



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 2 3

BUENOS AIRES,

31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3059-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E

7

bl



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

DISPOSICIÓN N° 9823

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CUTERA, nombre descriptivo Sistema de Láser Médico y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG/Nd:YAG Dobladores de Frecuencia, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 9823

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3059-16-7

DISPOSICIÓN N°

RLP

9823



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

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



FABRICADO POR:



CUTERA, Inc.

3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA, Estados Unidos de América,
94005.

31 AGO. 2016

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CUTERA

REF

Excel V

SN

EVXXX



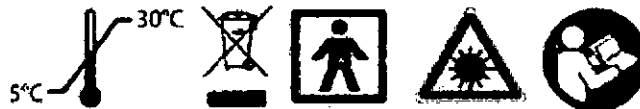
MES AÑO

RADIACIÓN LASER VISIBLE E INVISIBLE
EVITE EXPONER LA PIEL O LOS OJOS A LA
RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

Salida: 12 J Max a 532 nm
100 J Max a 1064 nm

Duración: 1.5-40 ms a 532 nm
0.1-60 ms a 1064 nm

PRODUCTO LASER CLSE 4
POR IEC 60625-1:2014
Haz Objetivo: ≤ 1 mW Max a 650 nm. Clase 2



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-128

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

E

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICADO POR:



CUTERA, Inc.

3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA, Estados Unidos de América,
94005.



9 8 2 3

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CUTERA

Excel V

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-128

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Seguridad

Introducción

El sistema Excel V, cuando lo utiliza correctamente un personal capacitado, es un instrumento seguro y efectivo para los tratamientos clínicos indicados. Tenga en cuenta que para su funcionamiento seguro es necesario entender bien el sistema y sus características de seguridad como 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 láser del KTP y Nd:YAG, tanto directa como reflejada de forma difusa, excepto en aplicaciones terapéuticas.

Se deben tomar precauciones adicionales para impedir incendios, lesiones por descarga eléctrica y explosiones.

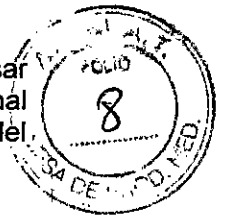
Cutera no hace ninguna recomendación respecto al ejercicio de la medicina. Los parámetros de tratamiento se proporcionan como guía. Los tratamientos individuales deben basarse en la formación clínica, en la observación clínica de la interacción entre el láser y los tejidos, y en los límites clínicos apropiados.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

ADVERTENCIA

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






Símbolos

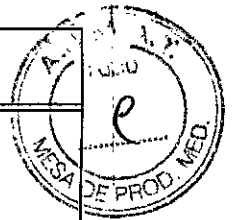
9 8 2 3

Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Ubicación
	IEC 60825-1	Conector de bloqueo 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
	ISO 980	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Etiqueta del panel trasero
	MDD 93/42/CEE	Marcado CE	Etiqueta del panel trasero
		Marcado TUV	Etiqueta del panel trasero
	ISO 980	Consultar los documentos adjuntos.	Etiqueta del panel trasero
	Directiva WEEE	Los equipos eléctricos y electrónicos de desecho no se deben considerar como desechos municipales sin clasificar y deben recogerse de forma separada.	Etiqueta del panel trasero







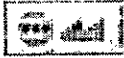

TECNOIMAGEN S.A.
C/ Valeria Villaverde
Aguadulce

TECNOIMAGEN S.A.
Bldg. Cadafra Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Ubicación
	IEC 60601	Equipo tipo BF	Etiqueta del panel trasero
	IEC 60825-1	Advertencia de radiación láser	Etiqueta del panel trasero y cerca de la abertura del láser en la pieza de mano
	IEC 60825-1	Abertura del láser	Cerca de la abertura del láser en la pieza de mano



9 8 2 3

Símbolo	Norma de referencia	Descripción	Ubicación
CUTERA		Logotipo de Cutera	Panel de control
	417-5007	Red conectada	Panel trasero (en el disyuntor) y panel de control (junto al interruptor de llave)
	417-5008	Red desconectada	Panel trasero (en el disyuntor) y panel de control (junto al interruptor de llave)
	417-5104	Puesta en marcha momentánea	Panel de control (junto al interruptor de llave)
	DIN 18734	Desactivación de emergencia	Panel de control (junto al botón rojo)
	417-5266	Espera	Pantalla táctil
	417-5264	Listo	Pantalla táctil
	Definido por Cutera	Ajuste del haz de referencia	Pantalla táctil
	Definido por Cutera	Guardar/Recuperar ajustes en la memoria	Pantalla táctil

Peligro óptico

En la mayoría de sistemas láser se requiere sistemáticamente el uso de protección ocular para láser. El personal responsable de la seguridad para láser debe determinar la necesidad de usar protectores oculares de seguridad basándose en la exposición máxima permisible (MPE), la zona de peligro nominal (NHZ), la distancia nominal de peligro ocular (NOHD) y la densidad óptica (DO) para las longitudes de onda de 532 y

Valeria
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

Handwritten mark

1064 nm y la configuración de la sala de tratamiento (normalmente dentro del área controlada). Consulte ANSI Z136.3-2005, ANSI Z136.1-2007 o la norma europea EN 60825:2007 (Apéndice A) para obtener información adicional.



El sistema Excel V es un producto láser de clase IV según lo define el Código de Regulaciones Federales de EE. UU. y un producto láser de clase 4 según lo define la Directiva de Dispositivos Médicos de la Comunidad Europea.

9 8 2 3

ADVERTENCIA

El sistema Excel V produce una luz verde visible (532 nm), además de una luz invisible (1064 nm), las cuales pueden producir daños oculares permanentes. No mire nunca directamente a la pieza de mano incluso si lleva puestos protectores oculares. No mire nunca directamente al haz de láser o a la luz dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. Tanto los haces de láser directos como reflejados pueden contener energía suficiente como para causar daños permanentes en los ojos.

Todo el personal que opere el sistema Excel V o se encuentre en las proximidades del sistema, como también el paciente, el personal de la plantilla y los observadores, deben llevar protectores oculares con suficiente protección (densidad óptica o factor de sombra especificado en *Especificaciones del sistema* o mayor) para una longitud de onda de 532 y 1064 nm. El equipo de protección ocular debe tener protectores a ambos lados para proteger los ojos contra la exposición lateral.

ADVERTENCIA

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

Los documentos siguientes contienen las normas e información sobre el uso seguro de equipos láser, y el uso seguro de sistemas de láser en áreas de diagnóstico y terapéuticas:

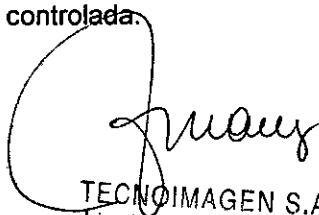
- *La Norma Nacional de EE. UU., para el uso seguro de equipos láser en instalaciones de atención médica (ANSI Z136.3-2005).*
- *The American National Standard for Safe Use of Lasers (ANSI Z136.1-2007).*
- *Norma europea EN 60825:2007, apéndice A.*


Las normas ANSI y las normas europeas describen los términos siguientes en la descripción de los peligros de los equipos de láser:

- **Exposición máxima permisible (MPE):** el máximo nivel de radiación láser a la que puede quedar expuesta una persona sin efectos peligrosos o cambios biológicos adversos en los ojos o la piel.
- **Distancia de peligro ocular nominal (NOHD):** la distancia a lo largo del eje del haz sin obstruir por encima de la cuál la exposición durante la operación normal no se espera que exceda la MPE correspondiente. Esta distancia se mide desde la abertura del láser.
- **Zona de peligro nominal (NHZ):** el espacio en el que el nivel de exposición durante la operación normal excede la MPE correspondiente. El límite exterior de la NHZ es la NOHD.

Para obtener valores específicos, consulte **Protección ocular** en la sección de *Especificaciones del sistema* de este manual.

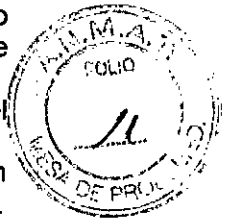
Además de proporcionar los protectores oculares necesarios para haz de láser, tome las medidas siguientes para proteger la sala de tratamiento o el área de tratamiento controlada.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERada


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



1. Para alertar al personal antes de entrar en el área controlada, ponga un letrero de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se esté usando el láser.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del sistema.
3. Se pueden instalar bloqueos de puerta externos que desactivan automáticamente el sistema cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.



NOTA

Se puede colocar una barrera de bloqueo, una pantalla o cortina capaz de bloquear o filtrar el haz de láser para crear un área controlada dentro de una sala de tratamiento grande. La barrera debe estar hecha de un material que pueda resistir la potencia del haz de tratamiento durante el máximo tiempo de exposición, en función de la configuración del área controlada y de los parámetros de tratamiento para la aplicación médica específica.

9 8 2 3

Dependiendo del procedimiento, el médico debe proteger los ojos del paciente con protectores oculares de seguridad para láser o con protectores oculares de metal difusos.

Protección ocular adicional

ADVERTENCIA

No utilice nunca gafas graduadas no apropiadas para láser en sustitución de protectores oculares adecuados para láser, ya que se podrían producir daños oculares graves.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

No mire nunca directamente a ninguna lente óptica, fibras ópticas, pieza de mano o abertura 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 emisión o componente del láser.

ADVERTENCIA

Compruebe que la protección ocular para láser ofrezca una protección suficiente para las longitudes de onda de 532 nm y 1064 nm.

Consideraciones de seguridad adicionales

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

El sistema Excel V está indicado exclusivamente para su uso por parte de médicos que hayan recibido la formación adecuada en el uso del dispositivo.

PRECAUCIÓN

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes a los que se especifican en este manual pueden producir una exposición peligrosa a la radiación láser.

C
CP

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Viteria Villaverde
Apoderada

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

Protección de los tejidos que no van a ser tratados

ADVERTENCIA

Excepto durante el tratamiento en sí, el sistema debe estar siempre en el modo de ESPERA. Al mantener el sistema en el modo de ESPERA se impide la exposición por accidente a la luz láser si se pisa involuntariamente el interruptor de pie.



ADVERTENCIA

No ponga nunca las manos ni otros objetos en la trayectoria del haz de láser.

9823

Peligro eléctrico

- En el interior del sistema existen voltajes elevados. No quite la carcasa exterior.
- El mantenimiento del sistema debe ser efectuado solamente por un representante autorizado del servicio técnico 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 tierra del cable de alimentación. La conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

Peligro de incendio

ADVERTENCIA

No use este sistema en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables ni en un entorno enriquecido con oxígeno. Se podría producir una explosión o un incendio.

ADVERTENCIA

Las temperaturas elevadas producidas durante el uso normal del sistema pueden incendiar los gases endógenos, así como algunos materiales (p. ej. algodón hidrófilo cuando está saturado de oxígeno). Se debe dejar que se evaporen los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpieza y desinfección antes de utilizar el sistema.

Cumplimiento de la normativa

Los sistemas láser de Cutera cumplen la norma 21 CFR capítulo I, subcapítulo J, administrada por el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA).

Los dispositivos con el marcado CE cumplen todas las normas de rendimiento apropiadas, según se establece en el anexo II de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos MDD 93/42/CEE.

Ubicación de los controles

Los controles de operación y ajuste están situados de modo que el usuario no tenga que estar expuesto a la radiación láser durante la operación o el ajuste.

Interruptor de bloqueo con llave

Para impedir el uso no autorizado, el sistema solo se puede encender con la llave apropiada. La llave no se puede sacar mientras esté en la posición de encendido (o puesta en marcha) y el láser solo puede funcionar con la llave introducida. Cuando se terminen los tratamientos o no se use el sistema, saque siempre la llave y guárdela.

Pulsador de desactivación de emergencia

El sistema puede apagarse inmediatamente, poniendo fin a la emisión de energía luminosa o láser pulsando el botón de desactivación de emergencia rojo en forma de seta situado en la esquina superior derecha del panel de control. Después de la desactivación de emergencia, es necesario usar el interruptor de llave para volver a poner en marcha el sistema.

Handwritten initials and signature.

Handwritten signature of Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



Indicador de emisión láser

El haz de tratamiento solo puede emitirse cuando el sistema esté en el modo LISTO y el icono LISTO esté resaltado en la pantalla táctil. Cuando se pisa el interruptor de pie y se emite el haz de tratamiento, el sistema emite un tono audible y el icono de emisión láser amarillo se ilumina en la pieza de mano.

Bloqueo remoto

El conector del bloqueo remoto del panel trasero, si se usa junto con un interruptor externo conectado a la puerta de la sala de tratamiento, desactivará el sistema si se abre la puerta de la sala de tratamiento.

Carcasa protectora

El sistema Excel V tiene una carcasa protectora que impide el acceso involuntario de las personas a la radiación láser por encima de los límites de la clase I. La apertura de la carcasa debe estar a cargo exclusivo de un representante certificado de Cutera.

9 8 2 3

NOTA

No hay ninguna sección de la carcasa protectora del sistema láser que pueda abrirse sin herramientas especiales.

Obturador de seguridad del láser

El sistema láser contiene un obturador de seguridad "normalmente cerrado" que impide la emisión del haz de láser cuando está en la posición cerrada. El obturador se abre únicamente cuando el sistema está en el modo LISTO.

Indicador de emisiones audibles

Cada impulso de láser emitido va acompañado de un tono audible. Además, se emite un sonido de "gota de agua" diferenciado cada vez que el contador de impulsos llega a un número que termine en "00" para indicar la emisión de 100 impulsos.

Reinicio manual

Si el sistema se apaga durante el funcionamiento (debido a un corte de corriente eléctrica, la pulsación del botón de desactivación de emergencia o la activación del interruptor de bloqueo de la puerta), el sistema debe reiniciarse manualmente usando el interruptor de llave para reanudar el funcionamiento.

La memoria interna del sistema recordará los parámetros de operación más recientes después de volver a ponerse en marcha.

Circuitos de detección de averías electrónicas

Si el sistema electrónico detecta una avería, no se puede producir una exposición al haz de tratamiento.

La fuente de alimentación de alto voltaje se desconecta, el condensador de alto voltaje se descarga, el obturador de seguridad se cierra y el interruptor de pie se desactiva.

El operador puede eliminar algunas averías. Para más información, consultar la *Guía de detección de averías* de este manual.

Formación para el uso del dispositivo

ADVERTENCIA

No permita que el sistema láser sea utilizado en ningún momento por personal que no haya sido recibido formación o que no esté cualificado.

PRECAUCIÓN

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos, o por orden de facultativos licenciados por las leyes del estado en que practican, para usarlo u ordenar su uso y el método de su aplicación o uso.

Handwritten initials

Handwritten signature: Guany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



PRECAUCIÓN

No trate de usar este sistema hasta que no haya recibido la formación adecuada sobre el funcionamiento del sistema por parte del personal certificado y haya leído completamente este manual.

Consulte las Guías de tratamiento del sistema Excel V que se incluyen junto con este manual del operador y el sitio web VIP de Cutera para obtener opciones de formación y otros recursos. También puede obtener las Guías de tratamiento de su representante local de Cutera o en el sitio web VIP.

9 8 2 3

Además de la formación en seguridad sobre sistemas láser del personal, el usuario debe contemplar la aplicación de un programa de formación y seguridad, según se describe en la última norma ANSI Z-136.3, *American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities* (norma nacional de EE. UU. para el uso seguro de sistemas láser en instalaciones de atención médica) o la norma equivalente de la Unión Europea. El facultativo debe también mantenerse al día con toda clase de publicaciones médicas pertinentes.

Seguridad de funcionamiento

ADVERTENCIA

La pluma del láser oculta el campo quirúrgico y es nociva para aquellos que entran en contacto con ella. El penacho plantea un posible peligro de contaminación y debe ser evacuado eficazmente.

ADVERTENCIA

La pieza de mano es un instrumento frágil y no debe dejarse caer. Si se deja caer, debe examinar detenidamente la pieza de mano para ver si tiene daños físicos antes de usarla.

ADVERTENCIA

No apunte nunca la pieza de mano a objetos reflectores tales como joyas o superficies de metal lisas.

ADVERTENCIA

No active nunca el haz de tratamiento mientras apunta la pieza de mano al espacio libre.

ADVERTENCIA

No deje el sistema en el modo LISTO cuando no se esté utilizando. Ponga siempre el sistema en el modo de ESPERA o apague el sistema y saque la llave cuando no realice tratamientos.

ADVERTENCIA

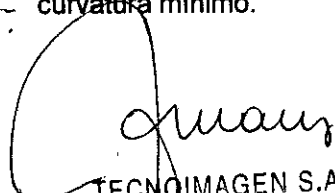
No deje el sistema sin atender con la llave introducida.

PRECAUCIÓN

Antes de usar el sistema, inspeccione todos los protectores oculares, cables y la pieza de mano para ver si están dañados, excesivamente desgastados o plegados de forma tal que podrían afectar el rendimiento u operación segura del sistema.

PRECAUCIÓN

No someta el cable umbilical a esfuerzos innecesarios (por ejemplo, tirando del mismo, doblándolo demasiado o retorciendo la pieza de mano). Vea la sección de *Especificaciones del sistema* para obtener información adicional sobre el radio de curvatura mínimo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporada


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



PRECAUCIÓN

Verifique siempre que los parámetros de tratamiento sean correctos antes de activar el sistema.

PRECAUCIÓN

El sistema debe estar siempre en el modo de ESPERA hasta que la pieza de mano esté colocada de modo seguro en el área que se vaya a tratar.

9 8 2 3

PRECAUCIÓN

Antes de poner el sistema en el modo LISTO, confirme que la abertura de láser de la pieza de mano esté colocada de forma segura para impedir la exposición involuntaria.

NOTA

La lente o lentes empotradas de la pieza de mano y la ventana de enfriamiento de zafiro de CoolView deben mantenerse limpias durante cada procedimiento de tratamiento y antes del mismo.

Consulte en la sección de *Mantenimiento* los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados.

Contraindicaciones de empleo

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes en tratamiento para el cáncer de piel.

PRECAUCIÓN

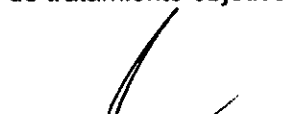
- Medicamentos fotosensibilizadores (tetraciclinas, etc.).
- Es posible que tenga que ajustar los parámetros de tratamiento según la respuesta clínica de las áreas de prueba.
- Anticoagulantes.
- Puede aumentar el riesgo de púrpura o contusiones.
- Historial de coagulopatías.
- Historial de queloides o cicatrización hipertrófica.
- Diabetes.
- Podría obstaculizar la cicatrización de heridas.
- Historial de herpes.
- Tal vez resulte indicado un tratamiento preliminar con antiviricos.
- Uso de isotretinoína (Accutane/Roaccutan).
- Antecedentes de vitíligo.

Acontecimientos transitorios esperados y posibles efectos adversos

- Se pueden producir casos de eritema, edema y púrpura después del tratamiento, que se resuelven por lo general en un plazo máximo de un mes.
- Se puede producir hiperpigmentación, hipopigmentación, quemaduras, erosiones o ampollas, algunas de las cuales pueden dejar cicatrices. Estas complicaciones se deben normalmente al uso de niveles de energía excesivos o una falta de enfriamiento previo o posterior apropiado del área de tratamiento.
- Se pueden producir lesiones profundas de los tejidos y cicatrización prolongada cuando se tratan verrugas.
- El Excel V debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado que haya recibido una formación apropiada. Además de la información proporcionada en la sección de Seguridad y normativa, se recomiendan las precauciones de seguridad siguientes durante el uso del sistema:
 - No permita la exposición accidental a la energía láser.
 - Indique al personal de la plantilla que apunte con cuidado el haz de tratamiento solamente a las áreas de tratamiento objetivo.

9


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



- o Asegúrese de que el paciente y todo el personal de la sala de tratamiento lleven puestos protectores oculares apropiados. Si el paciente no puede llevar protectores oculares, asegúrese de poner al paciente protección opaca para los ojos que bloquee completamente la llegada de luz a los ojos. El equipo protector ocular debe proporcionar una protección adecuada para la radiación láser a 532 nm y 1064 nm. Consulte la sección Protección ocular del capítulo de Mantenimiento para conocer los requisitos de equipos de protección ocular.
- o Indique al personal de la plantilla y a los pacientes que no miren directamente la luz láser ni las superficies reflectantes, aun cuando lleven protectores oculares apropiados.

9 8 2 3

ADVERTENCIA

No deje que nadie se acerque nunca al sistema mientras se esté utilizando, sin llevar puestos unos protectores oculares apropiados. La exposición al láser sin protección puede causar daños permanentes en los ojos.

ADVERTENCIA

Debe procederse con suma cautela al tratar zonas cercanas a los ojos, tomando precauciones para evitar lesiones oculares por el haz de tratamiento. Debe dotarse al paciente de protección ocular que sea apropiada para el tratamiento. El haz de tratamiento debe apuntarse siempre en dirección opuesta al ojo, y aplicarse solo a la piel exterior del reborde orbitario.

ADVERTENCIA

El sistema Excel V no está indicado para la depilación. El uso del Excel V para depilación puede provocar lesiones al paciente.

NOTA

Se aconseja tomar fotografías de referencia antes del tratamiento inicial para comparar los resultados antes y después del tratamiento.

ADVERTENCIA

Excepto durante el propio tratamiento, el sistema debe estar siempre en el modo de ESPERA. Al mantenerse el sistema en el modo de ESPERA se impide la exposición por accidente del haz de tratamiento si se pisa por descuido el interruptor de pie.

ADVERTENCIA

Verifique que todas las personas presentes en la sala de tratamiento lleven las gafas de seguridad apropiadas para el haz de tratamiento antes de poner el sistema en el modo LISTO.

Traslado del sistema

PRECAUCIÓN

Desconecte siempre el sistema según se describe en el manual para mover el sistema a cualquier distancia fuera de una sala. Si se desplaza el sistema por umbrales de puertas o superficies irregulares, las piezas de mano podrían salirse de los soportes. Las piezas de mano se dañarán si se caen.

ADVERTENCIA

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

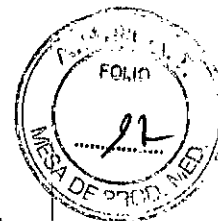
PRECAUCIÓN

No trate nunca de mover el sistema tirando de la pieza de mano o del cable umbilical. Si lo hace, se podrán dañar las piezas de mano y el cable de forma irreparable.

Handwritten initials and marks.

Handwritten signature: Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



Especificaciones medioambientales

Temperatura	Funcionamiento De 5 °C a 30 °C Almacenamiento De -10 °C a 50 °C (refrigerante drenado)
Humedad	De 0 % a 90 %, sin condensación
Disipación máx. de calor	4.000 vatios
Altitud máx.	Funcionamiento 4.572 m Sin funcionamiento 15.240 m

9823

Protección ocular

Distancia nominal de peligro ocular	1,45E+5 m a 532 nm 1,33E+5 m a 1064 nm
Densidad óptica mínima para Equipo protector ocular	≥5,89 a 532 nm ≥5,81 a 1064 nm
Exposición máxima permisible	1,35E-4 W/cm ² a 532 nm 4,02E-4 W/cm ² a 1064 nm

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIA

No utilizar cables o accesorios distintos de los que se suministran con el Excel V, ya que su uso podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a estas.

El sistema Excel V consta de una consola del sistema, un brazo y soporte de las piezas de mano, piezas de mano Genesis V y CoolView y un interruptor de pie. También se incluyen otros componentes necesarios para la operación, tales como un enchufe de bloqueo remoto y todos los cables eléctricos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

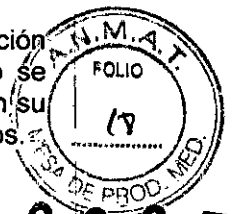
Preparación del sistema

El sistema Excel V se envía directamente de la fábrica al cliente. Su representante local de Cutera desembalará, inspeccionará, configurará e instalará el sistema inicialmente para asegurarse de que esté funcionando bien antes de usarlo. Además, Cutera proporciona formación para asegurarse de que su personal adquiera experiencia con consideraciones de rendimiento y seguridad apropiadas. Por lo tanto, usted o el personal de su instalación deberá llevar a cabo las rutinas de mantenimiento diarias asociadas con el sistema, así como realizar comprobaciones de seguridad básicas del sistema. Estos procedimientos se detallan más adelante en este capítulo y en la sección de Mantenimiento de este manual.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

Se recomienda que el operador o su personal, inspeccione y realice una comprobación de funcionamiento del sistema antes de los casos programados. Al hacer esto se asegurará un tiempo adecuado para resolver problemas o ponerse en contacto con su representante de servicio con unas interrupciones mínimas para pacientes y horarios.



9 8 2 3

Información del paciente

Antes del tratamiento, el operador debe consultar con el paciente. La consulta debe incluir un historial médico completo y un examen físico. En ese momento, el operador también debe debatir también las ventajas potenciales, complicaciones, opciones y riesgos del tratamiento.

PRECAUCIÓN

Antes de usar el sistema, inspeccione todos los protectores oculares, cables y la pieza de mano para ver si están dañados, excesivamente desgastados o plegados de forma tal que podrían afectar el rendimiento u operación segura del sistema.

PRECAUCIÓN

Verifique siempre que los parámetros de tratamiento sean correctos antes de activar el sistema.

PRECAUCIÓN

El sistema debe estar siempre en el modo de ESPERA hasta que la pieza de mano esté colocada de modo seguro en el área que se vaya a tratar.

PRECAUCIÓN

Antes de poner el sistema en el modo LISTO, confirme que la abertura de láser de la pieza de mano esté colocada de forma segura para impedir la exposición involuntaria.

Mantenimiento sistemático por el usuario

Limpieza de las superficies externas de la consola del sistema.	Semanalmente, o según sea necesario.
Limpieza de la pantalla táctil del sistema.	Semanalmente, o según sea necesario.
Limpieza de las superficies externas de la pieza de mano.	Después de cada uso en un paciente.
Inspección y limpieza de la(s) lente(s) de la pieza de mano.	Después de 100 descargas, o según sea necesario.
Limpieza de la ventana de la pieza de mano CoolView.	Durante el tratamiento (si utiliza gel).
Desinfección de la punta de la pieza de mano CoolView.	Después de cada uso en un paciente.
Inspección y limpieza de la entrada del intercambiador de calor.	Inspección semanal, limpieza mensual, o según sea necesario.
Llenado del depósito de refrigerante.	En el momento de la instalación o si se evapora del agua.

Llenado del depósito de refrigerante

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

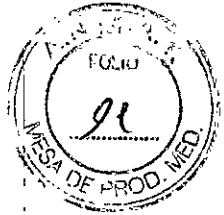
PRECAUCIÓN

Se pueden producir daños permanentes en los componentes internos si se usa un refrigerante inadecuado. Todos los sistemas se envían con 3,8 litros de agua

[Handwritten signature]
TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Appoderada

[Handwritten signature]
TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

destilada. No se debe emplear en ninguna circunstancia etilenglicol, agua corriente o ningún líquido que no sea agua destilada.



9823

Mantenimiento anual del sistema

Deben realizarse comprobaciones anuales de mantenimiento preventivo, de seguridad, alimentación y calibración a cargo de un representante de Cutera a fin de lograr el rendimiento apropiado del láser.

Procedimiento de calibración

Se debe comprobar periódicamente la calibración de la salida del láser. Con un cuidado apropiado y en condiciones normales de funcionamiento, Cutera recomienda calibrar el sistema cada doce (12) meses para asegurar que la energía emitida por la pieza de mano concuerde exactamente con los ajustes seleccionados por el usuario. También se debe efectuar el procedimiento siguiente después de cualquier tarea de mantenimiento o reparación. El exceso de vibraciones puede requerir una calibración más frecuente.

ADVERTENCIA

No realizar la calibración anual puede dar lugar a un fallo de funcionamiento del dispositivo o causar posibles lesiones al paciente.

ADVERTENCIA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

La calibración es un procedimiento de mantenimiento que debe ser realizado solamente por un ingeniero de servicio certificado por Cutera o por los clientes que hayan realizado y aprobado un curso de formación de certificación de mantenimiento de Cutera. El ajuste llevado a cabo por otras personas que no sean ingenieros de servicio técnico de Cutera o clientes certificados anula cualquier garantía existente del instrumento. Se puede comprar un manual de mantenimiento del sistema Excel V al Departamento de Servicio técnico de Cutera. No obstante la posesión de instrucciones o herramientas de mantenimiento no autoriza la reparación o modificación de un sistema Cutera por personal sin certificar.

PRECAUCIÓN

Cualquier trabajo realizado por personal no autorizado anulará todas las garantías.

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

No aplica.

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


ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF podrían interferir en el funcionamiento normal del Excel V.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apedernada


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



ADVERTENCIA

Si el Excel V se emplea al lado o se apila encima o debajo de otros equipos, observar y verificar que funcione normalmente en la configuración en que se va a utilizar antes de emplearlo en un procedimiento quirúrgico. Consulte las tablas siguientes para obtener instrucciones sobre la colocación del sistema Excel V.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Limpieza de 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 "de calidad hospitalaria", 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 vierta agentes de limpieza directamente en la consola del sistema.

Limpieza de la pantalla táctil del sistema

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

PRECAUCIÓN

No rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente en la consola del sistema ni en la pantalla de control. Se podría dañar la consola, la pantalla táctil y los componentes electrónicos del sistema.

Limpieza de las superficies externas de la pieza de mano

Limpie el cable umbilical y la carcasa de la pieza de mano según sea necesario con un algodón desechable germicida (por ejemplo, Sani-Cloth® Plus o Sani-Cloth® HB de Professional Disposables International, Inc.).

PRECAUCIÓN

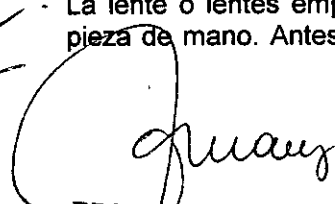
No permita la entrada de líquido o solución de limpieza en la carcasa de la pieza de mano, ya que podrían producirse daños.


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.

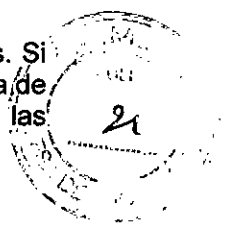
Inspección y limpieza de la lente o lentes de la pieza de mano

La lente o lentes empotradas de la pieza de mano están en el extremo distal de la pieza de mano. Antes del tratamiento, y periódicamente durante el tratamiento, debe


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing, Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

inspeccionar la lente o las lentes para descartar la presencia de grietas y residuos. Si la lente o lentes de la pieza de mano están agrietadas o dañadas, no utilice la pieza de mano. Si la lente o lentes de la pieza de mano están sucias, límpielas según las instrucciones siguientes.



ADVERTENCIA

El sistema debe estar apagado o en modo de ESPERA antes de inspeccionar la lente o lentes. No inspeccione la lente o lentes mientras el sistema esté en el modo 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.

0823

PRECAUCIÓN

Si la lente o lentes no se mantienen de forma apropiada, se pueden acumular residuos en su superficie, lo que produciría daños permanentes en las mismas y, con el tiempo, se dañarían de forma permanente el sistema óptico de la pieza de mano.

NOTA

Los residuos de los pacientes pueden acumularse en la lente o lentes. Tal vez sea necesario limpiar la lente o lentes periódicamente durante el tratamiento.

Se puede limpiar la lente o lentes de la pieza de mano con un bastoncillo de algodón limpio y acetona de limpieza para lentes según se describe más adelante.

NOTA

Para obtener resultados óptimos, utilice acetona con un contenido de agua del 0,5 % o menor, disponible en la mayoría de establecimientos de productos de fotografía. Si no se puede encontrar acetona con un contenido de agua del 0,5 % o menor, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cutera (*consulte el apéndice D*).

NOTA

Utilice únicamente bastoncillos de algodón con palillo de madera. No use productos tales como "Q-tips", ya que contienen un adhesivo que se disuelve cuando se pone en contacto con la acetona.

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado o en el modo de ESPERA.
1. Ponga una pequeña cantidad de acetona en un bastoncillo de algodón con palillo de madera. Si es necesario, sacuda el exceso de acetona de la punta antes de limpiar la lente o lentes de la pieza de mano.
2. Limpie suavemente la superficie de la lente o lentes. Consulte las ilustraciones de abajo.
3. Inspeccione la lente o lentes. Si es necesario, limpie otra vez la lente o lentes con un nuevo bastoncillo de algodón.

Lentes empotradas

E

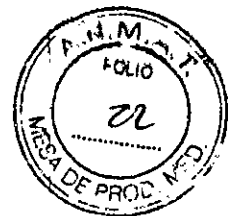


Ubicación de las lentes de la pieza de mano CoolView

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

bk

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



Ubicación de las lentes de la pieza de mano de Genesis V

98231

NOTA

Es importante que la lente o lentes estén limpias antes de tratar a un paciente. No es aceptable la presencia de mellas, picaduras, grietas o quemaduras en la lente o lentes. Es necesario sustituir la lente o lentes si están en estas condiciones. Si no se pueden limpiar los residuos de la lente o lentes, será necesario sustituirlas.

Limpieza de la ventana de la pieza de mano CoolView

Mantenga la parte superior de la ventana de zafiro libre de gel limpiándola periódicamente con una gasa de 4 x 4. El exceso de gel en la parte superior puede afectar a la salida del haz de láser, quizá provocando acontecimientos adversos como quemaduras. El gel en la parte inferior de la ventana (contra la piel) no plantea riesgos.

Parte superior de la ventana



Ubicación de la ventana de la pieza de mano CoolView

Desinfección de la punta de la pieza de mano CoolView

Desinfecte la punta de la pieza de mano CoolView (es decir, la ventana de enfriamiento de zafiro y guía de tratamiento) cada vez que se use con un paciente utilizando un algodón desechable germicida, tal como Sani-Cloth® Plus o Sani-Cloth® HB de Professional Disposables, Inc.

ADVERTENCIA

Antes de desinfectar la punta de la pieza de mano, asegúrese de que el sistema esté apagado o en el modo de ESPERA. 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.

Ventana de enfriamiento de zafiro
Guía de tratamiento



Ubicación de la punta de la pieza de mano CoolView

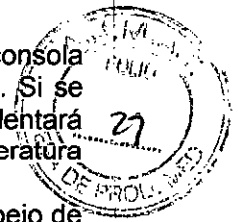
Quany
TECNOMAGEN S.A.
Eli: Valeria Villaverde
Apederera

TECNOMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Inspección y limpieza de la entrada del intercambiador de calor

La entrada del intercambiador de calor está situada en la parte inferior de la consola del sistema y debe mantenerse limpia de polvo o de la acumulación de fibras. Si se obstruye la entrada del intercambiador de calor, el sistema se sobrecalentará prematuramente, lo que producirá un código de error relacionado con la temperatura (por ejemplo, E221, E224 o E229).

Inspeccione y limpie con regularidad el intercambiador de calor utilizando un espejo de mano y un cepillo de baño de mango largo



9823

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Conexión de los componentes del sistema

Antes de conectar los componentes del sistema Excel V, inspeccione los distintos componentes, los cables y las conexiones eléctricas, para confirmar que no presenten suciedad, residuos ni daños.

Compruebe todos los cables eléctricos para asegurarse de que no estén deshilachados o divididos.

Inspeccione ambas piezas de mano, según las instrucciones de la sección de *Mantenimiento* de este manual del operador.

ADVERTENCIA

Apague siempre el sistema antes de inspeccionar la pieza de mano. No mire nunca directamente a la pieza de mano, incluso si lleva puestos protectores oculares. No mire nunca directamente al haz de láser o a la luz dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. Los haces de láser de 532 y 1064 nm pueden causar daños permanentes en los ojos.


NOTA

No toque la ventana empotrada de la pieza de mano; la grasa de los dedos puede dañar el recubrimiento.

Conexión del interruptor de pie

Enchufe el cable del interruptor de pie en su receptáculo en la parte trasera de la consola del sistema. Si el interruptor de pie no está bien conectado cuando se enciende el sistema, aparecerá una pantalla emergente con una ilustración animada en la pantalla táctil, y el sistema no podrá ponerse en el modo LISTO.

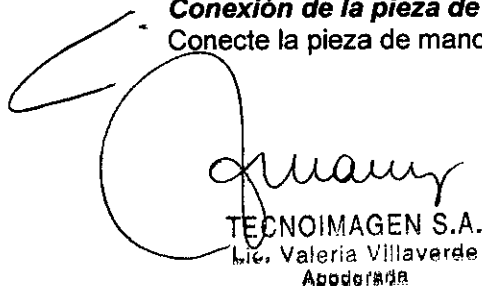
Inserción del enchufe de bloqueo remoto

Inserte el enchufe de bloqueo remoto en el receptáculo de bloqueo  de la parte trasera de la consola del sistema. El enchufe de bloqueo remoto debe permanecer insertado en el receptáculo en todo momento, se utilice o no un interruptor externo en la puerta.

Cuando se usa un interruptor externo en la puerta, el sistema se apaga completamente si se abre la puerta de la sala de tratamiento o se desconecta el enchufe de bloqueo remoto. Para reanudar el tratamiento, cierre la puerta de tratamiento o vuelva a insertar el enchufe de bloqueo remoto, y vuelva a poner en marcha el sistema usando el interruptor de llave.

Conexión de la pieza de mano

Conecte la pieza de mano deseada a la consola del sistema, de la siguiente manera:


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



1. Alinee el conector de la pieza de mano con el receptáculo correspondiente a un lado de la consola del sistema y apriete suavemente hacia abajo para alinear las conexiones.
2. Una vez alineadas, apriete firmemente hacia abajo hasta oír dos clics, que indican que ambas lengüetas de bloqueo están encajadas.

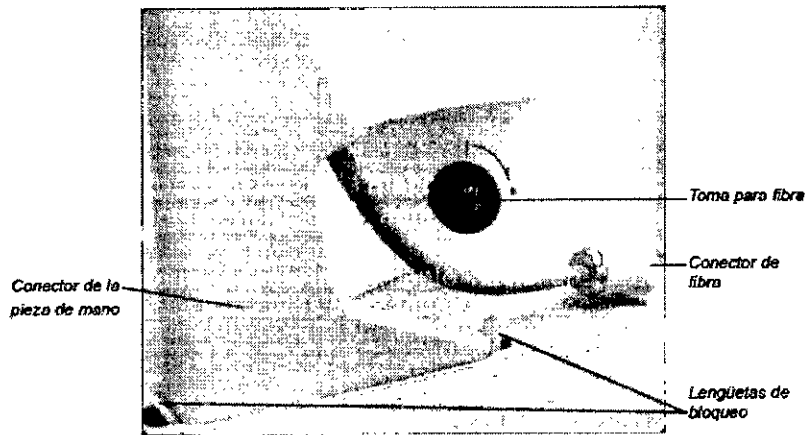


NOTA

Es importante escuchar si se producen dos clics al instalar la pieza de mano. La pieza de mano solamente está bien conectada cuando ambas lengüetas de bloqueo están encajadas.

9 8 2 3

3. Retire el tapón de protección del conector de fibra.
4. Inserte el conector de fibra en la toma para fibra situada a un lado de la consola del sistema, comprobando que la guía de alineación del conector esté alineada con la guía de alineación que hay encima de la toma para fibra.
4. Bloquee el conector de fibra en posición empujándolo con suavidad hacia el interior de la
5. toma y girándolo en el sentido de las agujas del reloj hacia el icono.



Conexión del enchufe simulado de la pieza de mano

La consola del sistema Excel V tiene dos receptáculos para piezas de mano. Si solo se instala una pieza de mano, hay que insertar un "enchufe simulado" en el receptáculo vacío, del siguiente modo:

1. Alinee el enchufe simulado con el receptáculo correspondiente a un lado de la consola del sistema y apriete suavemente hacia abajo para alinear las conexiones.
2. Una vez alineadas, apriete firmemente hacia abajo hasta oír dos clics, que indican que ambas lengüetas de bloqueo están encajadas.

NOTA

Es importante escuchar si se producen dos clics al instalar el enchufe simulacro. El enchufe simulacro solamente está bien conectada cuando ambas lengüetas de bloqueo están encajadas.

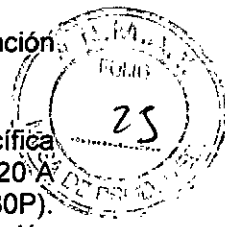
Conexión del cable de alimentación principal

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).
2. Inserte el extremo de la toma del cable de alimentación en la toma correspondiente del sistema e inserte el enchufe de CA en la toma de pared de CA.
3. Inserte el enchufe del cable de alimentación principal en la toma apropiada de la pared y ponga el interruptor eléctrico de servicio principal en la posición de

Manu
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

encendido. Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal de alimentación esté en la posición de encendido (hacia arriba).



La configuración de 220 V CA debe alimentarse desde una fuente específica monofásica de $220 \pm 10\%$ V CA y 50/60 Hz. Las conexiones deben ser para 16/20 A (según los códigos locales) "de calidad hospitalaria" (NEMA L6-20P o NEMA L6-30P). El sistema puede instalarse con un enchufe de pared bloqueable. Dicha conexión garantizará el cumplimiento de los niveles de corriente de fuga según UL2601 para este dispositivo. La corriente de fuga para estos sistemas no debe ser mayor de 500 μ A.

9823

Si se instala el sistema con un enchufe desconectable o toma de pared y enchufe bloqueable antes de la instalación, el ingeniero o contratista eléctrico del cliente será responsable de que se disponga de los requisitos eléctricos en el centro.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Características del haz de láser KTP de 532 nm

La longitud de onda del láser de 532 nm se sitúa en la región visible del espectro electromagnético y produce una luz verde. La hemoglobina y la melanina de los tejidos objetivo absorben la luz láser de KTP. Esto hace que el láser de 532 nm sea útil para tratar numerosas indicaciones.

Características del haz de láser Nd:YAG de 1064 nm

La longitud de onda del láser de 1064 nm está en la región del infrarrojo cercano del espectro electromagnético. Esta longitud de onda es invisible para el ojo humano, por lo que se usa un haz de referencia visible de baja potencia, que es coaxial con el haz de tratamiento invisible, para localizar los tejidos. La luz láser de Nd:YAG tiene una longitud de onda más penetrante que absorben la melanina y la hemoglobina de los tejidos objetivo. Esto hace que el láser Nd:YAG sea útil para tratar numerosas indicaciones.

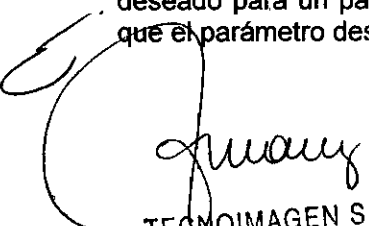
Tamaño de punto del láser

El tamaño de punto del láser varía aproximadamente entre 1,5 mm y 12 mm y puede ajustarse en incrementos de 0,1 mm.

En los equipos de láser pulsado como Excel V, la fluencia y la duración del impulso afectan a la naturaleza de las interacciones entre el láser y los tejidos. El sistema Excel V tiene una potencia máxima de láser suficiente para permitir una amplia gama de combinaciones de fluencia y duración del impulso, lo que permite seleccionar parámetros óptimos de interacción con el tejido. Se pueden fijar como objetivo tejidos muy pequeños con una fluencia suficiente, a duraciones de impulso debidamente pequeñas, para lograr los efectos de termólisis fotoselectiva.

NOTA

Los parámetros de fluencia, duración del impulso y tamaño de punto están correlacionados. Por tanto, no todas las combinaciones de parámetros están disponibles a la vez. Cuando se establece el ajuste mínimo de un parámetro, se inhabilita el botón para disminuir el valor; cuando se establece el ajuste máximo de un parámetro, se inhabilita el botón para aumentar el valor. Si no está disponible el ajuste deseado para un parámetro, pruebe a cambiar uno o los dos otros parámetros hasta que el parámetro deseado esté disponible.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



Fluencia

La fluencia se define como el nivel de energía por unidad de superficie y se mide en julios por centímetro cuadrado (J/cm²).

Duración del impulso

Los términos "duración del impulso" o "amplitud del impulso" se refieren al tiempo en el que se administra la energía láser con efecto terapéutico, medido en milésimas de segundo (ms).

Frecuencia de repetición

La frecuencia de repetición se refiere al número de impulsos de láser administrados por segundo, medidos en hercios (Hz).

9 8 2 3

Tipo	KTP de alta potencia y doble frecuencia	Nd:YAG de alta potencia e impulsos largos
Longitud de onda	532 nm	1064 nm
Salida	12 J máx.	100 J máx.
Fluencia	1,8 a 4,2 J/cm ²	CoolView: 2 a 300 J/cm ² Genesis V: 2 a 7 J/cm ⁴
Duración del impulso	De 1,5 a 40 ms	CoolView: De 5 a 60 ms Genesis V: 0,3 ms
Frecuencia de repetición	De 0 (una sola descarga) hasta 4,0 Hz	CoolView: De 0 (una sola descarga) hasta 2,0 Hz Genesis V: De 0 (una sola descarga) hasta 10,0 Hz
Punto de tratamiento	Punto circular de 2 a 12 mm	CoolView: Punto circular de 2 a 12 mm Genesis V: Punto circular de 8 mm

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Circuitos de detección de averías electrónicas

Si el sistema electrónico detecta una avería, no se puede producir una exposición al haz de tratamiento.

La fuente de alimentación de alto voltaje se desconecta, el condensador de alto voltaje se descarga, el obturador de seguridad se cierra y el interruptor de pie se desactiva.

El operador puede eliminar algunas averías. Para más información, consultar la *Guía de detección de averías* de este manual.


ADVERTENCIA

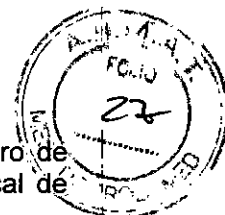
La pieza de mano es un instrumento frágil y no debe dejarse caer. Si se deja caer, debe examinar detenidamente la pieza de mano para ver si tiene daños físicos antes de usarla.

Si aparece alguna avería, mensajes de recomendación o códigos de error en la pantalla emergente durante la autocomprobación, consulte la sección de *Localización y resolución de problemas* de este manual del operador.

Si el sistema no funciona bien, la sección *Guía de resolución de problemas*, le ayudará a localizar y corregir cualquier problema.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



Reparación del sistema

Todas las reparaciones del sistema deben ser llevadas a cabo por un ingeniero de servicio certificado por Cutera. Póngase en contacto con su representante local de Cutera para cualquier consulta sobre formación u otras cuestiones.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

9 8 2 3

Compatibilidad electromagnética

El diseño del Excel V cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (3.ª edición) para compatibilidad electromagnética (CEM) con otros dispositivos. Al igual que cualquier otro equipo electromédico, el Excel V requiere ciertas precauciones especiales para garantizar la CEM con otros dispositivos electromédicos y se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información sobre CEM que se suministra en este manual.

PRECAUCIÓN

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF podrían interferir en el funcionamiento normal del Excel V.

ADVERTENCIA

No utilizar cables o accesorios distintos de los que se suministran con el Excel V, ya que su uso podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a estas.

ADVERTENCIA

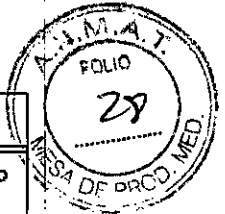
Si el Excel V se emplea al lado o se apila encima o debajo de otros equipos, observar y verificar que funcione normalmente en la configuración en que se va a utilizar antes de emplearlo en un procedimiento quirúrgico. Consulte las tablas siguientes para obtener instrucciones sobre la colocación del sistema Excel V.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Excel V está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El cliente o el usuario del Excel V deben asegurar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema Excel V emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Excel V es idóneo para ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos residenciales y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra energía eléctrica a edificios usados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

Quares
TECNOIMAGEN S.A.
Liq. Valeria Villaverde
Apoderada

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

[Handwritten mark]



Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Excel V está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El cliente o el usuario del Excel V deben garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Corrientes eléctricas rápidas transitorias/en ráfagas IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	Línea de ±2 kV a tierra ± kV línea a línea	La calidad de la corriente principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±0,5, 1 kV en modo diferencial ±0,5, 1, 2 kV en modo común	La calidad de la corriente principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente. IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de caída en Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 5 s	<5 % Ut (95 % de caída en Ut) para 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de caída en Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 5 s	La calidad de la corriente principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Excel V necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Excel V desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campo magnético de frecuencia de corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No disponible	Los campos magnéticos de frecuencia de corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA Ut es el voltaje de la corriente alterna principal antes de la aplicación del nivel de prueba.			

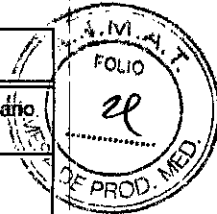
9 8 2 3

Quar
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

[Handwritten mark]

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética



El Excel V está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El cliente o el usuario del Excel V deben asegurar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 V	<p>No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por RF más cerca de cualquier parte del Excel V, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P, 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 P, 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>siendo P la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un reconocimiento electromagnético del centro^(a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias^(b).</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <div align="center"> </div>
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

9 8 2 3

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias mayor.

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

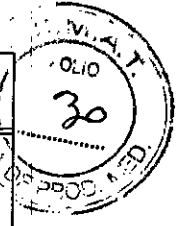
(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio (teléfonos móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe contemplar la realización de un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que se utiliza el Excel V supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, hay que observar el Excel V para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anómalo, tal vez haya que tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Excel V.

(b) Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

22



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Excel V			
El Excel V está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de la RF irradiada estén controladas. El usuario del Excel V puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el Excel V, tal como se recomienda más abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal (W) del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor.		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 P$	80 a 800 MHz $d = 1,17 P$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmisores nominales a una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la mayor gama de frecuencias.			
NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

9 8 2 3

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

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

Eliminación al final de la vida útil: información medioambiental

El sistema Excel V debe desecharse según las leyes locales y las prácticas del hospital. Este producto está considerado como un equipo electrónico; no debe evacuarse como desechos municipales sin clasificar y debe recogerse por separado. Póngase en contacto con el fabricante u otra compañía de eliminación de basuras autorizada para poner el equipo fuera de servicio.

La correcta eliminación de los equipos electrónicos es obligatoria de conformidad con la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

Querey
TECNOIMAGEN S.A.

Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3059-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9823** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Láser Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-775 Láseres, de Nd:YAG/Nd:YAG Dobladores de Frecuencia, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones estéticas y quirúrgicas que requieran una fototermólisis selectiva de cromóforos diana en tejidos blandos en las especialidades médicas de cirugía general plástica y dermatología.

Modelo/s: Excel V

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: CUTERA, Inc.

C
A

CF

Lugar/es de elaboración: 3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA, Estados Unidos de América 94005.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 8 2 3

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