



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

DISPOSICIÓN Nº 2063

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21156/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **2063**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cynosure, nombre descriptivo Láser de Nd:YAG y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por SIREX MEDICA 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 75 y 8 a 28 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-1168-32, 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

MJ



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

DISPOSICIÓN Nº **2063**

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

Expediente Nº 1-47-21156/12-6

DISPOSICIÓN Nº

2063

ms

[Firma]

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°**2063**.....

Nombre descriptivo: Láser de Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 – Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía.

Marca: Cynosure.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: eliminar definitivamente la celulitis a largo plazo, restaurando la estructura normal de la piel y el tejido subyacente.

Modelo/s: Cellulaze.

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

Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21156/12-6

DISPOSICIÓN N° **2063**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

MS
.....**2063**.....
(Signature)

(Signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Instrucciones de uso

Cellulaze™

Laser Nd:YAG

1.- Fabricante: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

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

2.- Información e Identificación del Producto:

Cellulaze™

La estación de trabajo Cellulaze™ es el último avance en tecnología láser que ofrece a los usuarios una solución para la grasa no deseada y la celulitis.

La estación de trabajo tiene un láser de ND: YAG de estado sólido capaz de emitir radiación láser en tres longitudes de onda.

La estación de trabajo Cellulaze está configurada con la longitud de onda de 1440 nm e incluye un kit de celulitis (Piezas de mano, fibras, cánulas y accesorios para el tratamiento de la celulitis).

El Manual del operador de Cellulaze proporciona a los operadores la siguiente información sobre el láser:

- Seguridad del equipo
- Preparación del sitio
- Descripción de laser
- Operación de láser
- Aplicación clínica
- Mantenimiento
- Soporte al cliente

El Manual del operador Cellulaze describe la configuración completa, es decir, todas las opciones de sistema.

3.- Descripción del sistema

Cabezal del laser

El cabezal del láser Cellulaze es una lámpara de destellos (flashlamp) Nd:YAG triple longitud de onda. Una barra de neodimio, que actúa como medio de acción láser, esta

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

paralelo a la lámpara de destellos de alta intensidad en el interior de la cavidad de la bomba óptica.

Sistema de circulación de refrigerante

Un sistema de circulación del refrigerante enfría el cabezal del láser para evitar el sobrecalentamiento. La bomba hace circular el refrigerante a través del cabezal del láser y un intercambiador de calor. El refrigerante circula mientras está encendido el sistema de láser.

Fuente de alimentación de alto voltaje

La fuente de alimentación de alta tensión 230 Vac transforma a un alto voltaje de DC que suministra energía eléctrica a la lámpara de destello que activa la acción láser.

Módulo de Control de láser

El módulo de Control de láser es el circuito electrónico que controla las siguientes funciones: los paneles de control frontal, calibración de energía láser y la seguridad del sistema.

Sistema de entrega de Cellulaze

La fibra óptica SideLight 3D, véase la figura, es una fibra de diámetro 1000µm diseñada para uso exclusivo con la pieza de mano Cellulaze. La fibra está equipada con tecnología RFID en el conector distal. El chip RFID permite al usuario controlar el uso de la fibra durante la vida útil de la fibra.

Pieza de Mano

La pieza de mano Cellulaze es básicamente el cuerpo de la pieza de mano (véase Figura) y la cánula ThermaGuide. La pieza de mano tiene capacidad de

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

acelerómetro, lo que significa que cuando se utiliza en el modo 'SmartSense', un sensor detecta el movimiento de la pieza de mano y, a continuación, ajusta la potencia de salida del láser.



La cánula ThermoGuide (véase figura) tiene una longitud de 250 mm, y puede ser fácilmente conectada con el extremo distal de la pieza de mano Cellulaze.



El cable eléctrico se conecta al puerto ThermoGuide en el frente del láser. Cuando la pieza de mano se monta, el cable está escondido debajo del cuerpo de la pieza de mano, y luego se sienta en la montura del acelerómetro situado en la parte posterior de la pieza de mano ensamblada.

El sensor está situado en el cable eléctrico que conecta a la pieza de mano como se muestra a continuación. El extremo opuesto del cable está conectado al puerto SmartSense en el frente del láser.



A continuación se describen todos los paneles, controles, y pantallas del Sistema Cellulaze.

Panel Exterior

Interruptor

de

llave

El interruptor de llave paga y enciende el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Interruptor de parada de emergencia

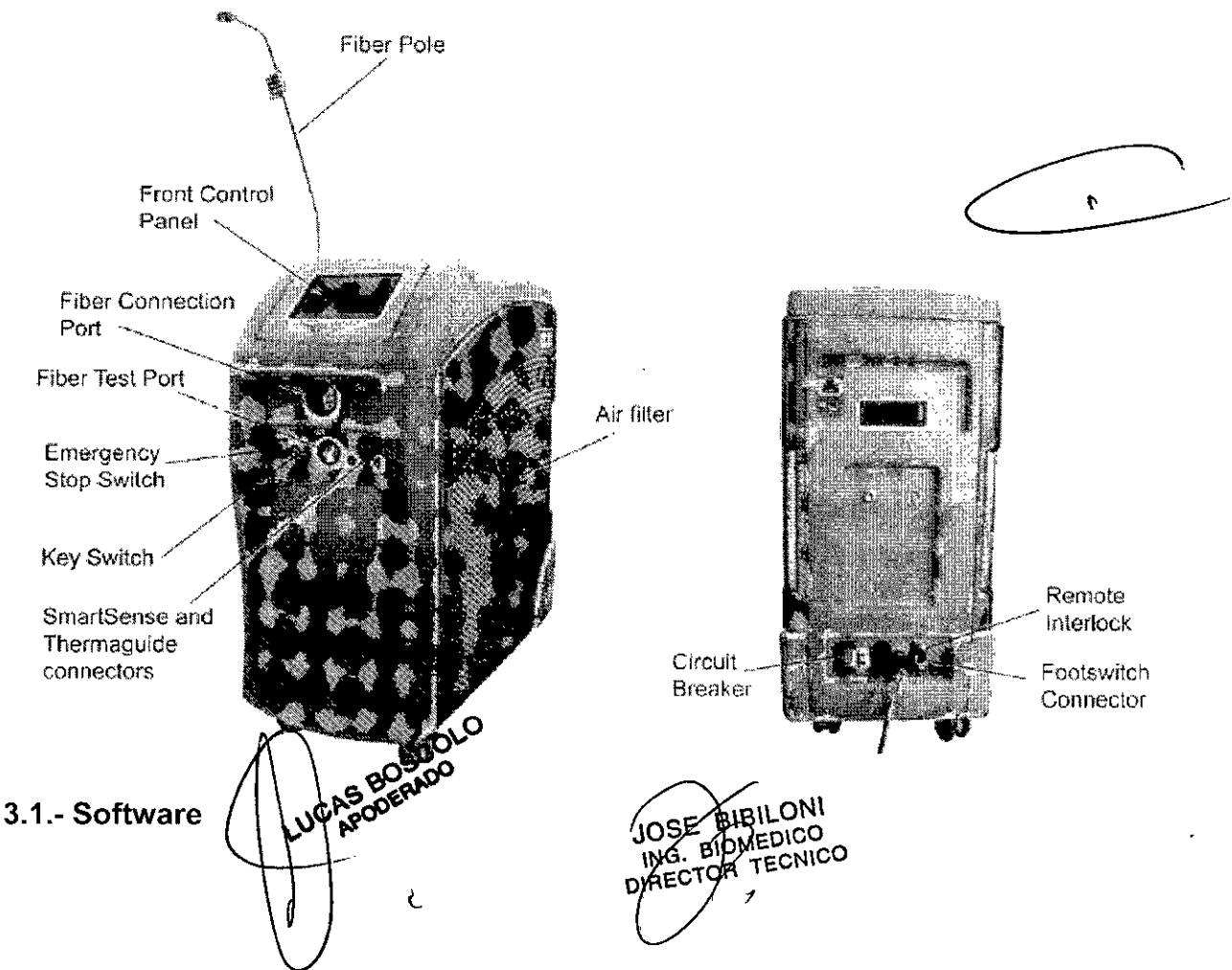
El interruptor de parada de emergencia, apaga el sistema inmediatamente. Para utilizar el interruptor de parada de emergencia, presione el botón. Para restablecer el interruptor, gire el botón y tire hacia fuera. Utilice la parada de emergencia sólo cuando sea absolutamente necesario, de lo contrario utilice el interruptor de llave.

Disyuntor

Este interruptor se encuentra en la parte inferior del panel trasero. Durante el funcionamiento normal el interruptor permanece en la posición de encendido (I).

Interruptor de Pie

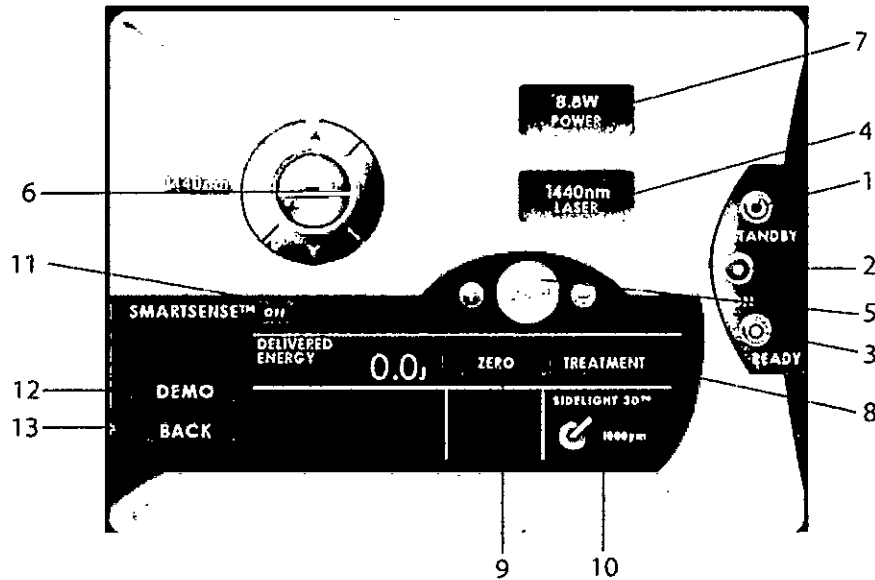
El interruptor de pie es un interruptor eléctrico. Para conectar, empuje el conector en el extremo del cable del interruptor de pie a la toma situada en la parte posterior del láser marcado como 'Interruptor de pie'. Coloque el interruptor de pie en el piso cerca de la zona de tratamiento.



Esta sección describe todas las pantallas, elementos de la pantalla y cómo navegar a través del software.

Pantalla Principal

La pantalla principal contiene controles e indicadores de manejo y control del láser. Es esencial que los usuarios entiendan y utilicen estos controles correctamente.



1 - "STANDBY"

La tecla táctil STANDBY pone el sistema en modo de espera (indicado por la llave resaltada). Cuando el sistema está en espera el láser no puede producir un haz.

2 - Laser 'ON'

La tecla táctil ON alimenta al láser (indicado por la tecla resaltada) y muestra el Tratamiento en la pantalla.

3 - READY

La tecla táctil READY permite el interruptor de pie después de un breve retraso. Cuando el sistema está en modo READY, la tecla táctil READY se ilumina y el láser está en funcionamiento. Activar el láser con el interruptor de pie. Durante la emisión láser, la tecla táctil READY se convierte en rojo.

La primera vez que el láser de Nd: YAG se enciende, y el pedal está activado el sistema entra en modo 'calibración'. El procedimiento de calibración de potencia se realiza automáticamente, incluso si la configuración de energía o frecuencia se cambian con el modo READY ya establecido. Durante el procedimiento de calibración de energía, la pantalla muestra el mensaje "EVALUACIÓN DE ENERGÍA en curso" y un resumen de los parámetros establecidos.

4- Laser

El botón 'Laser' no es una opción cuando se usa el sistema Cellulaze

5- Frecuencia

Las teclas '+' y '-' aumentan o disminuyen en la frecuencia de emisión láser que van desde 10 Hz a 25 Hz a 40 Hz

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO

1

NOTA: Esta opción sólo está disponible con el SmartSense apagado o no conectado.

6- Configuración de energía

Las teclas de flechas 'arriba' y 'abajo' aumentan o disminuyen la energía de la longitud de onda seleccionada.

El círculo blanco tiene una línea horizontal que se mueve con las flechas hacia arriba y hacia abajo que indican donde el ajuste de potencia de corriente está dentro del margen de ajuste para esa longitud de onda.

7-Power/Energy Display

La tecla táctil 'Power' muestra un resumen de los parámetros ajustados (frecuencia, pulso de energía total y potencia máxima total).

8-Tratamiento


La tecla táctil "tratamiento" muestra la pantalla de "tratamiento".

9-Zero

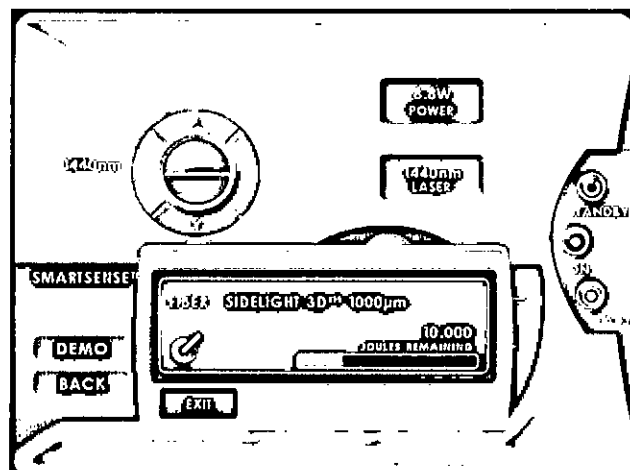
La tecla 'ZERO' permite reinicializar el sitio actual.

El sistema muestra una vez más la energía suministrada desde el último reinicio.

10 – Fibra

Esta área muestra el tipo de fibra  (Luz lateral 3D) y el tamaño de la fibra (diámetro) conectado al láser. Si el icono fibra es presionado, el sistema muestra una pantalla emergente que muestra el tipo de fibra, el tamaño y la cantidad de energía que queda en la fibra.

A 4.000 joules restantes (10%), aparece un triángulo amarillo y el nombre de la fibra cambia a rojo. Esto indica que la fibra esta cerca de expirar.



11-SmartSense On / Off (*)

Esta tecla táctil permite activar / desactivar el modo "SmartSense".

12-Demo

El modo 'Demo' le permite al usuario navegar por los distintos modos sin emitir láser. Pulse de nuevo el botón 'Demo' para detener el modo de demostración.

LUCAS BOBOLLO
ING. BIOMEDICO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

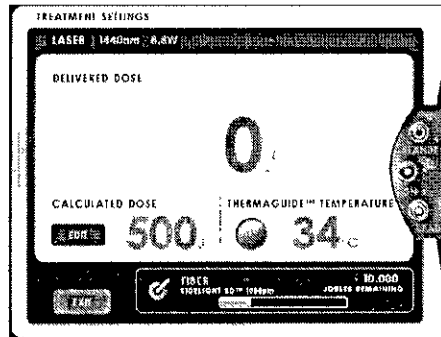
13-Volver

La tecla "Volver" permite volver a la pantalla previa.

Pantalla de Tratamiento

Si se pulsa la tecla ON, el sistema alimenta el láser y muestra la pantalla de tratamiento. El usuario puede acceder a la pantalla de tratamiento también cocando la tecla «Tratamiento», pero en este caso el sistema permanece en modo de espera.

Esta pantalla incluye información importante para supervisar el tratamiento, incluyendo las dosis administradas (número de julios), la temperatura de ThermaGuide (si está conectada) y la dosis calculada (ver sección siguiente).



En la pantalla de tratamiento Cellulaze, la parte inferior de la pantalla muestra información importante sobre el estado de la fibra: tipo de fibra e icono, diámetro de la fibra y un contador de "Julios restantes (energía residual).

Por ejemplo a 40.000 julios estantes la barra esta 100% verde, a 10.000 julios restantes la barra esta un 25% verde. A 4.000 joules restantes (10%), aparece un triángulo amarillo y el nombre de la fibra cambia a rojo. Esto indica que la fibra esta cerca de expirar. El sistema entra en el modo de espera y es necesario colocar en modo Listo para continuar. Cuando la vida de la fibra ha expirado, la barra verde está vacía y la fibra ya no es utilizable.



Fiber ok



Fiber expiring

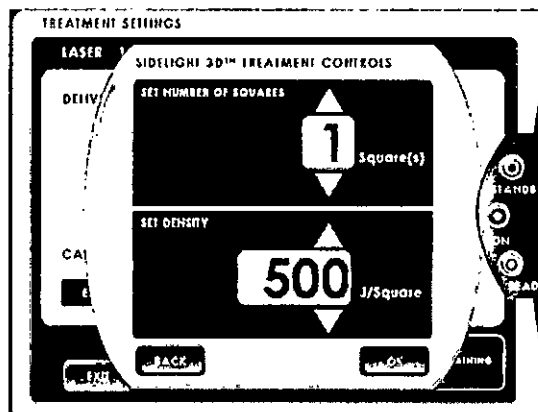
NOTA: Si la fibra expira durante un tratamiento, el sistema permitirá que el usuario complete el tratamiento con la fibra conectada mientras el interruptor de pedal se mantiene pulsado.

Controles de tratamiento SideLight 3D

Si se presiona la tecla «Tratamiento» el sistema muestra la pantalla de controles de tratamiento.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

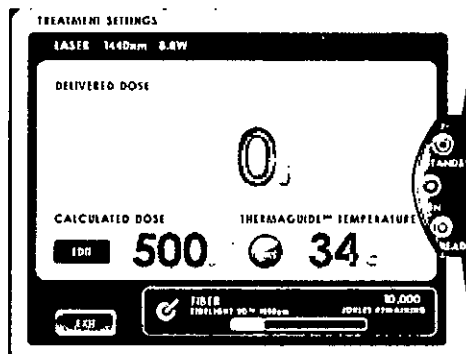
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



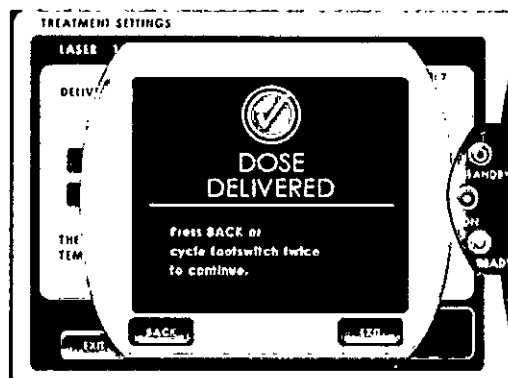
El usuario debe cargar el área estimada a ser tratada en cuadrados de 5 x 5 cm y la densidad recomendada de energía (julios/ cuadrado) para ser entregado durante el tratamiento, luego tocar OK para confirmar.

Si la densidad se establece más de 1400 J cuadrado, aparece un mensaje de advertencia.

Basado en estos valores, el software calculará la cantidad recomendada de julios (dosis) a entregar y mostrará en pantalla de tratamiento tal como se muestra en la figura mas abajo.



Si durante el procedimiento, la dosis alcanza el límite calculado, el láser detendrá el disparo, sonará una alarma y un mensaje de advertencia aparecerá en la pantalla como se muestra en la figura.



Para continuar el tratamiento y las dosis administradas a cero, toque el botón 'Atrás' en la pantalla. Toque la tecla de 'Salir' para volver a la pantalla principal

LUCAS BOBADO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Al reinicializar, el sistema ajusta automáticamente la dosis límite calculada previamente. Para cambiar la dosis calculada, toque la tecla 'Editar' de la pantalla de «Tratamiento» y luego ajuste la dosis como lo haría normalmente.

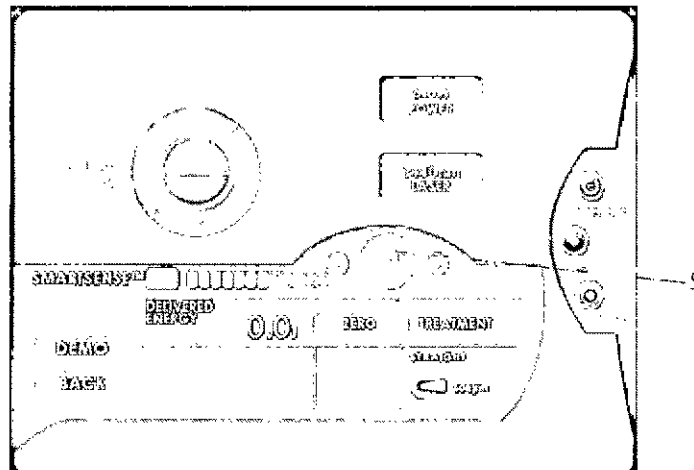
SmartSense Mode

Cuando la pieza de mano SmartSense está conectada al láser, el usuario puede activar esta característica presionando junto a la zona de SmartSense de la pantalla táctil. Vea la figura a continuación.

Cuando la pieza de mano está funcionando en el modo 'SmartSense', dependiendo del movimiento de la pieza de mano detectada por el acelerómetro, el sistema ajusta automáticamente la frecuencia de repetición del pulso de láser.

Si la pieza de mano con el sensor acelerómetro está correctamente instalado, el usuario puede activar la el Modo SmartSense tocando las teclas 'On / Off' en el menú principal.

Cuando el SmartSense esta ON, los parámetros de láser que pueden ser seleccionados en el panel de control cambian como se muestra en la figura 25. El sistema, dependiendo de la sensibilidad seleccionada y la velocidad de movimiento de la pieza de mano, ajustará automáticamente la frecuencia de repetición del pulso.



El las teclas táctiles "+" y "-" seleccionan una pendiente de alimentación del sistema ya sea HI, MED o bajo, y luego el sistema varía la frecuencia en función de la respuesta del acelerómetro.

NOTA: Cuando el modo 'SmartSense' está activado, el sistema, en función del movimiento real de la pieza de mano, siempre puede llegar a la tasa de repetición máxima. Por esta razón, si la frecuencia seleccionada es inferior a 40 Hz, se muestra una advertencia para señalar que la potencia resultante es más alta que la seleccionada.

Cuando la emisión no está en marcha, el sistema muestra la potencia máxima, mientras que durante la emisión la pantalla cambia de potencia en función del movimiento real.

SmartSense Slopes

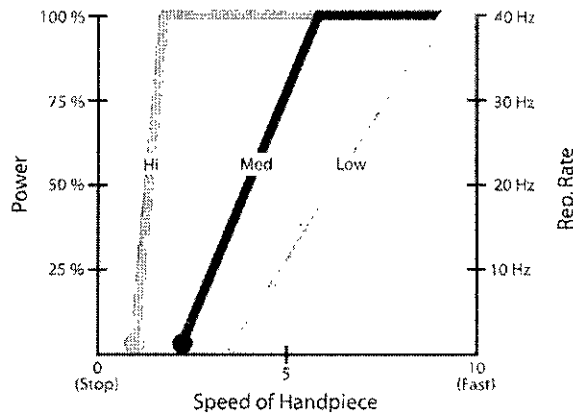
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

La tecnología de la pieza de mano de SmartSense optimiza el sistema láser incrementando la aplicación coherente de la energía láser al tejido. El sistema contiene un avanzado microchip llamado acelerómetro que se inserta en la pieza de mano inteligente.

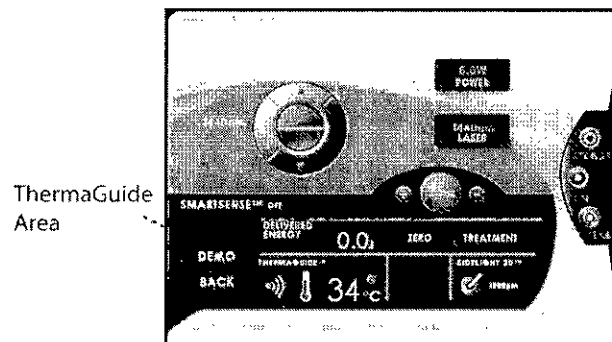
Basado en la pendiente de ajuste (alta, media o baja) y el movimiento de la pieza de mano, la potencia de láser de precisión es medida y entregada. Estos valores de pendiente se proporcionan para un uso apropiado basado en la indicación clínica y el área de tratamiento. Para mayor seguridad, si cesa el movimiento de la pieza de mano, el láser deja de disparar en 0,2 segundos para evitar la sobre exposición, pero permanece listo y vuelve a disparar cuando la pieza de mano se pone en marcha otra vez.

El acelerómetro aumentará o disminuirá la tasa de repetición del sistema dependiendo de la velocidad de la pieza de mano detectada por el acelerómetro. Por ejemplo, un ajuste de "alto" requiere menos movimiento de pieza de mano para que el sistema funcione a plena potencia. Por el contrario, un valor "bajo" requiere más movimiento de pieza de mano para funcionar a plena potencia.



ThermaGuide

Cuando la cánula ThermaGuide está conectada a la pieza de mano y el láser, ThermaGuide aparece en la pantalla.



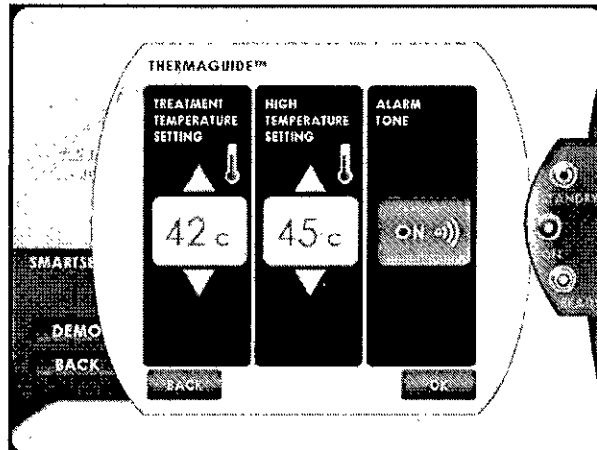
ThermaGuide Area

La parte inferior izquierda de la pantalla muestra el icono de temperatura que indica que la cánula de ThermaGuide está conectada, la temperatura actual en la punta de la cánula y un círculo verde. Este círculo es un indicador visual de la temperatura que actúa como un semáforo, los colores cambian (verdes a ámbar a rojo) cuando la temperatura alcanza los límites fijados por el usuario. Verde indica que la temperatura está por debajo de los límites fijados por el usuario.

JOSE BOSCOLO
ING. BIOMÉDICO

JOSE BIBLONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Para establecer los límites de temperatura, presione el icono de temperatura. La Pantalla de configuración de temperatura aparecerá.



Ajuste la temperatura de tratamiento y los ajustes de temperatura alta. Presione hacia arriba o hacia abajo las flechas para aumentar o disminuir la configuración. Pulse la tecla de tono de alarma para activar o desactivar la alarma.

Si el tono está activado, suena un pitido agudo cuando se ha alcanzado la temperatura Rx. Si el tono está desactivado, no suena el tono una vez alcanzada la alarma. Cuando haya terminado, pulse Aceptar para definir los valores y salir de la pantalla emergente.

Alarma de la temperatura de tratamiento

Si la temperatura alcanza la temperatura fija de tratamiento (por ejemplo, 42 ° C) durante el tratamiento, el láser detendrá el disparo hasta que la pieza de mano se mueva a una zona más fría que el ajuste de Rx (por ejemplo, < 42 ° C.)

Una vez que la pieza de mano alcanza la zona más fría, la emisión láser se reanuda. El tono de emisión láser normal se detiene cuando la alarma se dispara y luego se reanuda después de mover la pieza de mano en el área más fresca.

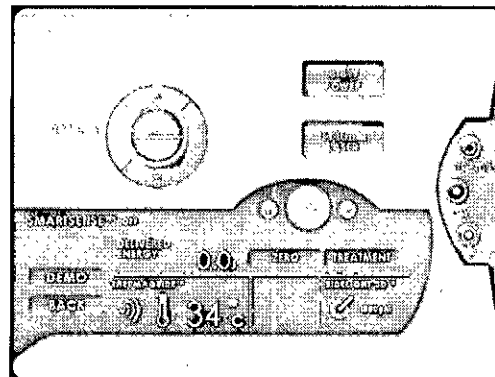
Cuando la alarma se activa el indicador visual en la pantalla cambia de verde a ámbar.

Además, si el tono de alarma de temperatura está activado, el tono normal de emisión aumenta hasta que la pieza de mano se mueve a un área más fresca. Una vez que la pieza de mano se mueve, se reanuda el tono normal de la emisión.

Cuando se haya alcanzado el límite de Rx, es importante tomar las medidas necesarias para evitar el sobrecalentamiento de tejido.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



Treatment Temperature
Set to 42°C



Hi Temperature
Set to 45°C

Alarma de alta temperatura

Si durante el procedimiento, la temperatura alcanza el límite de temperatura alta (p. ej., 45 ° C), el láser detendrá el disparo, el indicador visual se vuelve rojo y aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla.

Tomar medidas inmediatas para enfriar la zona de tratamiento. Aplicar un pack de hielo o el equivalente en el área inmediatamente.

ADVERTENCIA: Si no se enfría el área de tratamiento puede resultar en daño tisular permanente.

La emisión con láser puede reanudarse una vez que se ha borrado el mensaje de advertencia y la pieza de mano se mueve a un área de tratamiento más fresco que el límite de Rx (por ejemplo, < 42 ° C).

Para borrar el mensaje, pulse OK. Presione ON y luego listo para continuar.

4.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

4.1.- Requisitos ambientales

Siga estos requisitos ambientales para mantener adecuadamente del láser.

- Mantener el aire libre de sustancias corrosivas, como ácidos y sales. Estos contaminantes pueden dañar el cableado eléctrico y las superficies ópticas.
- Mantenga las partículas de polvo al mínimo. Las partículas de polvo pueden causar daño permanente a los componentes ópticos.
- Mantener la humedad en la habitación del láser en 20% a 80%, sin condensación.
- Mantenga la temperatura de la sala de láser de 10° to 30°C. No coloque la unidad láser cerca de calentadores u otras fuentes de variación de la temperatura. Cuando guarde el sistema láser, mantenga la temperatura de 5° to 50°C.

4.1.- Condiciones de Transporte y Almacenamiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Para mantener adecuadamente el sistema de láser durante el almacenamiento y transporte, respete los siguientes requisitos.

- Mantenga la temperatura ambiente de 5° to 50°C.
- Mantener el sistema de láser en un lugar donde la humedad sea entre 10% y 90%, no - condensación.
- Minimizar el choque y la vibración.
- No lo deje caer.
- Guarde el sistema de láser donde el aire este libre de sustancias corrosivas, como sales o ácidos.
- Guarde el sistema de láser donde haya un mínimo de partículas de polvo.

4.2.- Requerimientos espaciales

El sistema tiene las siguientes dimensiones:

Altura 98 cm

Ancho 42 cm

Profundidad 90 cm

5.- Operación del Sistema

Esta sección del manual explica cómo iniciar el láser, calibrar la salida de energía del láser, y apagar el láser.

5.1. Puesta en marcha del laser

1. Si se utiliza la pieza de mano SmartSense, conéctelo al sistema antes de la puesta en marcha del láser para permitir que la comprobación del sistema incluya al sensor. De lo contrario esta prueba será necesaria ejecutarla por separado antes de utilizar el modo SmartSense.

IMPORTANTE: Durante la fase de autoprueba, la pieza de mano SmartSense incluyendo el cable que contiene el acelerómetro debe mantenerse inmóvil, por ejemplo, colocado en su soporte o sobre una mesa estéril.

2. Inserte la llave en el interruptor de llave y girarla en ON.

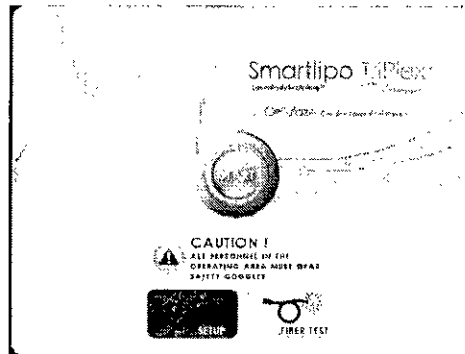
3. El sistema entra en la fase de autoprueba y muestra un menú de falla debe detectarse algún problema durante el arranque. Si el sensor SmartSense está conectado al sistema en el arranque, el sistema verifica su funcionamiento.

4. Conecte la fibra RFID en el puerto de prueba de fibra ubicado en la parte delantera del láser.

5. Si no se detecta ningún problema, se mostrará la pantalla de inicio. Nota: Si la lámpara se terminará, en la pantalla de inicio el sistema muestra un mensaje de advertencia. Llame al servicio técnico para resolver el problema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



6. Presione la tecla 'START' para entrar en el menú principal como se describe en la sección anterior. Nota: Si es necesario, presione la tecla de 'Configuración' o 'Prueba de fibra' para acceder a esas funciones.

7. Compruebe lo siguiente:

- El sistema está en modo espera
- La pantalla está activa
- El haz de encuadre está ON
- Se muestran los parámetros de emisión guardados previamente.

8. Seleccione los parámetros de emisión deseados.

9. Presione el interruptor de encendido y espere a que la luz deje de parpadear. Esto indica que el sistema está calibrando el láser para la configuración de muestra.


10. Una vez que el led permanece encendido, pulse el interruptor Ready para activar el interruptor de pie. Hay una pequeña demora antes de que se encienda el interruptor Ready. Si es necesario, el sistema realiza el procedimiento de calibración.

11. El sistema láser está ahora listo para usar. Pise el pedal para iniciar el tratamiento.


Menú de 'Configuración'

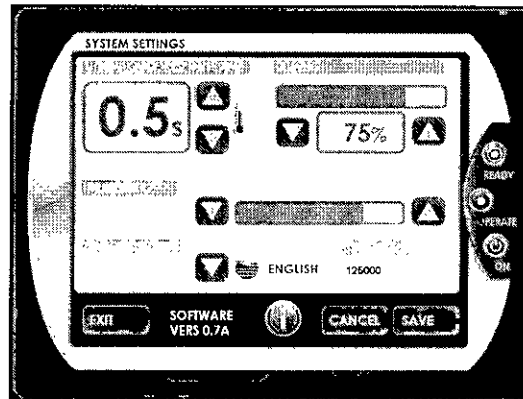
El menú de configuración, muestra todas las operaciones de utilidad disponibles incluyendo el encuadre del rayo, opciones de ajuste y pantalla (es decir, el lenguaje y el brillo). Además, si utiliza la cánula ThermoGuide, el tiempo de respuesta puede controlarse desde el menú de configuración.

Para acceder al menú de configuración, pulse el icono de configuración en el menú preliminar.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO





Toque el icono 'Arriba' o 'Abajo' al lado de brillo o idioma para ajustar el brillo de la pantalla o para seleccionar el idioma de la pantalla.

Si ThermaGuide está instalado, presione hacia arriba o hacia abajo las flechas para aumentar o disminuir la frecuencia de los perfiles de temperatura del termistor.

Hay un contador de pulsos que realiza un seguimiento de los disparos en la esquina inferior derecha.

Cuando haya terminado, pulse 'Guardar' para guardar los parámetros o pulse 'Cancelar' para volver al Modo de funcionamiento Manual.

La energía del láser durante el tratamiento

Una vez que haya seleccionado la salida de energía del láser a un nivel adecuado para el tratamiento, usted puede comenzar a tratar al paciente. Durante el tratamiento, el sistema controla constantemente la energía del láser y lo compara con el ajuste de energía calibrada.

Apagado del Láser

NOTA: Para apagar inmediatamente el láser, presione el interruptor rojo de parada de emergencia.

1. Coloque el láser en modo de espera
2. Gire la llave a la posición OFF.
3. Retire la llave y colóquela en un lugar seguro cuando el láser no está en uso.

Requisitos de capacitación del operador del Laser

Este manual no pretende ser una guía completa para el uso del sistema láser. Cynosure recomienda que todos los usuarios primero se capaciten en los siguientes aspectos de la operación del láser:

- Seguridad del láser
- Láser / Interacción con los tejidos
- Procedimientos de operación de láser

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO

- Procedimientos de configuración del Láser
- Posibles peligros
- Experiencia Práctica

6- Peligros, Advertencias y Precauciones

6.1.- Posibles peligros

Al igual que con cualquier equipo, hay peligros potenciales. Antes de utilizar el láser, los usuarios deben ser conscientes de estos peligros: óptico, eléctrico, biológico y fuego.

Peligro óptico

El Cellulaze Nd: YAG láser emite un rayo láser invisible de energía intensa que puede causar lesiones graves en los ojos o la piel si el haz entra en contacto directo o indirecto. Respete las siguientes precauciones para minimizar el daño a los operadores, ayudando al personal y a los pacientes:

- Todas las personas en la sala durante el tratamiento deben usar gafas de protección.
- Nunca mire directamente al final de la fibra o apertura del puerto de conexión, incluso llevando gafas de protección.
- Ponga el láser en el modo de espera cuando el láser no está en uso. (En el modo de espera, el haz de láser no puede ser activado accidentalmente.)
- Marque claramente las salas de tratamiento para evitar la entrada inesperada durante el tratamiento.
- Limite la entrada a la sala de tratamiento sólo a aquellos que ayudan en el tratamiento y son entrenados en el uso de los equipos.
- Cubra las ventanas y otras aberturas en la sala de tratamiento para evitar el escape involuntario de luz láser.
- Dirigir el láser sólo en el área de tratamiento previsto.
- Colocar una persona a cargo de los controles del sistema láser durante el tratamiento.
- Los objetos reflectantes, como espejos, joyas podrían interceptar el rayo láser provocando un desvío a una zona distinta de la zona de tratamiento prevista.
- Asegúrese de que todo el personal entrenado en ayudar en el tratamiento sepa cómo apagar el láser en caso de una emergencia.
- Mantenga la llave de puesta en marcha en un lugar seguro fuera de la sala de tratamiento cuando el láser no está en uso.

Peligro eléctrico

El láser utiliza altas tensiones. No abra los paneles de protección a menos que esté capacitado y autorizado para ello.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Riesgo Biológico

PRECAUCIÓN: la pluma del laser puede contener partículas de tejido.

Riesgo de Incendio

Cuando el haz de láser entra en contacto con una superficie exterior, la superficie absorbe la energía del láser, que eleva la temperatura de la superficie, si la superficie es la piel, cabello, ropa, o cualquier sustancia inflamable. Los operadores deben tomar las siguientes precauciones para evitar incendios inducidos por láser:

- Utilizar sustancias no inflamables para usos tales como la anestesia, la preparación de la piel para el tratamiento, y la limpieza y desinfección de instrumentos.
- Tener especial cuidado con el uso de oxígeno. El oxígeno acelera tanto la gravedad y la extensión del fuego.
- Mantener el mínimo de materiales combustibles en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de un material combustible, tal como gasa, primero hay que remojarla en agua.
- Mantener la ropa lo más lejos posible de la zona de tratamiento.
- Siempre mantenga un extinguidor pequeño de fuego en la sala de tratamiento.

PRECAUCIÓN: El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno deben ser evitados. Algunos materiales, por ejemplo lana de algodón, cuando se satura con oxígeno se puede encender por las altas temperaturas producidas en el uso normal del equipo láser.

Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección se debe permitir que se evapore antes de que el equipo láser se utilice. También se debe prestar atención a los peligros de incendio de gases endógenos.

Interferencia de radiofrecuencia

El Cellulaze cumple con la norma EN 60601-1-2.

Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el láser.

PRECAUCIÓN: El Cellulaze no deberá apilarse directamente en la parte superior de otros equipos, y otros equipos no deben ser apilados en la parte superior de este equipo.

Si el apilamiento es necesario, observar el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración apilada en la que se va a utilizar.

6.2.- Características de seguridad del láser

La estación de trabajo Cellulaze ofrece varias funciones de seguridad para evitar el uso indebido o la activación accidental del láser. Todo el personal que opera el láser o asistir en la operación debe estar familiarizado con estas características de seguridad.

Interruptor de llave

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

El interruptor de llave controla la activación eléctrica del sistema láser. Sólo las personas autorizadas que tienen acceso a la clave pueden iniciar el sistema láser.

Interruptor de parada de emergencia

El interruptor de parada de emergencia es un interruptor de anulación de emergencia dedicado para el apagado inmediato del sistema de láser.

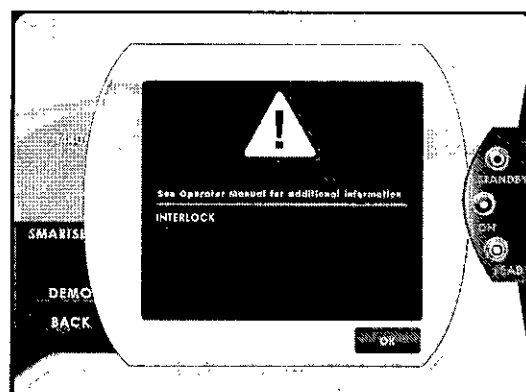
Modo de espera

El modo de ESPERA evita la activación involuntaria o accidental del láser. Cuando el láser está en modo de espera, la fuente láser Nd: YAG se desconecta. El operador no puede activar el rayo láser hasta se pulsa el interruptor ON. El sistema entra en modo de espera en los siguientes casos:

- Después de que el sistema láser se inicia por primera
- Cuando el operador pulsa cualquiera de los interruptores de selección de parámetro láser
- Cuando el sistema está en modo ON durante varios minutos sin ser activado
- Cuando el operador pulsa el botón de interrupción mientras el láser está en modo ON.

Función de apagado automático

El láser incluye una función de apagado automático. Cuando se producen problemas específicos, el sistema cambia automáticamente al estado de precaución: el obturador se cierra, la fuente de láser se apaga y el interruptor de pedal está desactivado. Un menú de fallos se muestra inmediatamente en la pantalla de identificación.



Bloqueo Remoto

Cynosure también proporciona un enclavamiento a Distancia Que Se Puede Conectar a Las Puertas de la sala de láser. CUANDO el Control Remoto de Bloqueo está ACTIVADO, el Láser se Apaga automáticamente si alguien entra en la sala de tratamiento.

Señal acústica

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

La Emisión del Láser esta indica mediante un tono audible, durante todo el Periodo de la Emisión.

Los Signos de advertencia de Láser

Cynosure láser proporciona señales de advertencia con el sistema láser. Le recomendamos colocar estos signos en todas las entradas a las salas de tratamiento con láser.

7.-Director Técnico: José Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-32

9.- Mantenimiento y limpieza

9.1.- Limpieza exterior del Laser


Cynosure sugiere que el operador periódicamente limpie y desinfecte el exterior del sistema láser de la siguiente manera:

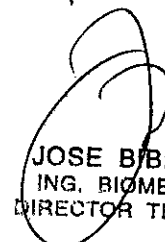
1. Limpie el exterior del láser con un jabón suave y agua.
2. Utilice un paño suave, tanto para la limpieza como para la desinfección.
3. Cuando sea necesario, desinfecte el exterior del láser con un desinfectante de grado hospitalario.
4. Mensualmente, elimine y aspire el filtro de aire situado en los dos lados de la unidad.

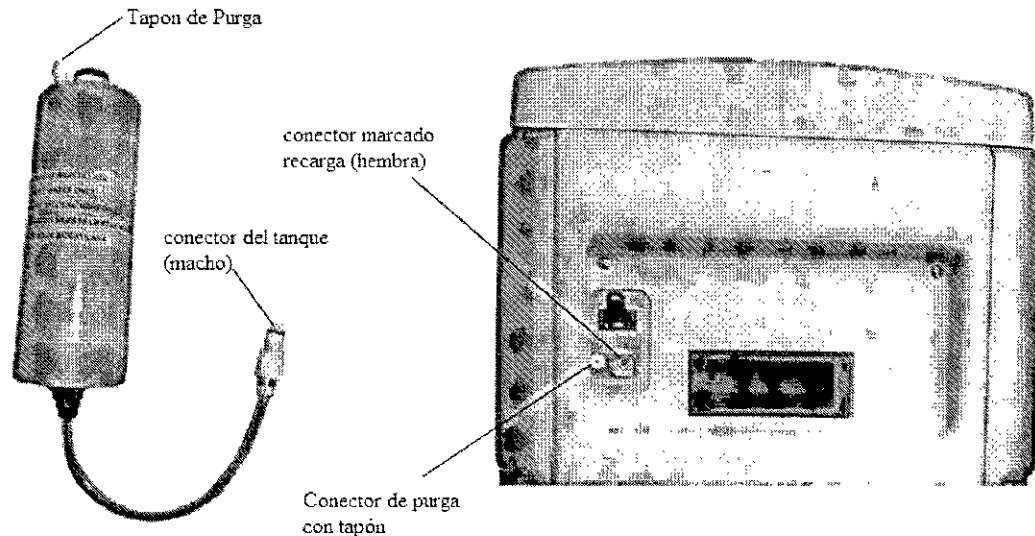
9.2.- Llenado del depósito de agua

Si el nivel de agua es demasiado bajo, una falla de flujo se produce, y el depósito de agua interno necesitará llenarse utilizando un tanque de agua externo. Siga los siguientes pasos.

1. Apague el sistema.
2. Llene el tanque con agua desionizada.
3. Desenrosque la tapa del conector de purga en la parte trasera superior del sistema.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



4. Inserte el conector del tanque (macho) en el conector marcado recarga (hembra) en el sistema hasta que se oiga un clic.
5. Quite el tapón de purga desde la parte superior del tanque. El agua pasa automáticamente desde el depósito hasta el depósito de agua interno.
6. Cuando la primera gota de agua sale del conector de purga, el depósito está lleno. Inmediatamente retire el tanque apretando las lengüetas de los conectores del sistema y levante el depósito de distancia del sistema.
7. Vuelva a colocar la tapa del conector de purga del sistema.
8. Vuelva a colocar el tapón de la válvula en el tanque.

9.1.- Limpieza y esterilización de los accesorios

Las piezas de mano, los ThermaGuide y las fibras deben ser re-esterilizados en cada nuevo procedimiento.

El método de esterilización sugerido es: Autoclave, ciclo corto (20min) 121-123 grados C.

10.- Contraindicaciones para el tratamiento

La terapia con el sistema Cellulaze está contraindicada en aquellos pacientes que:

- Utilicen terapias o medicamentos que puedan interferir con el protocolo
- Tomen antiagregantes, anticoagulantes, trombolíticos o antiinflamatorios
- Tomen medicamentos fotosensibles
- Tengan un historial de enfermedad sistémica oculta
- Tengan una infección activa localizada o sistémica, o una herida abierta en el área que está siendo tratada
- Tengan una enfermedad sistémica significativa o una enfermedad localizada en el área que está siendo tratada

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Hayan tenido una cirugía abdominal reciente o con trastornos de la parte inferior del abdomen (por ejemplo, colitis ulcerosa, hernia, etc)
- Hayan tenido una cirugía reciente o trastorno en el área a tratar
- Tengan antecedentes de tromboflebitis
- Tengan antecedentes de insuficiencia cardíaca o enfermedad renal
- Tengan antecedentes de intolerancia a la anestesia
- Tengan antecedentes de mala cicatrización de las heridas
- Tengan un historial de mala circulación
- Tengan una enfermedad autoinmune sistémica causante de hipersensibilidad a la luz solar y que pueda afectar la cicatrización de heridas
- Tenga un historial de formación de queloides
- Este embarazada o haya estado embarazada recientemente

11.- Efectos Adversos

Los efectos adversos pueden incluir sangrado, infección, cicatrices, necrosis del tejido graso, picazón, entumecimiento, irregularidades en el contorno de la piel, decoloración púrpura de la piel, asimetría, shock quirúrgico, complicaciones pulmonares, pérdida de la piel, pérdida de pelo en el área tratada, seroma, reacción alérgica, y las complicaciones relacionadas con la anestesia.

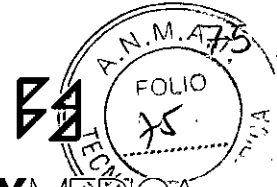
12.- Accesorios con los que se comercializa el equipo

Referencia	Descripción	Qty
100-1586-000	Conector de bloqueo remoto	1
712-0000-934	Interruptor de pie	1
200-0007-000	Llave (para interruptor de llave)	2
100-1855-900	Polo de fibra	1
809-5000-037	Gafas del operador	2
809-5000-050	Protector de ojos de pacientes	1
163-0000-018	Agua	1
163-0000-019	Embudo	1
344-0000-015	Botella de llenado	1
215-1855-000	Señal de peligro de láser	2
850-7014-000	Manual del operador	1
100-7014-020	Pieza de mano SmartSense para Cellulaze	2
130-7014-028	Clip de montaje del acelerómetro para pieza de mano	5
100-7014-250	Cánula de Cellulaze con ThermoGuide para fibra 1000µm, 250 mm	2
807-5001-316	Fibra SideLight 3D con RFID, 1000µm, pk 10	1
215-7014-013	Plantilla de tratamiento Cellulaze	3
100-7007-800	Cable del Sensor de movimiento SmartSense	2
163-7007-002	Manga estéril, 25/cada	2
163-7007-001	Manga estéril, 100/cada	-

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

2063



SIREX MEDICA
www.sirexmedica.com

PROYECTO DE ROTULO
Cellulaze
Laser Nd:YAG

Fabricante: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Cellulaze

REF: xxxx

Láser de Nd:YAG

Cynosure

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

Número de Serie: xxxxxx

Voltage: 230 Vac/50-60Hz

Uso/Pausa: 15min/5min.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso



RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

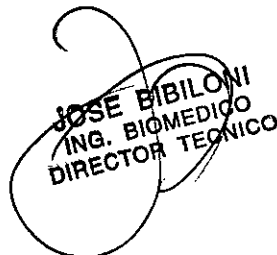
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21156/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2063** de acuerdo a lo solicitado por SIREX MEDICA 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 Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 – Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía.

Marca: Cynosure.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: eliminar definitivamente la celulitis a largo plazo, restaurando la estructura normal de la piel y el tejido subyacente.

Modelo/s: Cellulaze.

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

Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado PM-1168-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a04 ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2063**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.