



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

DISPOSICIÓN Nº 5181

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-670-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 han 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5187**

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 CUTERA, nombre descriptivo SISTEMA LASER DE ND:YAG y nombre técnico LÁSERES, DE ND:YAG/ND:YAG DOBLADORES DE FRECUENCIA, PARA CIRUGÍA, 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 10 y 12 a 27 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-1075-58, 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. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5181**

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

Expediente N° 1-0047-670-12-0

DISPOSICIÓN N°

**5181**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-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 .....**5181**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER DE ND:YAG .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-775 LÁSERES, DE  
ND:YAG/ND:YAG DOBLADORES DE FRECUENCIA, PARA CIRUGÍA.

Marca: CUTERA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Previsto para ser utilizado en aplicaciones de medicina  
estética y quirúrgica que requieren fototermólisis selectiva de cromóforos

Modelo/s: Laser Xeo y Piezas de mano: ProWave 770, Titan S, Titan V, LimeLight,  
AcuTip 500, Pearl, Pearl Fraccionado y 1064nm Nd:YAG .

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: CUTERA, INC..

Lugar de elaboración: 3240 BAYSHORE BOULEVARD BRISBANE, CA 94005,  
ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-0047-670-12-0

DISPOSICIÓN Nº

**5181**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

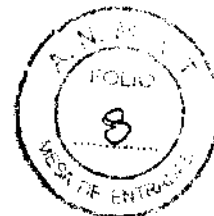
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5181

**Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

5181




**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

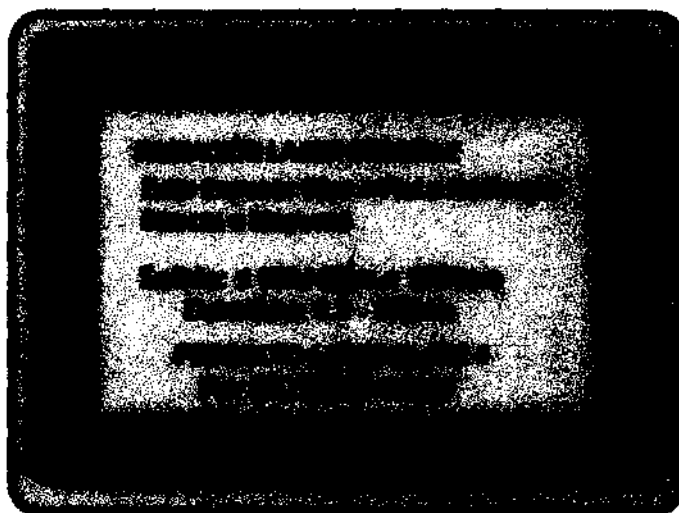
**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**FABRICANTE: CUTERA, Inc.**  
3240 Bayshore Boulevard  
Brisbane, CA 94005  
Estados Unidos



# CUTERA LASER XEO

**REF:** xxxxxxxx  
**SN:** Xyyyyy  
 Mmmrrrrm Yyyy



**PELIGRO: Radiación Laser Invisible**  
**EVITE EXPONER OJOS O PIEL**  
**A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA**

**DISPOSITIVO DE LUZ INTENSA PULSADA**  
**VISIBLE CERCANO AL INFRERROJO**

(Según corresponda)

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

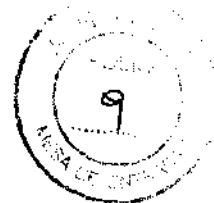
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-58**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**



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

5181



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

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

**FABRICANTE: CUTERA, Inc.**  
3240 Bayshore Boulevard  
Brisbane, CA 94005  
Estados Unidos



**CUTERA**  
**Pieza de mano**  
**PROWAVE 770 / TITAN S /**  
**TITAN V / LIMELIGHT /**  
**ACUTIP 500**  
(Según corresponda)

**SN: Xyyyyy**

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-58**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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

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

518/11



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

**FABRICANTE: CUTERA, Inc.**  
3240 Bayshore Boulevard  
Brisbane, CA 94005  
Estados Unidos



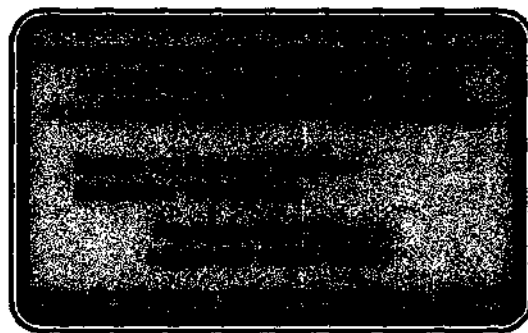
# **CUTERA**

## **Pieza de mano**

### **PEARL / PEARL FRACTIONAL**

**(Según corresponda)**

**SN: Xyyyyy**



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-58**

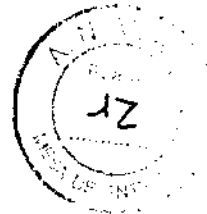
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

*[Handwritten signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Brisbane, CA 94005  
Estados Unidos

*[Handwritten signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Brisbane, Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



51877



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

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

**FABRICANTE: CUTERA, Inc.**  
3240 Bayshore Boulevard  
Brisbane, CA 94005  
Estados Unidos



# CUTERA LASER XEO

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-58**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**



## ADVERTENCIA



Cualquier dispositivo emisor de luz láser o pulsatoria puede generar una luz muy concentrada que puede causar lesiones si se usa indebidamente. Para proteger a los pacientes y al personal de operación, se debe leer detenidamente y comprender todo el manual del operador del sistema, incluidas las secciones de *Seguridad y Regulaciones*, antes de la operación.

### **Seguridad y regulaciones**

Los sistemas de la serie Xeo de Cutera, cuando son bien utilizados por el personal capacitado, son instrumentos seguros y efectivos para los tratamientos clínicos indicados. Tenga en cuenta que para que se lleve a cabo una operación segura es necesario entender completamente el sistema y las características de seguridad según se describen en este manual del operador. Los usuarios deben tomar precauciones para impedir la exposición de los ojos y la piel a la energía de la luz de láser Nd:YAG, y de los diferentes piezas de mano,

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

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

54



tanto directa como reflejada de forma difusa, excepto en aplicaciones terapéuticas. Se deben tomar precauciones adicionales para impedir lesiones debidas a incendios, electricidad y explosiones.

Cutera no hace ninguna recomendación en lo que se refiere a la práctica de la medicina. Los parámetros de tratamiento deben basarse en la formación clínica y en la observación clínica de la acción recíproca entre los tejidos la luz láser o luz pulsatoria, y los límites clínicos apropiados.



**ADVERTENCIA**

La luz láser producida por estos sistemas es una luz infrarroja invisible (1064 nm) que puede causar daños permanentes en los ojos. La luz pulsatoria producida por estos sistemas contiene luz visible e invisible que también puede causar daños permanentes en los ojos.

No mire nunca directamente a la pieza de mano incluso si lleva puestos protectores oculares. No mire nunca directamente al rayo láser o a la luz pulsatoria o a la dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. Tanto la luz láser como la luz pulsatoria directa y reflejada puede contener energía suficiente para causar daños permanentes en los ojos.

Todo el personal que opera el sistema CoolGlide Xeo, Xeo SA o Genesis Plus o en las proximidades del sistema, incluido el paciente, personal de la plantilla y observadores, debe llevar protectores oculares con suficiente protección (densidad óptica o factor de filtración especificado o mayor en *Especificaciones del sistema*) para la gama de longitudes de onda de cada pieza de mano. Los dispositivos oculares deben tener protectores a ambos lados para proteger los ojos contra la exposición lateral.



**Seguridad para los ojos**

Láser Nd:YAG

Distancia de peligro ocular nominal	81 m a 1064 nm
Densidad óptica mínima para protectores oculares	≥6,1 a 1064 nm
Exposición permisible máxima	2,69* 10 <sup>-4</sup> W/cm <sup>2</sup> a 1064 nm



**ADVERTENCIA**

No utilice nunca protectores oculares de prescripción que no sean para rayos láser, ya que se pueden producir daños graves.



**ADVERTENCIA**

Tenga cuidado al realizar los procedimientos alrededor de los ojos. Se pueden producir daños graves e irreversibles debidos a la exposición directa o indirecta a los rayos de tratamiento.



**ADVERTENCIA**

No mire directamente a ninguna lente óptica, fibras ópticas, pieza de mano o apertura del sistema láser mientras el sistema esté activado. Se pueden producir daños graves en los ojos. Apague el sistema antes de inspeccionar cualquier sistema de suministro o componente láser.



**ADVERTENCIA**

No use este sistema en presencia de productos inflamables o explosivos como anestésicos, alcohol, soluciones de preparación quirúrgica y sustancias diferentes. Se podría producir una explosión o incendio.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. 123456789

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadibola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 8888



## ADVERTENCIA

No deje que nadie se acerque al láser mientras se esté utilizando, sin llevar puestos protectores oculares apropiados.

### ***Peligro eléctrico***

- En el interior del sistema hay voltajes elevados. No quite la carcasa exterior.
- El servicio del sistema debe ser efectuado solamente por un representante de servicio autorizado de Cutera.
- No trate de efectuar tareas de mantenimiento distintas de las descritas en este manual.
- El mantenimiento debe efectuarse solamente con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación.
- El sistema está conectado a tierra mediante el conductor de puesta a tierra del cordón de alimentación. La conexión a tierra es esencial para una operación segura.

### ***Peligro de incendio***

- No use nunca el sistema en un ambiente inflamable, o cerca de sustancias inflamables tales como alcohol o acetona.



## ADVERTENCIA

No use el sistema en presencia de oxígeno, compuestos de anestesia inflamables u otros materiales inflamables. La absorción de energía láser por un material elevará la temperatura y puede causar un incendio o lesiones graves al personal y daños materiales.

### ***Componentes del sistema Laser Xeo***

Xeo constará de diferentes componentes dependiendo de la configuración / modelo comprado. Los nuevos sistemas CoolGlide Xeo, Xeo SA y el Genesis Plus permiten al personal de las clínicas una selección más amplia de piezas de mano de tratamiento.

La serie Xeo de sistemas de Cutera, junto con las diferentes piezas de mano son instrumentos médicos de precisión. Se han sometido a pruebas extensivas y al manipularse de forma adecuada constituyen instrumentos clínicos útiles y fiables.

El Sistema Xeo viene cableado con la pieza de mano 1064nm Nd:YAG. Todas las demás piezas de mano, son los accesorios desmontables que se pueden conectar a la Xeo y que no funcionan si no están conectadas al sistema.

- PROWAVE 770
- LimeLight
- AcuTip 500
- Titan S
- Titan V
- Pearl
- Pearl Fractional.

Los sistemas CoolGlide Xeo y Genesis Plus constan de una consola láser, una pieza de mano láser conectada permanentemente, al menos una pieza de mano de luz pulsatoria desconectable por el usuario, un tablero de control de pantalla táctil, un interruptor de pie y un soporte para dos piezas de mano. También se incluyen otros componentes necesarios para la operación, tales como un enchufe externo de enclavamiento de la puerta y todos los cables eléctricos.

778197



La consola del sistema Xeo SA es similar a la consola CoolGlide Xeo y Genesis Plus en aspecto con la excepción de la pieza de mano láser y el soporte para dos piezas de mano. Este sistema no dispondrá de una pieza de mano láser y usará un soporte para una sola pieza de mano. El Xeo SA incluirá al menos una pieza de mano desconectable por el usuario (dependiendo del tipo comprado).

**Consola del sistema**

La consola del sistema contiene el tablero de control de la pantalla táctil, el interruptor de llave de encendido principal, el interruptor de desconexión de emergencia, componentes electrónicos de control, el cable umbilical láser de 1064 nm con pieza de mano, la fuente de láser con sus componentes ópticos asociados y la fuente de alimentación. La consola del sistema es la unidad central a la que se conectan también todas las demás piezas de mano. Todas las piezas de mano están conectadas a la consola por medio de cables umbilicales, que permite descargar el láser de Nd:YAG de 1064 nm y la luz pulsada al lugar de tratamiento para el tamaño apropiado del punto luminoso. El tablero de control de la pantalla táctil permite seleccionar los ajustes de tratamiento.

**Interruptor de pie**

El interruptor de pie activa los rayos de tratamiento láser o de luz pulsada.

**Enchufe de enclavamiento remoto**

El enchufe de enclavamiento remoto es un dispositivo de seguridad que corta la corriente del sistema. Cuando se conecta el enchufe de enclavamiento remoto a un interruptor de puerta externo, se convierte en un enclavamiento de puerta externa remoto y, si se abre la puerta de la sala de tratamiento o se quita el enchufe de enclavamiento remoto, el sistema se apagará por sí solo.

**Sistemas de descarga de las piezas de mano**

Se dispone de varios sistemas de descarga de luz para usar con los modelos de pieza de mano antes mencionados.

**Inspeccione los componentes del sistema Xeo**

Antes de conectar los componentes del sistema, inspeccione los componentes, cables y conexiones eléctricas individuales para ver si hay suciedad, residuos o daños. Compruebe todos los cables eléctricos para asegurarse de que no estén deshilachados o divididos. Inspeccione las piezas de mano, según las instrucciones de la sección de Mantenimiento del manual del operador.



**ADVERTENCIA**

Apague siempre el sistema antes de inspeccionar las piezas de mano. No mire nunca directamente a la pieza de mano incluso si lleva puestos protectores oculares. No mire nunca directamente al rayo láser o a la luz dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. Tanto el rayo láser Nd:YAG de 1064 nm como la luz pulsatoria suministrada por las piezas de mano pueden causar daños permanentes en los ojos.

**NOTA**

No toque la ventana en la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm; los aceites de los dedos pueden dañar el recubrimiento.

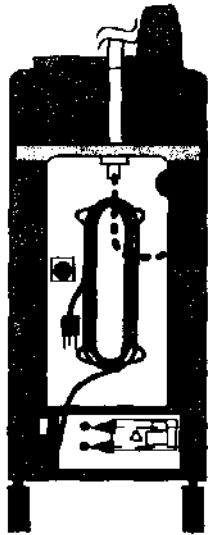
TECNOLOGIA S.A.  
11100  
C.A. 11100

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

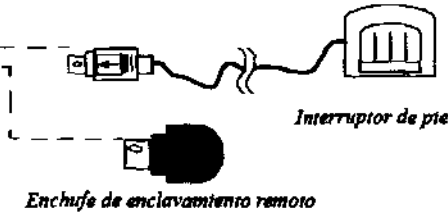


51877

### Conecte el interruptor de pie y el enchufe de enclavamiento remoto



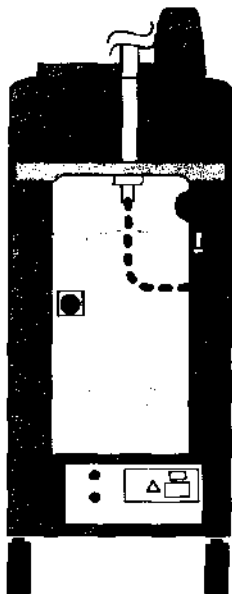
Enchufe el cable del interruptor de pie al receptáculo del mismo. Si no está bien conectado el interruptor de pie cuando se enciende el sistema, aparecerá una pantalla emergente con una ilustración animada en la pantalla táctil y el sistema no podrá ponerse en la modalidad LISTO. Más adelante, en este capítulo, se muestra una pantalla emergente.



No obstante, el enchufe de enclavamiento remoto debe insertarse en el receptáculo de enclavamiento tanto si se usa como interruptor de puerta externo como si no. El sistema permanece apagado hasta que el enchufe se inserte en el receptáculo y se vuelva a poner en marcha el sistema.

### Conecte la pieza de mano

Antes de conectar la pieza de mano al sistema, asegúrese de que el conjunto de soporte de las piezas de mano esté instalado en su mecanismo de montaje, que forma parte del asa, y está bloqueado en posición. Inserte después el enchufe de detección del soporte de las piezas de mano en el receptáculo correspondiente en la esquina superior derecha de la tapa del panel trasero.



Receptáculo de detección del soporte  
Enchufe de detección del soporte de las piezas de mano

#### NOTA

Asegúrese de que el jack del enchufe de detección se quede trabado en el receptáculo.



#### NOTA

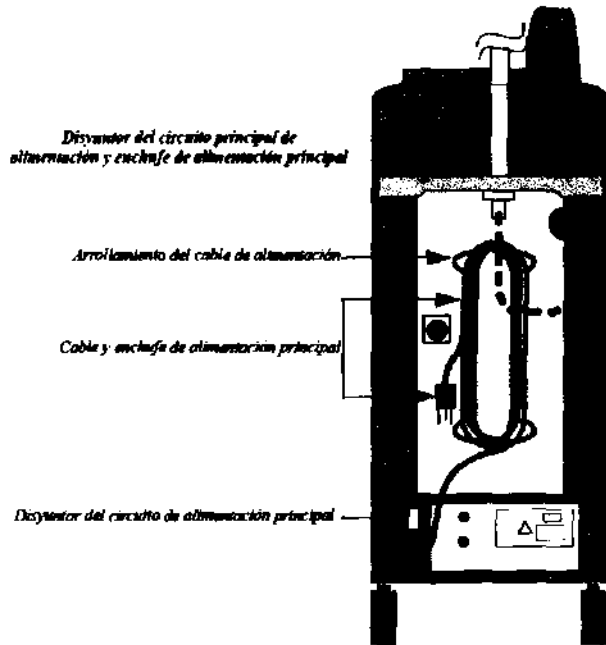
Al quitar la pieza de mano, es importante apagar el sistema y dejarlo en reposo durante aproximadamente 30 segundos antes de quitar la pieza de mano, ya que de lo contrario se puede dañar el sistema. Al quitar la pieza de mano, asegúrese de pulsar los botones antes de quitarla.

### Conecte el cable de alimentación principal

1. Asegúrese de que el disyuntor de alimentación principal del sistema esté en la posición de apagado (abajo) y que el interruptor de llave del sistema esté en la posición O (apagado).

TECNOIMAGEN S.A.  
11000 Montevideo


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



2. Inserte el extremo del receptáculo del cable de alimentación en el receptáculo de CA correspondiente del sistema e inserte el enchufe de CA en el receptáculo de la pared de CA.

3. Inserte el enchufe del cordón de alimentación principal en el receptáculo apropiado de la pared y ponga el interruptor eléctrico en la posición de encendido. Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal de alimentación esté en la posición de encendido.

**Encienda el sistema**

Inserte la llave en el interruptor de llave, gire a la posición  (PUESTA EN MARCHA) y manténgala en esa posición durante un segundo completo. Suéltela a continuación. Después de soltar, la llave vuelve automáticamente a la posición | (encendida).

Aparece la pantalla inicial (nombre de Cutera) y el sistema empieza una rutina de autocomprobación. Después de unos 10-15 segundos, el sistema emite un tono audible, desaparece un mensaje de autocomprobación y la pantalla táctil muestra una pantalla de selección. La pantalla de selección indicará qué tipo de modelo es la consola y mostrará una imagen de las piezas de mano conectadas al sistema. Además, el usuario también puede acceder a la pantalla de Información y Ajuste al pulsar el icono "i" de la esquina superior izquierda de la pantalla.

El usuario debe seleccionar una de las piezas de mano mostradas. Al seleccionar una pieza de mano se produce una visualización en la pantalla de control apropiada de la pieza de mano seleccionada. En ese momento el sistema está en la modalidad de RESERVA. Una vez que el usuario seleccione una de las piezas de mano mostradas en la pantalla táctil, se emite un tono audible y se permite al usuario seleccionar la modalidad LISTO.

La pantalla de control de selección de la pieza de mano se mostrará en forma de un icono "continuo". Si se quita del soporte una de las piezas de mano, la segunda pieza de mano apoyada en el soporte se mostrará como no seleccionable convirtiéndose en un icono con un sombreado más ligero. Para seleccionar la segunda pieza de mano, la primera pieza de mano debe volver a colocarse en el soporte y la segunda pieza de mano debe seleccionarse en la pantalla de control de las piezas de mano.



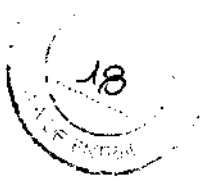
**NOTA**

Cuando se conecta el cable de alimentación principal a la fuente eléctrica, algunos circuitos internos permanecerán activados. Para desactivar todos los circuitos internos, desconecte el disyuntor de alimentación principal y desconecte el servicio eléctrico.

**Desactivación de emergencia**

En una emergencia, pulse el botón de desactivación de emergencia rojo para apagar inmediatamente el sistema.

579 877



## PRECAUCION

Desconecte siempre el sistema según se describe arriba al mover el sistema a cualquier otra distancia fuera de la sala. Las piezas de mano pueden salirse del soporte cuando el sistema se desplace por umbrales de puertas o superficies irregulares. Las piezas de mano se dañarán si se dejan caer.



## ADVERTENCIA

Se debe drenar el agua del sistema si éste se guarda a temperaturas por debajo del punto de congelación. La congelación puede dañar componentes críticos o delicados.

## PRECAUCIÓN

No use nunca piezas de mano o cordones umbilicales para mover el sistema. Si se mueve el sistema usando las piezas de mano o los cables umbilicales se pueden dañar las piezas de mano y los cables umbilicales de forma irreparable.

### **Aplicaciones y capacidades del Xeo**

La plataforma del Xeo comprende una amplia gama de tratamientos dermatológicos. Se pueden usar combinaciones de parámetros de fluencia de impulsos láser, tamaño del punto luminoso, duración de los impulsos y frecuencia de repetición para tratar condiciones vasculares y vasos pequeños y más grandes, realizar terapia de la piel no ablativa y depilar. Además, las piezas de mano desconectables por el usuario disponibles con el Xeo pueden usarse para tratar lesiones pigmentadas. Su sistema Xeo está configurado para tratar todas estas indicaciones, o parte de ellas. Dependiendo de su configuración particular, tal vez no se disponga de algunos parámetros láser, como ciertos tamaños de puntos luminosos o fluencias. Los tipos de piezas de mano desconectables por el usuario que funcionarán con su Xeo también son determinadas por su configuración. Para determinar su configuración, examine la etiqueta externa ubicada en el panel trasero de la consola inferior. La etiqueta tendrá un número de serie del sistema, seguido por una serie de designadores. Use la tabla para determinar las aplicaciones en que se puede usar su sistema Xeo.

### **Tonos audibles**

Los sistemas CoolGlide Xeo, Xeo SA y Genesis Plus emitirán un solo tono audible con cada selección de la pantalla de control o cuando se produzca un error. Además, se generan tonos de emisiones láser audibles, durante las exposiciones de tratamiento.

### **NOTA**

El volumen indicador de emisiones láser audibles no puede reducirse a un punto en que no haya un tono de salida audible.

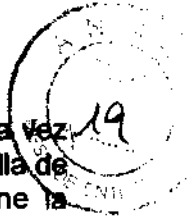
### **Estado del sistema: Modalidad Listo y de Reserva**

Los botones LISTO y RESERVA del control de la pantalla táctil controlan el láser o una de las piezas de mano desconectables por el usuario. La pantalla muestra la modalidad seleccionada.

(En la modalidad Nd:YAG de 1064 nm)

En la modalidad de RESERVA, se desactiva el interruptor de pie y se cierra el obturador de seguridad; no se dispone de rayo de tratamiento o referencia. Al ponerse en marcha el sistema, y después de la autocomprobación, el sistema pasa automáticamente a la

5787



modalidad de RESERVA mostrando la pantalla de selección de la pieza de mano. Una vez que se haya seleccionado la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm, se mostrará la pantalla de control Nd:YAG de 1064 nm en la modalidad de RESERVA. Cuando se seleccione la modalidad LISTO, se activa el interruptor de pie, se abre el obturador de seguridad y se puede disponer de los rayos de tratamiento y referencia. Al pisar el interruptor de pie se descarga el impulso de energía de tratamiento de la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm. En la modalidad LISTO, el botón LISTO, los J/cm2, los milisegundos y los hertzios se resaltan en verde en la pantalla táctil. El sistema emitirá un tono audible para indicar emisiones, y también se iluminará un indicador amarillo junto al botón LISTO cuando haya una emisión láser. El rayo de referencia es visible en la modalidad LISTO sólo al usar la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm.

Si el sistema no se usa durante más de tres minutos, pasará automáticamente a la modalidad de RESERVA.

*(En la modalidad Pieza de Mano Desmontable)*

En la modalidad de RESERVA, el interruptor de pie está desactivado y no se dispone de rayo de tratamiento. Al ponerse en marcha el sistema, y después de su autocomprobación, el sistema pasa automáticamente a la modalidad de RESERVA mostrando la pantalla de selección de la pieza de mano. En la modalidad LISTO, se activa el interruptor de pie y, al pisarlo, la pieza de mano produce una luz (diferente según cada pieza de mano). En la modalidad LISTO, el botón LISTO, los J/cm2, los impulsos y los hertzios se resaltan en verde en la pantalla táctil. El sistema también emitirá un tono audible para indicar la emisión con cada impulso.



### ADVERTENCIA

Excepto durante el tratamiento real, el sistema debe estar siempre en la modalidad de RESERVA. Al mantenerse el sistema en la modalidad de RESERVA se impide la exposición por accidente del rayo de tratamiento si se pisa por descuido el interruptor de pie.



### ADVERTENCIA

Verifique que todas las personas presentes en la sala de tratamiento lleven los oculares de seguridad apropiados para el rayo de tratamiento antes de poner el sistema en la modalidad LISTO.

### Pantalla emergente

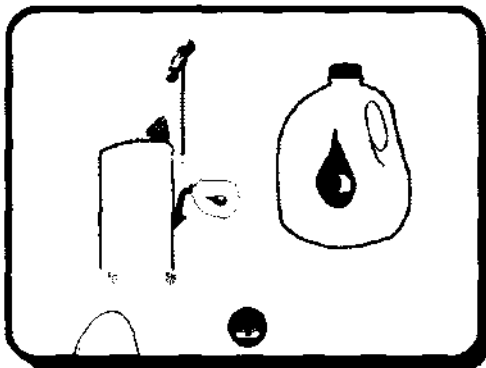


Ilustración de nivel bajo de agua

Quando el sistema detecte una anomalía durante la autocomprobación o mientras esté en la modalidad LISTO, aparecerá una pantalla emergente con los códigos de error correspondientes. Si el error o anomalía se elimina con éxito, la pantalla emergente puede eliminarse pulsando la "X" de la esquina superior derecha. Consulte la sección de *Mantenimiento* de este manual. Dependiendo de la avería detectada, algunas averías mostrarán una ilustración animada (p.e., interruptor de pie desconectado y nivel de agua bajo).



**Rayo de referencia**

Todas las funciones del rayo de referencia se controlan en la pantalla táctil y solamente pueden activarse mientras estén en la modalidad Nd:YAG de 1064 nm.

**NOTA**

La intensidad y modalidad del rayo de referencia pueden fijarse independientemente según el tamaño del punto luminoso.

**Mantenimiento**

Si el sistema no funciona bien, esta guía le ayudará a localizar y corregir cualquier problema. Primero, compruebe lo siguiente:

1. Fuente de alimentación eléctrica ... verifique que el interruptor de desconexión (el disyuntor) esté en la posición de encendido (en la posición ARRIBA)
2. Sistema eléctrico de la consola del sistema ... verifique que el sistema esté encendido y bien conectado a una toma de corriente de servicio eléctrico.
3. Conexión de la pieza de mano... verifique que la pieza de mano esté bien conectada y asentada en el lado izquierdo del soporte de piezas de mano. Si no está seguro, apague el sistema, desconecte y vuelva a conectar el cable umbilical de la pieza de mano, escuchando para ver si se oyen dos clics.
4. Enclavamiento remoto ... si se usa el enchufe de enclavamiento remoto junto con un interruptor de la puerta, verifique que el enchufe del enclavamiento remoto esté insertado en el receptáculo de enclavamiento remoto. Cierre la puerta de enclavamiento

**El sistema no se enciende. La pantalla táctil no se ilumina.**

Causa probable: El sistema no está enchufado.

Recomendación: Ponga el disyuntor principal de alimentación del sistema en la posición de apagado (abajo), introduzca el enchufe eléctrico del sistema en la toma correspondiente, y ponga el disyuntor principal del sistema en la posición de encendido (arriba).

Ponga el interruptor de llave en la posición de PUESTA EN MARCHA.

Causa probable: Se ha cortado la corriente del edificio (servicio eléctrico principal).

Recomendación: Conecte la corriente del edificio o rearme el disyuntor de la sala.

Causa probable: El disyuntor principal de alimentación del sistema está en la posición de apagado (abajo).

Recomendación: Ponga el disyuntor de alimentación principal del sistema en la posición de encendido (arriba).

Causa probable: La toma de corriente es defectuosa.

Recomendación: Use otra toma o pida a un profesional que haga una prueba de la misma y, si resulta apropiado, repárela.

**No está presente el rayo de tratamiento de Nd:YAG de 1064 nm, aunque el rayo de referencia funcione debidamente.**

Causa probable: Se ha producido una avería interna del sistema láser.

Recomendación: Póngase en contacto con su representante de servicio local de Cutera.

**No están presentes los rayos de tratamiento y referencia Nd:YAG de 1064 nm. Las visualizaciones e indicadores de la pantalla táctil son normales.**

Causa probable: El sistema está en la modalidad de RESERVA.

Recomendación: Ponga el sistema en la modalidad LISTO.

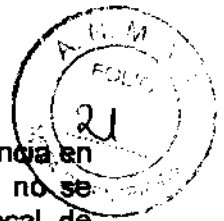
Causa probable: Se ha producido una avería interna del sistema láser.

Recomendación: Póngase en contacto con su representante de servicio local de Cutera.

**Rayo de referencia inadecuado o inexistente.**

Causa probable: El rayo de referencia está fijado en apagado o en un ajuste bajo.

5181



Recomendación: Vaya a la modalidad LISTO y ajuste la intensidad del rayo de referencia en la pantalla de control del Nd:YAG de 1064 nm. (Si al ajustar el rayo de referencia no se resuelve el problema, póngase en contacto con su representante de servicio local de Cutera).

**Aparece la pantalla emergente de recomendación "Conecte el interruptor de pie" en la pantalla táctil con sus códigos de error correspondientes.**

Causa probable: El interruptor de pie no está bien conectado a la consola.

Recomendación: Asegúrese de que el interruptor de pie esté bien conectado a la consola.

**El sistema muestra E224 durante el procedimiento en modalidad Nd:YAG de 1064nm.**

Causa probable: La punta de enfriamiento de la pieza de mano está por encima de la temperatura prefijada.

Recomendación: No use una capa gruesa de gel, ya que se necesitaría un mayor enfriamiento. Asegúrese de limpiar con un aspirador el intercambiador de calor de la parte inferior del sistema y que no tenga polvo ni residuos. Vea el tema *Mantenimiento del usuario*.

Asegúrese de que la temperatura ambiente sea menor que 27° C.

**El sistema se apaga durante la operación sin que se visualice la pantalla táctil.**

Causa probable: Se ha interrumpido la corriente del edificio (servicio eléctrico principal).

Recomendación: Verifique y conecte la corriente del edificio.

Causa probable: Se ha disparado el disyuntor de alimentación principal del sistema.

Recomendación: Ponga el disyuntor de alimentación principal del sistema en la posición de encendido (arriba).

Causa probable: Se está usando el enclavamiento a distancia y se ha abierto la sala de tratamiento.

Recomendación: Cierre la puerta de la sala de tratamiento y vuelva a poner el sistema en marcha.

**Aparece la pantalla emergente de recomendación de "Bajo nivel de agua" en la pantalla táctil.**

Causa probable: El nivel de agua del sistema es bajo.

Recomendación: Apague el sistema y añada agua según se indica en el tema *Mantenimiento del usuario*. Vuelva a poner en marcha el sistema para seguir con los tratamientos.

**Se oye un tono audible continuo y el sistema no se puede poner en LISTO.**

Causa probable: El anillo de selección del tamaño del punto luminoso de la pieza de mano está entre las posiciones de tamaños de puntos luminosos seleccionables.

Recomendación: Mueva el anillo de selección de tamaños de puntos luminosos a la posición de tamaño del punto luminoso apropiado.

**Descarga de energía láser baja o nula (el paciente indica que no tiene ninguna sensación) para todas las piezas de mano.**

Causa probable: La ventana está sucia o dañada en la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm.

Recomendación: Confirme que no se emita energía láser en el área de prueba, como en un brazo. Compruebe para ver si el rayo de referencia está presente. Limpie o sustituya la ventana según se describe en este manual. Si no se ha resuelto el problema, llame a su representante de servicio local de Cutera.

Causa probable: La ventana puede estar dañada en la pieza de mano desmontable.

Recomendación: Desconecte y reemplace la pieza de mano.

#### **Mantenimiento anual del sistema**

Las comprobaciones anuales de mantenimiento preventivo, seguridad, alimentación y calibración deben ser realizadas por un representante de Cutera a fin de asegurar el rendimiento apropiado del láser y de la luz pulsatoria.

### Mantenimiento de rutina

Limpie las ventanas de la pieza de mano	Entre cada paciente o cada 100 descargas	Páginas 63-70
Limpie la entrada del intercambiador de calor	Cada mes	Página 60
Comprobación de calibración	Cada año	Páginas 77-81
Llenar de agua o sacar agua	En la instalación o si se evapora del agua.	Páginas 61-62

### Reparación del sistema

Todas las reparaciones deben realizarse por un ingeniero de servicio certificado por Cutera. Póngase en contacto con su representante local de Cutera en lo que se refiere a cuestiones de adiestramiento e información.

### Limpie las superficies externas de la consola del sistema

Use un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, tal como jabón suave y agua, alcohol isopropílico o un desinfectante "tipo hospital", para limpiar las superficies externas de la consola del sistema. Seque con un paño limpio, o deje que se seque al aire.



### ADVERTENCIA

No trate de acceder a ningún componente interno. Se puede producir una descarga eléctrica y la exposición involuntaria del usuario al láser. No rocíe ni eche agentes de limpieza directamente en la consola del sistema.

### Limpie la entrada de aire

La entrada de aire está situada en la parte inferior de la consola del sistema y debe mantenerse limpia de polvo o fibras acumuladas. Se debe inspeccionar la entrada de aire para ver si hay polvo y fibras acumulados. Se puede realizar la inspección observando la parte inferior de la unidad (se necesita una segunda persona para inclinar la unidad un cierto ángulo a fin de facilitar la inspección). Inspeccione mensualmente la entrada de aire, o si se usa mucho o se usa en una sala con moqueta, inspeccione la entrada de aire con más frecuencia. Aspire ligeramente la entrada de aire para eliminar el polvo y las fibras acumulados a fin de asegurarse de que la circulación de aire de la unidad no esté obstruida.



### ADVERTENCIA

Asegúrese de bloquear las ruedas antes de inclinar el sistema y no lo incline más de 15°. La inclinación de más de 15° presenta un peligro de vuelco. No trate nunca de efectuar este procedimiento sin ayuda de otra persona.

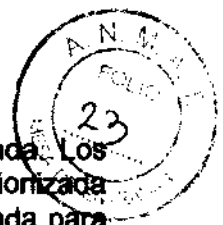
### Limpie la pantalla táctil del sistema.

Aplique un limpiador a base de alcohol a un paño suave para limpiar la pantalla táctil del sistema.

### Servicio de agua

El sistema utiliza un sistema de enfriamiento autónomo. No se requieren servicios de agua externos.

877



**Llene de refrigerante:** El sistema requiere agua desionizada limpia o agua destilada. Los sistemas se entregan sin agua en su interior y deben llenarse con agua desionizada después de instalarse. De vez en cuando, tal vez sea necesario añadir agua destilada para "rellenar" el depósito del sistema.

**PRECAUCIÓN**

Se pueden producir daños importantes en los componentes internos si se usa un refrigerante incorrecto. Todos los sistemas se envían con 3,8 litros de agua destilada. No se debe emplear en ninguna circunstancia etilenglicol, agua corriente o ningún líquido que no sea agua desionizada o agua destilada.

**PRECAUCIÓN**

Asegúrese de que la tapa del tubo de llenado tenga un agujero pequeño para ventilar el sistema. Se usa una tapa de llenado similar sin un agujero de ventilación para transportar el sistema.

**Limpie la pieza de mano Nd:YAG de 1064 nm**

1. Limpie la ventana de apertura empotrada del láser.

La ventana empotrada de la pieza de mano está en el extremo distal de la pieza de mano. Se debe inspeccionar la ventana antes de cada tratamiento para ver si tiene residuos además de periódicamente durante el tratamiento.

En ambos casos, asegúrese de que el sistema esté apagado o en la modalidad de RESERVA antes de la inspección.

**NOTA**

Los residuos y el vello expulsados de los pacientes pueden acumularse en la ventana. Tal vez sea necesario limpiar la ventana periódicamente durante el tratamiento. La ventana debe limpiarse usando la técnica descrita a continuación.

**PRECAUCIÓN**

Si la ventana no se mantiene de forma apropiada, se pueden acumular residuos en su superficie, lo que produciría daños permanentes en la misma y, con el tiempo, dañaría de forma permanente el sistema óptico de la pieza de mano.



**ADVERTENCIA**

Es fundamental que el sistema esté apagado o en la modalidad de RESERVA antes de inspeccionar la ventana. No inspeccione la punta de la pieza de mano mientras el sistema esté en la modalidad LISTO. Lleve siempre un protector ocular apropiado mientras el sistema esté encendido. Se pueden producir daños importantes en el ojo en el caso de una emisión involuntaria del láser.



Se puede limpiar la ventana usando un algodón limpio y acetona de limpieza para lentes según se describe abajo.

**NOTA**

Para obtener resultados óptimos, es mejor usar acetona que tenga un contenido de agua del 0,5% o menor. Se puede comprar acetona en la mayoría de las tiendas de cámaras fotográficas. Si no se puede encontrar acetona con un contenido de agua del 0,5% o menor, póngase en contacto con su representante local de Cutera (vea el Apéndice D).

Handwritten signature and stamp: **TECNOIMAGEN S.A.**

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Brng. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 6692

5187



## PRECAUCIÓN

No trate de esterilizar la pieza de mano. Se pueden producir daños si se pone la pieza de mano en un autoclave, se sumerge o se manipula de forma indebida.

### **Desinfecte la punta de la pieza de mano.**

La punta de la pieza de mano (superficie de enfriamiento y guía de tratamiento) deben desinfectarse cada vez que se usen con un paciente con un algodón desechable germicida, (como Sani-Cloth® Plus o Sani-Cloth® HB de Profesional Disposables, Inc.).

## PRECAUCIÓN

No permita la entrada de líquido o solución de limpieza en la carcasa de la pieza de mano, ya que se pueden producir daños.

La ventana de zafiro de las demás piezas de mano debe desinfectarse cada vez que se use con un paciente con un algodón desechable germicida, (tal como Sani-Cloth® Plus o Sani-Cloth® HB de Professional Disposables, Inc.).

### **Servicios eléctricos**

La serie de sistemas Cutera Xeo está disponible en varias configuraciones eléctricas. Se debe configurar la corriente eléctrica según el modelo pedido. Los dos cables del conducto deben conectarse a la corriente del edificio (ambos tienen voltajes conectados), y el cable verde/amarillo debe conectarse a tierra.

La configuración de 220 VCA debe alimentarse desde una fuente especial monofásica de  $220 \pm 10\%$  de VCA y 50/60 Hz. Las conexiones deben ser para 16/20 A (según los códigos locales) "calidad de hospital" (NEMA L6-20P o NEMA L6-30P). El sistema puede instalarse con un enchufe de pared bloqueable. Dicha conexión asegurará el cumplimiento con los niveles de fuga de corriente según UL2601 para este dispositivo.

La corriente de fuga para estos sistemas no es mayor que 500  $\mu$ A.

### **Especificaciones del sistema**

- Tipo: Láser de Nd:YAG de alta potencia e impulsos largos
- Longitud de onda: 1064 nm (Nd:YAG)
- Fluencia: 1064 nm (Nd:YAG). 3 a 30 J/cm<sup>2</sup>
- Salida:  $\leq 150$  J Máx.
- Duración del pulso: CoolGlide Xeo: 0,1 a 300 ms; Genesis Plus: 0,1 a 30 ms
- Frecuencia de repetición: Descarga única hasta 10 Hz;
- Sistema de Entrega: cable umbilical y pieza de mano conectada permanentemente.
- Punto de Tratamiento: Punto circular de 3,25, 5, 7, 10 mm
- Enfriamiento epidérmico: Contacto anterior y posterior al enfriamiento proporcionado por la superficie de contacto refrigerada.
- Enfriamiento del sistema: Intercambiador de calor autónomo de agua a aire.
- Rayo de referencia: 615nm.
- Tamaño del sistema: 13" x 18" x 38" (0,33 m x 0,46 m x 0,96 m)
- Peso: 140 lb (63,5 kg) CoolGlide Xeo, Genesis Plus, 110 lb (49,9 kg) Xeo SA
- Longitud de Operación del cable umbilical: 7 pies (2 m)

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 6692

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 6692

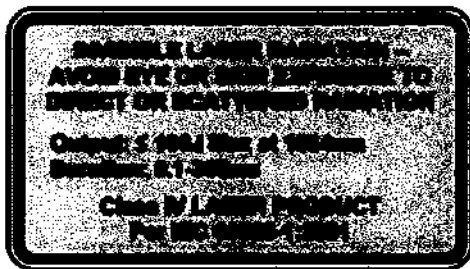
51871



**Especificaciones medioambientales**

<b>Temperatura</b>	<b>Operación</b>	<b>-5° C a 27° C</b>
	<b>Almacenamiento</b>	<b>-10° C a 50° C</b>
<b>Humedad</b>	<b>0 to 90%, Sin condensado</b>	
<b>Disipación térmica máx.</b>	<b>CoolGlide Xeo: 4.000 vatios</b>	
	<b>Genesis Plus: 1200 vatios</b>	
	<b>Xeo Sd: 1200 vatios</b>	
<b>Altitud máxima</b>	<b>Operación</b>	<b>15.000 pies</b>
	<b>No operación</b>	<b>50.000 pies</b>

**Traducción de las etiquetas de cumplimiento con las regulaciones**



**RADIACIÓN DE LÁSER INVISIBLE.**  
**NO EXPONER LOS OJOS NI LA PIEL A**  
**LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA.**  
 Salida: ≤ 100J máx a 1064nm  
 Duración: 0,1-300ms

**PRODUCTO LÁSER Clase 4**  
 según IEC 60825-1:2001

**INTENSE PULSED LIGHT DEVICE**  
**VISIBLE TO NEAR INFRARED LIGHT**

**DISPOSITIVO DE LUZ PULSATORIA INTENSA**  
**LUZ VISIBLE A CASI INFRARROJA**

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11  
 except for deviations pursuant to Laser  
 Notice No. 50, dated June 24, 2007

Cumple con 21 CFR 1040.10 y 1040.11  
 excepto en lo relacionado con el Aviso  
 de Láser n.º 50 del 24 de junio de 2007

**DANGER: Invisible laser radiation when**  
**open. Avoid eye or skin exposure to**  
**direct or scattered radiation.**

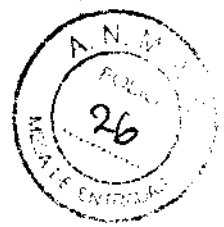
**Peligro: Radiación de láser invisible cuando**  
**está abierto. No exponer los ojos ni la**  
**piel a la radiación directa o dispersada.**

**DANGER: INTENSE PULSED LIGHT**  
**DEVICE. VISIBLE TO NEAR**  
**INFRARED LIGHT. USE PROPER**  
**EYEWEAR WHEN OPERATING**  
**AND/OR TREATING PATIENTS.**

**PELIGRO: DISPOSITIVO DE LUZ PULSATORIA**  
**INTENSA. LUZ VISIBLE A CASI INFRARROJA**  
**DEBEN UTILIZARSE UNOS PROTECTORES**  
**OCULARES ADECUADOS AL**  
**OPERAR Y/O TRATAR PACIENTES.**

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

5187



## Símbolos

Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Lugar
C TERA		Logotipo de Camera	Panel de control
	417-5007	Rad conectada	Panel trasero (en el disyuntor) y panel de control (junto al interruptor de llave)
○	417-5008	Rad desconectada	Panel trasero (en el disyuntor) y panel de control (junto al interruptor de llave)
◊	417-5104	Puerta en marcha momentánea	Panel de control (junto al interruptor de llave)
⊙	DEN 18734	Láser de emergencia desconectado	Panel de control (junto al botón rojo)
⦿	417-5266	Reserva	Pantalla táctil
⦿	417-5264	Listo	Pantalla táctil
⌈	DEN 18734	Fluencia ( $J/cm^2$ )	Pantalla táctil
⌈	DEN 18734	Duración de la exposición (mz)	Pantalla táctil

Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Lugar
EC REP	ISO 980	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Etiqueta del panel trasero
CE 0044	MDD 93/42/EEC	Marcado CE	Etiqueta del panel trasero
ⓘ	ISO 980	Consultar los documentos adjuntos	Etiqueta del panel trasero
⚠	IEC 60601	Equipo tipo BF	Etiqueta del panel trasero
⚠	IEC 60825-1	Advertencia de radiación láser	Etiqueta del panel trasero y cerca de la apertura del láser, en la pieza de mano
Láser Aperture	IEC 60825-1	Apertura del láser	Cerca de la apertura del láser, en la pieza de mano

NOIMAGEN S.A.  
 Calle 10 de Agosto, 1000  
 Montevideo, Uruguay

NOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadirola, Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

5187



Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Lugar
	DEN 18734	Frecuencia de repetición (Hz)	Pantalla táctil
	DEN 18734	Resgate del contador de impulsos	Pantalla táctil
	Definido por Cutera	Indicador de emisión láser	Pantalla táctil
	Definido por Cutera	Ajuste del rayo de referencia	Pantalla táctil
	Definido por Cutera	Tocna del interruptor de pa	Etiqueta del panel trasero
	IEC 60825-1	Conector de enclavamiento remoto, según se define en 3.67 de IEC 825-1	Etiqueta del panel trasero
REF	ISO 980	Número de modelo	Etiqueta del panel trasero
SN	ISO 980	Número de serie	Etiqueta del panel trasero
	ISO 980	Fecha de fabricación	Etiqueta del panel trasero
	ISO 980	Fabricante	Etiqueta del panel trasero

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-670-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5181**... 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: SISTEMA LASER DE ND:YAG .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-775 LÁSERES, DE ND:YAG/ND:YAG DOBLADORES DE FRECUENCIA, PARA CIRUGÍA.

Marca: CUTERA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Previsto para ser utilizado en aplicaciones de medicina estética y quirúrgicas que requieren fototermólisis selectiva de cromóforos.

Modelos: Laser Xeo y Piezas de mano: ProWave 770, Titan S, Titan V, LimeLight, AcuTip 500, Pearl, Pearl Fraccionado y 1064nm Nd:YAG

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: CUTERA, INC..

Lugares de elaboración: 3240 BAYSHORE BOULEVARD BRISBANE, CA 94005, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5181**

Dr. OTTO A. CORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.