo para que el alcohol se evapore antes de reiniciar el láser a fin de mitigar el riesgo de incendio y de lesiones.

**Advertencia:**

No permita que la parte de metal de la pieza de mano entre en contacto prolongado con detergentes enzimáticos, Solución Cidex® OPA, u otras soluciones de limpieza químicamente agresivas.

**Mantenimiento y garantía**

Los Sistemas Láser Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927 no requieren ningún mantenimiento específico por parte del Operador. Se deberá realizar el mantenimiento preventivo regular de rutina en el sistema según lo que se describe en este manual. El



dispositivo está cubierto por la garantía descrita en el Acuerdo Marco de Compra de Solta y en los adjuntos incluidos allí, como los Términos y Condiciones de Venta.

## Procedimientos de limpieza

### 1. Superficies exteriores

Las superficies exteriores de la consola del láser se pueden limpiar con un paño suave embebido en una solución de jabón y agua. No utilice detergentes fuertes ni acetona para limpiar las superficies exteriores, incluida la consola. Se puede utilizar un desinfectante de grado hospitalario cuando el sistema se devuelve a Solta Medical. Se deberá limpiar la pantalla con un limpiador para vidrio antiestático o plástico. No vierta productos de limpieza directamente sobre la pantalla ya que esto podría causar un daño potencial en el sistema.

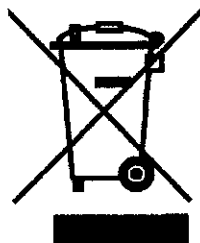
### 2. Pieza de mano

CON LA PUNTA DE TRATAMIENTO COLOCADA EN SU LUGAR, limpie la superficie exterior con una gasa humedecida en una pequeña cantidad de solución con alcohol al 70%. La pieza de mano se debe secar completamente antes de iniciar el tratamiento láser. No utilice detergentes fuertes ni acetona para limpiar la pieza de mano.

### 3. Punta del tratamiento

SIEMPRE LIMPIE LA PUNTA ANTES DE RETIRARLA DE LA PIEZA DE MANO. Limpie la superficie exterior de la unión de la punta con alcohol al 70%. Retire la punta de la pieza de mano, gire la punta con la superficie del tratamiento hacia arriba y limpie cuidadosamente todo desecho restante que se encuentre alrededor. Asegúrese de que ningún desecho, material de limpieza u otro tipo de contaminación ingrese en la punta. Asegúrese de secar completamente la punta antes de fijarla a la pieza de mano. Realice una inspección visual de la punta para detectar rayas, agujeros o daños. No la utilice si tiene alguno de estos problemas.

## Eliminación y reciclado



No elimine la consola láser como un desecho municipal no clasificado. El equipo eléctrico/electrónico que ha llegado al fin de su vida útil se debe recolectar en forma separada para evitar efectos dañinos en el ambiente y en la salud de los seres humanos.

Contacte a su servicio local de reciclado para la recolección separada o a Solta Medical, Inc. para obtener la información adecuada sobre la eliminación.

## Especificaciones de los Sistemas Láser Fraxel

Este manual contempla los siguientes números de piezas:

Nº de Pieza
MC-SYS-SR1500-D-US
MC-SYS-SR1500-D-UPG-US
MC-SYS-SR1500-P-US
MC-SYS-SR1500-P-UPG-US
MC-SYS-SR1500-CPO-US
MC-SYS-SR1500-D-INTL
MC-SYS-SR1500-D-UPG-INTL
MC-SYS-SR1500-P-INTL

TECNOMIMAGEN S.A.  
Bioing. Carolina Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

TECNOMIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada



MC-SYS-SR1500-P-UPG-INTL
MC-SYS-SR1500-CPO-INTL
MC-SYS-SR1900-US
MC-SYS-SR1900-INTL

Por favor observe que hay dos diferencias entre el sistema internacional y el local:

- 1) Se envía un "Cartel de advertencia del láser para la puerta" adicional con los sistemas internacionales
- 2) Hay dos cables de alimentación diferentes:
  - a. N° de pieza 08-01615 para el internacional
  - b. N° de pieza 08-00475 para el local

**POR FAVOR CONTÁCTESE CON EL SERVICIO AL CLIENTE DE SOLTA MEDICAL AL +1 510-782-2286 O CONTACTE A SU DISTRIBUIDOR LOCAL AUTORIZADO DE LÁSERES SOLTA MEDICAL SI TIENE ALGUNA PREGUNTA.**

Los accesorios incluyen:

- Puntas Rodantes Frías grandes (15mm) de tratamiento y de reemplazo
  - MC-RS-CRTL-US or MC-RS-CRTL-INTL
- Puntas de tratamiento grandes (15mm) y pequeñas (7mm)
  - MC-F2-RT1L o MC-F2-INTL-RT1L
- Lentes protectores para láser y protectores
  - MC-LG-GLASS

#### Haz de Tratamiento

	Radiación láser invisible	Radiación láser invisible
Producto	Fraxel 1550	Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927
Clasificación del Equipo IEC60601-1	Clase I	Clase I
Clasificación Láser CDRH	Clase 4	Clase 4
Clasificación IEC 60825	Clase 4	Clase 4
Longitud de onda	1550 min:1520 max:1560	1550 mín:1520 máx:1560
		1927 mín:1905 máx:1945
Potencia máxima	30 W	30 W / 12 W
Energía máxima del pulso	70 mJ	70 mJ / 20 mJ
Amplitud máxima del pulso	10 ms	10 ms
Tasa de repetición del pulso	0 – 3kHz	0 – 3kHz

#### Consola

Dimensiones/pulgadas	19,25 de ancho x 17,75 de altura x 17,5 de profundidad
(/cm)	48,9 de ancho x 45,1 de altura x 44,45 de profundidad
Peso	~ 55 libras (~25 Kg)

2569

**Carro**

Dimensiones/pulgadas	20 de ancho x 30 de altura x 22 de profundidad
(/cm)	50,8 de ancho x 76,2 de altura x 55,9 de profundidad
Peso	<100 libras (45,35 kg)

**Ambiente operativo**


Temperatura máxima del ambiente recomendada para el tratamiento	35°C / 95°F
Rango de la temperatura operativa	15 a 40°C, 59 a 104°F
Humedad	30 – 75% Sin condensación
Altitud	< 10000 pies / 3075 metros

**Envío y almacenamiento (No operativo)**

Rango de la temperatura	-15 a 45°C, 5 a 113°F
Humedad	30 – 75% Sin condensación
Altitud	< 45000 pies / 13846 metros

**Dispositivos de administración compatibles**

Utilice únicamente puntas originales descartables Fraxel 1550, Fraxel 1927 y Fraxel DUAL 1550/1927. Contacte a su distribuidor local autorizado de láseres Solta Medical para más información.

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

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15336/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... 2569 ..... y de acuerdo a 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: Láser de Er:YAG para Cirugía e Intervenciones Dermatológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 Láseres, de Er:YAG.

Marca: SOLTA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

1550 nm: El láser Fraxel 1550 nm indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y para los procedimientos de rejuvenecimiento cutáneo. También está indicado para el tratamiento de la discromía y de lesiones cutáneas como, por ejemplo, lentigos (manchas de envejecimiento), lentigos solares (manchas por el sol), queratosis actínica y melasma, entre otras, y para el tratamiento de las arrugas periorbitales, las cicatrices del acné y las cicatrices quirúrgicas.

1927 nm: Tanto el Fraxel 1927 como el Fraxel DUAL 1550/1927 contienen el láser 1927 nm, que está indicado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos que requieren la coagulación del tejido blando y el tratamiento de la queratosis actínica.

Modelo/s:

Sistema Láser Fraxel 1550

Sistema Láser Fraxel 1927

Sistema Láser Fraxel DUAL 1150/1927



//..

Accesorios:

Punta Grande Cool Roller (15mm)

Punta Grande (15mm)

Punta Pequeña (7mm)

Gel de seguimiento FRAXEL

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Solta Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 25881 Industrial Blvd., Hayward, CA 94545, Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>30 ABR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2569**



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**