



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

DISPOSICIÓN N° 0575

BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20392/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Sirex Medica S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM-1168-18, denominado: Láser de Diodo

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

*[Firma manuscrita]*  
*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICION N° 0575

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-1168-18 denominado: Láser de Diodo, y revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Sirex Medica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 7081 de fecha 23 de noviembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1168-18

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20392/12-4

DISPOSICION N°

0575

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0575**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1168-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ALMA Lasers: Soprano-Soprano XL / Láser de Diodo

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7081 de fecha 23 de noviembre de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-16337/07-8

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de noviembre de 2012	23 de noviembre de 2017
Incorporación de nuevos modelos	Modelos autorizados: SOPRANO SOPRANO XL	Nuevos modelos autorizados: SOPRANO SOPRANO XL SOPRANO XLi SOPRANO ACCORD SOPRANO ICE

S.

*[Handwritten signature]*



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

Nuevo Proyecto de Rótulos	-	Fs. 121
Nuevo Sumario del Manual de Instrucciones	-	Fs. 125 a 142

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Sirex Medica S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1168-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 ENE 2014 .....

Expediente N° 1-47-20392/12-4

DISPOSICIÓN N°

0575

*ans*

*(1)*

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

0575



SIREXMEDICA

www.sirexmedica.com

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Láser de Diodo**

**SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE**

**Fabricante: Alma Lasers Ltd.** 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel y 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel

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

**Sistema Láser de Diodo**

**SOPRANO XL**

**Número de Serie:**

**Fecha de Fabricación:**

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

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

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE  
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN  
DIRECTA O DISPERSADA**

**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-18**

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

**Importante:**

El proyecto de rótulo es aplicable a todos los modelo del Sistema de Láser de Diodo: **SOPRANO - SOPRANO XLi - SOPRANO ACCORD - SOPRANO ICE**

**LUCAS BOSCOLO  
APODERADO**

**JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO**

0575



**Instrucciones de uso**  
**(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))**

**Laser de Diodo**

**SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLI - SOPRANO ACCORD – SOPRANO ICE**

**1.- Fabricante:** Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel.

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

**3.- Información e Identificación del Producto:**

**Laser de Diodo**

**SOPRANO - SOPRANO XL - SOPRANO XLI - SOPRANO ACCORD – SOPRANO ICE**

Los sistemas **Soprano™ / Soprano™ XL / Soprano XLI / Soprano ACCORD y Soprano ICE** incluyen lo siguiente:

- Consola del sistema láser
- La selección de los módulos que se han adquirido con la plataforma
- Módulo y mástil de soporte umbilical
- Conjunto de llaves
- Conector de bloqueo remoto con seguro
- Interruptor de pie neumático
- Anteojos protectores láser adecuado a los módulos adquiridos
- Protectores de ojos opacos
- Manual del operador
- Kit de llenado de agua para el sistema de refrigeración
- Símbolo de peligro de radiación Láser

**3.2.- Componentes y controles del sistema**

Los sistemas **Soprano™ / Soprano™ XL / Soprano XLI / Soprano ACCORD y Soprano ICE** constan de los siguientes componentes principales:

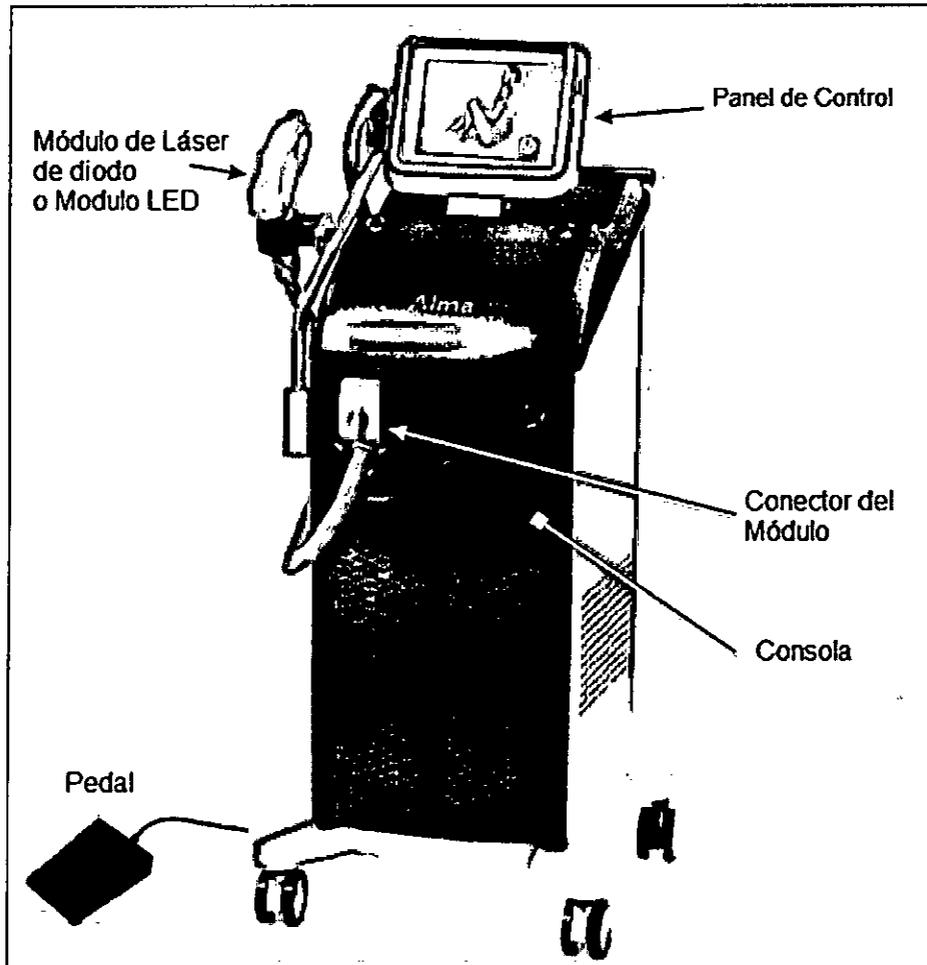
1. La consola principal incluye el panel de control, los módulos de alimentación, el sistema de refrigeración, el módulo de conmutación, el panel de servicio y el transformador de aislamiento.
2. Módulos (con cable umbilical y conector) que incorpora el cabezal óptico, sistema de enfriamiento tisular (placa fría) y el gatillo (módulo laser de diodo).
3. Pedal

**El Soprano ACCORD** consta además de un Módulo LED (con cable umbilical y conector).

**LUCAS BOSCOLO**  
APODERADO

**JOSE BIBILONI**  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO  
**SIREX MEDICA S.A.**

0575



### 3.2.1 Consola Principal

La unidad de la consola incluye los siguientes componentes del sistema:

- Panel de Control.
- Módulos con fuente de alimentación.
- Controlador del sistema.
- Sistema de Frío.
- Módulo de Inicio.
- Transformador de Aislamiento

### 3.2.2 Controles del sistema

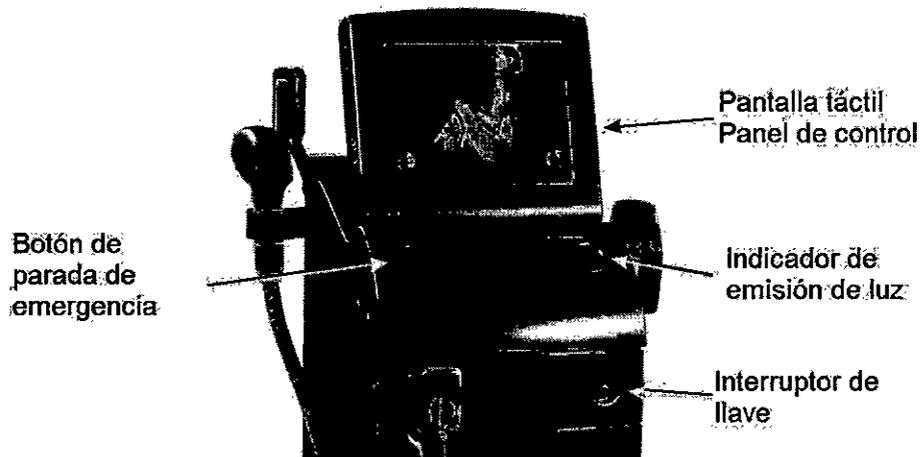
Los controles de los láseres de diodo Soprano ofrecen las siguientes características (ver Figura más abajo):

- **Mando de desconexión de emergencia** – se trata de un mando de color rojo parecido a una seta para la desconexión de emergencia del sistema.
- **Panel de control** – esta pantalla táctil ofrece información sobre el estado y los ajustes de los sistemas Soprano.
- **Interruptor de llave** – enciende el sistema al activarlo.
- **Indicador de emisión luminica**

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



### 3.2.3.- Módulos de fuente de alimentación

Tres módulos de alimentación eléctrica suministran electricidad a los componentes del sistema:

- 1500W/25V – alimenta a MEG-50, al accionador luz/láser
- 150W/12V – alimenta a la bomba de agua y al sistema de enfriamiento de la piel
- 70W/24V – alimenta la pantalla LCD y a la placa del micro controlador

El suministro de corriente al módulo conectado solo es posible si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El software no detecta averías del sistema.
2. El sistema está en modo "Ready" (listo).
3. Están activados el gatillo y/o el pedal.

### 3.2.4. Controlador del sistema

Esta placa controla el funcionamiento de los subsistemas en tiempo real. Incorpora un microprocesador avanzado, un chip de memoria e interfaces analógicas y digitales.

#### 3.2.4.1. Software del sistema

Los sistemas Soprano cuentan con *software* integrado. El *software* incluye una interfaz gráfica de usuario, controla los parámetros de funcionamiento del sistema y efectúa pruebas rutinarias para garantizar un correcto funcionamiento.

#### 3.2.4.2. Detección de errores

Los sistemas Soprano están equipados con *software* de autocomprobación que supervisa el funcionamiento del sistema constantemente mediante la función de vigilancia. El *software* comprueba constantemente el *hardware*, y si se detecta un estado de error:

- Se muestra un mensaje de error
- Se activa la señal de alarma audible

### 3.2.5. Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración incluye:

- Sistema de refrigeración por agua
- Sistema de Frío Integrado por contacto con los tejidos

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



- Ventiladores

### 3.2.5.1. Sistema de refrigeración por agua

El enfriamiento por agua se consigue en un circuito cerrado que trabaja con agua desionizada para asegurar una vida prolongada del resonador de luz. El sistema de enfriamiento incluye un intercambiador de calor, un tanque de agua, bomba de agua, filtro de partículas y filtro desionizador. El sistema también incluye un sensor de temperatura e interruptores de flujo y nivel para proteger el sistema de averías. Como característica de seguridad la emisión de luz/láser se desactiva cuando la temperatura alcanza el límite de 40°C (104°F).

### 3.2.5.2. Sistema de refrigeración tisular por contacto integrado

Las guías del módulo se enfrían mediante refrigeración termoeléctrica para reducir la incomodidad del paciente durante el tratamiento y para reducir los efectos secundarios del post-procedimiento como el enrojecimiento local de la piel y la hinchazón. El tejido se enfría mediante un anillo metálico y una ventana de zafiro. La temperatura de la guía se reduce a 4°C (39°F) mientras el equipo está funcionando.

Un termistor controla y mantiene la temperatura a este nivel para prevenir el sobreenfriamiento en el área tratada. El sistema de enfriamiento del tejido está diseñado para cesar el funcionamiento en caso de una pausa en el funcionamiento de más de 5 minutos. Esta característica está incluida para prevenir la condensación no deseada de gotas de agua en el puntal.

Además del sistema integrado de enfriamiento por contacto, la pieza de mano de diodo de los sistemas Soprano está equipada con un adaptador que está diseñado para conectar al Zimmer Cryo 5 para mejorar las características de enfriamiento.

El indicador verde (en la esquina izquierda inferior del LCD) se encenderá cuando la temperatura del sistema de enfriamiento tisular alcance el rango correcto de funcionamiento.

Para una mayor seguridad y comodidad de los pacientes, la pieza de mano de los sistemas Soprano cuenta con un adaptador Zimmer Cryo 5 exclusivo al operar en modo LHR.

### 3.2.5.3. Ventiladores

Hay cinco ventiladores dentro del sistema. Cuatro enfrían el sistema de agua y el otro enfría el espacio interior de la consola.

### 3.2.6. Transformador de aislamiento

El transformador de aislamiento reduce la corriente de fuga en el sistema de tierra para la seguridad del sistema. Está diseñado como una unidad de calidad médica.

## 3.3. Módulos de los Sistemas Soprano

### 3.3.1. Módulo de láser de diodo

El modulo diodo permite la emisión de fluencias de más de 120J/cm<sup>2</sup> por la apertura de la pieza de mano del cabezal. La energía láser es liberada a través de la punta de 12x10mm en dos modos diferentes:

- LHR (Modo de depilación)
- SHR (Modo de Super Depilación)

El modulo diodo es utilizado en la remoción de lesiones pigmentarias superficiales, tratamiento de Hipertriosis y de Hirsutismo. También pueden ser utilizados para la remoción del vello indeseado y para la reducción permanente del vello

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JÓSE BIBILONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

- El modo de LaserBlanche en el sistema Soprano XLI está destinado para el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas benignas.

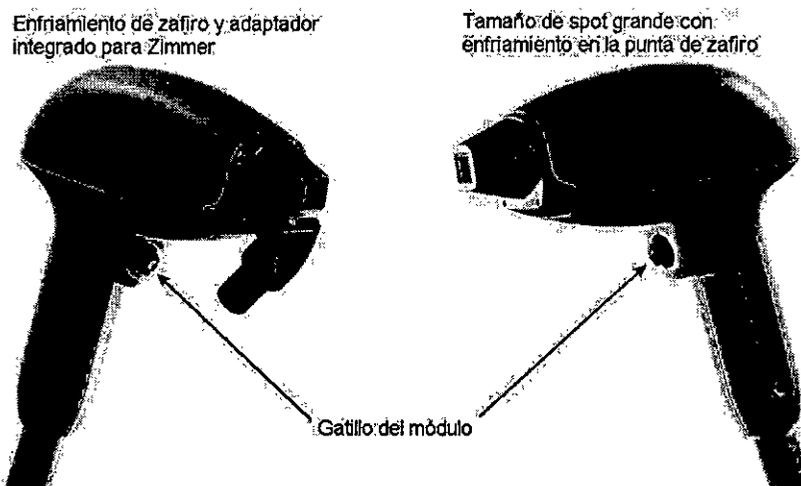
El banco óptico y el sistema de refrigeración de tejidos se encuentran en el interior del módulo diseñado ergonómicamente. El módulo de láser de diodo se divide en tres partes: un cable umbilical, un conector y el propio módulo.

Las señales de potencia y control se intercambian con la consola mediante el cable umbilical. La longitud del cable es 170cm (67"), lo que permite acceso libre a cualquier parte del cuerpo.

La pieza de mano del láser de diodo se muestra en la Figura más abajo. Incluye la red de diodos láser con la guía luminosa, la ventana protectora de zafiro, la placa fría, el gatillo de la pieza de mano (integrado en el mango) y el adaptador Zimmer Cryo 5 (utilizado en el modo LHR).

#### Precaución

- La pieza de mano contiene componentes ópticos delicados que pueden sufrir daños graves en caso de caída. La pieza de mano debe mantenerse en su soporte en todo momento excepto durante el tratamiento.
- Cuando el sistema es trasladado, se debería desconectar del sistema y guardar el sistema en su caja.



### 3.3.2- Módulo NIR

El módulo NIR emite luz en el espectro infrarrojo cercano emitido por una fuente de energía de luz pulsada. El módulo permite pre-seleccionar la duración de los pulsos en función de la energía seleccionada (Watts).

El módulo NIR ha sido diseñado para emitir energía en el espectro infrarrojo para proporcionar calor tóxico con el propósito de elevar la temperatura del tejido a tratar de forma temporal con el fin de aliviar el dolor muscular, articular y el entumecimiento, el alivio temporal del dolor asociado la articulación con artritis, el aumento de la circulación local donde es aplicado y la relajación de los músculos cuando hay contracturas, roturas, estiramientos y dolor de espalda.

La fuente de luz del módulo emite un pulso cuando es activado por presión del pedal de emisión. La luz pasa a través de una apertura con filtro localizado en la pieza de mano del equipo.

El usuario sujeta el cabezal en la posición óptima para que la emisión de luz se produzca en dirección a la piel a tratar.

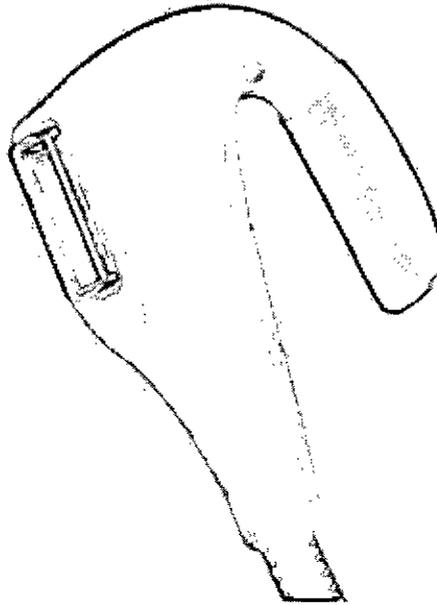
El sistema de frío del módulo por contacto puede estar encendido o apagado durante el

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

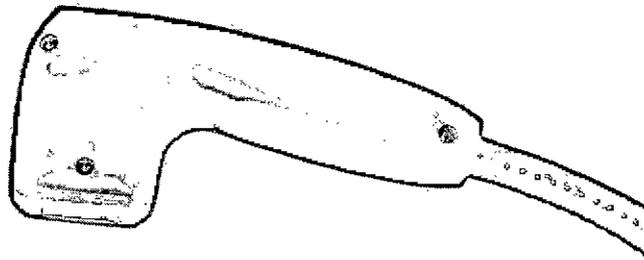
tratamiento. El control del sistema de encendido se realiza mediante presión en la pantalla táctil de la consola de control.

El módulo NIR sólo funciona utilizando del pedal. El Modulo NIR es mostrado en la siguiente figura:



### 3.3.3.- Módulo LED

El módulo LED en el sistema Soprano Accord (véase la Figura más abajo) incorpora una matriz de diodos que emiten luz amarilla. El módulo de LED de 590 nm está indicado para proporcionar calefacción tónica para promover el aumento del flujo de sangre para la relajación del músculo temporal y el alivio del dolor.



## 4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación, Transporte y manipulación del producto:

### Nota:

Cualquier daño al empaque de la unidad, que se encuentre antes de retirar el paquete deberá informarse a su distribuidor.

### 4.1.- Requisitos ambientales

#### Calidad del Aires

El sistema deberá operar en una atmósfera que no sea corrosiva. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



Las partículas de polvo transportado por el aire deberán mantenerse en el mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y el calor. Las partículas calientes localizada en los componentes ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

### Calidad del Agua

El sistema deberá operar usando solamente agua deionizada. El agua del grifo contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

### Temperatura

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20 ° C y 25 ° C, humedad relativa de menos de 80% y la presión atmosférica de 90 - 100 kPa.

**Nota** Cuando el sistema se usa intensivamente emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado.

## 4.2.- Almacenamiento y Transporte

### 4.2.1.- Enfriamiento de Drenaje y Alcantarillado

Si el sistema se va a almacenar en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0 °C, el agua desionizada debe ser drenada del sistema de refrigeración. Sólo personal de servicio autorizado de Alma Lasers puede llevar a cabo este procedimiento.

### 4.2.2.- Moviendo el Sistema:

Para mover el sistema dentro de la clínica:

1. Asiente el modulo laser de diodo en su agarradera.
2. Desconecte el cable de suministro de energía eléctrica.
3. Libere el freno de las ruedas.
4. Lentamente presione o jale el sistema usando la manija.

Nunca utilice el módulo o cable umbilical para mover el sistema. Si el sistema se va a mover a otro centro, consulte con su representante de servicio Alma Lasers.

## 5.- Operación del Sistema

### Detección de error

Estos sistemas cuentan con *software* de autocomprobación que supervisa el funcionamiento del sistema de forma constante a través de *software* y circuitos de vigilancia e interrupciones. El *software* comprueba constantemente el *hardware* para detectar estados de error:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error e inhabilita el funcionamiento subsiguiente.
- El indicador acústico genera una señal de alarma que dura más tiempo que las señales de emisión láser o lumínica normales

En tal caso, deberá apagar el sistema y reiniciarlo.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
TECNICO

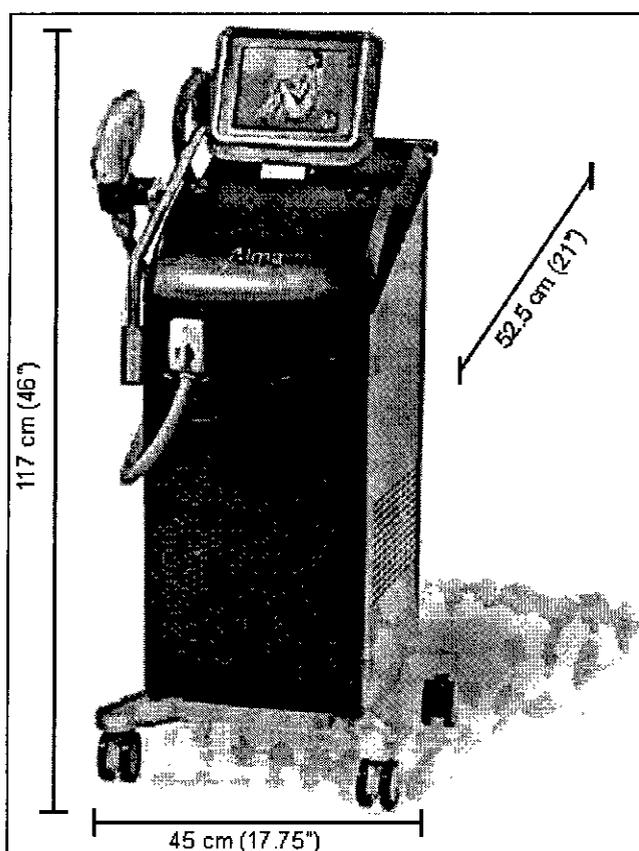
0575

## 5.1.- Requisitos de instalación

Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en esta sección:

### 5.1.1.- Espacio y ubicación

El espacio debe localizarse con la ventilación adecuada y un libre flujo de aire. El área de trabajo para el sistema deberá prepararse conforme a las dimensiones que se muestran más abajo para garantizar la ventilación adecuada, siempre mantiene los lados del sistema por lo menos 0.5m (20") desde la pared o de otras obstrucciones para el flujo de aire. Después de poner en su lugar el sistema, ponga el seguro de los frenos de las ruedas frontales al presionar los pedales en la parte superior de cada llanta.



### 5.1.2.- Conexiones Eléctrica y de aire

El sistema está preconectado desde fábrica para el voltaje de la línea local conforme lo ordena el cliente. El sistema requerirá una línea de abastecimiento separada.

Líneas de energía de entrada deberá estar libre del paso, voltaje y picos de corriente, caídas y subidas de tensión. Consecuentemente, la línea de energía del sistema no deberá compartirse con otras cargas variables tales como elevadores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

#### Precaución:

El sistema debe estar conectado a una línea de alimentación separada con interruptores de circuito separados. Alma Lasers no pueden garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema está conectado a un circuito separado.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



## 5.2.- Preparación del sistema para la operación

- Desempaque el sistema y póngalo en su lugar pre-seleccionado
- Verifique la integridad del sistema y sus componentes
- Conecte los componentes del sistema (mirilla, interruptor de pie, seguro)
- Conecte el sistema en la salida eléctrica designada
- Introduzca la llave en el interruptor de llave.
- Conecte el bloqueo a distancia a la puerta de entrada de la sala de tratamiento,
- Conecte el pedal al panel de servicio
- Conecte el módulo láser de diodo al puerto de conexión del módulo.
- El paciente y todo el personal en la sala deben usar gafas de seguridad específico para el módulo en uso
- Levante el interruptor en la posición superior
- Conectar el sistema de Zimmer para el módulo de láser de diodo a través del adaptador y ajustar los parámetros de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante

## 5.3.- Uso del sistema

1. Encienda el sistema
2. Acceda a la pantalla **Listo**.
3. Ajuste los parámetros de funcionamiento
4. Active el gatillo de la pieza de mano y/o el pedal para iniciar la emisión láser/luz

### **Advertencia**

- Los sistemas Soprano permiten pulsos láser/luz intensos a través del módulo. Asegúrese de que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estos pulsos, procedentes de la pieza de mano o de una superficie reflectante.
- A efectos de garantizar la protección contra lesiones y molestias oculares, asegúrese de que todos los presentes en la sala lleven las gafas protectoras recomendadas por Alma Lasers.
- Nunca mire directamente los pulsos procedentes de la pieza de mano, incluso aunque lleve protección ocular adecuada.
- Nunca oriente la pieza de mano de modo que la descarga se realice sin estar en contacto con la piel. Asegúrese de que la pieza de mano esté orientada hacia el área a tratar durante el tratamiento.

## 5.4.- Encendido del sistema

Para encender los sistemas Soprano:

1. Asegúrese de que el mando de desconexión de emergencia no esté pulsado. Si lo está, libérela girándolo en sentido horario hasta que salte.
2. Conmute el interruptor de alimentación principal (en el panel de servicio) en posición **On**; aparecerá una pantalla mientras el sistema se auto comprueba para una funcionalidad adecuada.
3. Gire la llave en el contacto un cuarto de vuelta en sentido horario; el sistema iniciará la aplicación del software de tratamiento.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

### 5.5.- Iniciación de la emisión de Luz/láser

1. El indicador **Cooling** (enfriamiento) debe aparecer verde. No empiece con el tratamiento hasta que no lo haga.
2. Coloque la guía de luz del módulo en el área a tratar.
3. Presione el pedal si trabaja con el módulo NIR. La emisión de la energía de láser de diodo solo se permite cuando se activan conjuntamente el pedal y el gatillo del módulo.

#### **Nota**

Si se activasen inadvertidamente el pedal y/o el gatillo mientras el sistema no está en modo **Ready**, no habrá emisión de luz y sonará una señal audible.

4. La guía de luz debe estar siempre en contacto con el área a tratar durante el tratamiento. Se escucha una señal audible en cada pulso emitido.
5. El contador de pulsos se actualiza en cada pulso. Para poner a "cero" el contador, toque la tecla **Reset** de la parte baja de la pantalla, aunque habrá una puesta a "cero" automática cada vez que se apague el sistema.
6. Para detener la emisión de luz/láser, suelte el pedal y/o el gatillo del módulo.

### 5.6.- Pausa en el trabajo

Como medida de seguridad estándar siempre que no sea necesaria inmediatamente una emisión de luz, el sistema debe estar en modo **Standby**. Antes de abandonar la sala, el terapeuta debe apagar el sistema.

### 5.7.- Cambio de parámetros durante el trabajo

Durante el trabajo, pueden cambiarse los parámetros de, fluencia, tiempo y frecuencia de repetición. Para cambiar los parámetros haga lo siguiente:

1. Suelte el gatillo (módulo de láser de diodo).
2. Suelte el pedal.
3. Vuelva a la pantalla Standby.
4. Cambie los parámetros como se indica en la Sección 6.4.3.
5. Vuelva al modo Ready.

### 5.8.- .Apagar el sistema

Para apagar el sistema:

1. Ponga el sistema en modo Standby.
2. Gire la llave un cuarto de vuelta a la izquierda.
3. Coloque el interruptor de corriente en la posición Off.
4. Mueva la palanca del magneto térmico en la posición inferior.
5. Desconecte el cable de red del enchufe.
6. Limpie los módulos.
7. Coloque cada módulo en su soporte adecuado.



LUCAS BOSCOLO  
APODERADO



JOSE BIBLONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## Nota

Para apagar el sistema en caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia. Para soltar el botón, gírelo a la derecha hasta que se levante.

## Advertencia

Para prevenir de un uso no autorizado, no deje la llave en la cerradura sin vigilancia.

## 6.- Advertencias, Precauciones y Medidas de seguridad del sistema

### 6.1.- Advertencias

Uso de controles o ajustes o desempeño de los procedimientos distintos a los especificados en este documento puede arriesgar al operador o al paciente. Por lo tanto, antes de intentar para usar u operar el sistema, el personal que opera los sistemas Soprano deberá leer este manual y familiarizarse con todos sus requisitos de seguridad y los procedimientos de operación.

Para evitar el uso no autorizado del sistema, no deje la llave en el interruptor de llave sin atender.

Una señal de peligro de la radiación Láser, proporcionada con el sistema, deberá estar colocada en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.

El sistema Soprano genera voltajes peligrosos dentro del gabinete principal.

El interior del sistema puede dársele servicio solo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

EL servicio o modificación no autorizada de este sistema no se describe en este manual puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación láser y energía eléctrica potencial.

El sistema Soprano genera altos voltajes y la radiación láser cuando se enciende.

Siempre apague y desconecte el cable de suministro eléctrico del sistema antes de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento.

La luz emitida por el sistema láser Soprano es capaz de causar serio daño a los ojos o ceguera. Para una máxima seguridad, el paciente debe usar goggles metálicos para los tratamientos faciales

El usuario deberá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento, que se describen en la sección de mantenimiento de este manual, Sólo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de energía.

### 6.2.- Medidas de Seguridad

Los sistemas Soprano se han diseñado para que los pacientes y el personal gocen de los máximos niveles de seguridad. A continuación se indican algunas de las medidas de seguridad preventiva de los sistemas Soprano:

#### 6.2.1. Seguridad eléctrica

1. En el panel de servicio hay un diferencial semiautomático que protege el sistema contra sobrecargas de energía mediante desconexión. Para reanudar el funcionamiento normal, levante la palanca del diferencial y reinicie el sistema

2. Protección de *software*, que incluye:

- El *software* comprueba todo el *hardware* relacionado con la seguridad después del encendido del sistema.
- La sincronización de la emisión se regula mediante interrupciones cada milisegundo.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



- Un ciclo de vigilancia supervisa constantemente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.
- Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al usuario e impide el funcionamiento.

3. Al encender el sistema se realiza una autocomprobación de la pieza de mano conectada. Dicha prueba incluye la identificación del módulo.

4. Después de encender el sistema se realiza una autocomprobación de los circuitos eléctricos. Los circuitos de prueba supervisan constantemente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

### 6.2.2. Seguridad Luz y Láser

1. Se emplea geometría de guía lumínica cerrada para transmitir la luz al área de tratamiento. La luz sólo se emite a través del plano frontal de la guía luminosa.

2. El sistema incluye un conector de enclavamiento remoto de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta en serie con el interruptor de pie; así, cuando está instalado, desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

3. Se incluye un mando de desconexión de emergencia que facilita la desconexión en caso de que sea necesaria. Cuando se pulsa, interrumpe inmediatamente el funcionamiento del sistema.

4. Una contraseña en la pantalla de servicio impide efectuar cambios no autorizados en los parámetros de funcionamiento básicos del sistema.

5. El sistema incluye dos indicadores de emisión: una lámpara indicadora de emisiones roja ubicada en la parte superior del panel de control y un avisador acústico.

- La lámpara indicadora de emisiones roja destella cuando el sistema está listo para generar pulsos, y se queda encendida cuando se genera un pulso.

- Cuando el sistema está listo para generar un pulso se emite una señal acústica de aviso.

6. La emisión sólo está permitida cuando el usuario enciende el motor en modo "Ready" (Listo) y pulsa el pedal (riesgo mínimo).

7. Sólo es posible emitir haces de láser (desde el módulo diodo) si se pulsan simultáneamente el pedal y el gatillo de la pieza de mano. El gatillo reduce el riesgo de emisiones láser no intencionadas.

8. En cuanto se conecta el sistema, empieza a circular agua por la pieza de mano para refrigerar la fuente láser.

9. El flujo y la temperatura del agua se supervisan para eliminar el riesgo de recalentamiento de la pieza de mano. La emisión de luz no es posible si se interrumpe el flujo de agua o si la temperatura del agua es equivalente o superior a 40°C.

10. El sistema cuenta con un pedal neumático para facilitar su uso. Se ha optado por un sistema neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

### Advertencia

- Cualquier equipo que emita luz o láser puede causar daños si no se utiliza adecuadamente. Los sistemas Soprano contienen altos voltajes. El personal encargado de trabajar con láseres siempre debe ser consciente de los peligros potenciales y debe adoptar las medidas adecuadas que se describen en este manual.

- Utilícelo con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No lo utilice en áreas cutáneas sensibles o en áreas con circulación deficiente. El uso indebido de los sistemas Soprano por parte de niños o personas incapacitadas puede ser peligroso.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



### 6.3.- Precauciones y avisos generales

Deben observarse las siguientes precauciones, avisos y advertencias para el uso de los sistemas Soprano en condiciones de seguridad.

#### 6.3.1. Precauciones

- Los médicos y personal sanitario deben leer la totalidad de este manual antes de utilizar los sistemas Soprano
- La guía lumínica de la pieza de mano debe estar limpia en todo momento. Recuerde que es necesario limpiar el gel refrigerante de las guías luminosas después de tratar a cada paciente.
- El sistema pesa aproximadamente 50 kg y puede provocar lesiones si no se actúa con la suficiente precaución al trasladarlo. El sistema está bien equilibrado y se ha diseñado para poder ser desplazado, pero ello debe hacerse con cuidado y lentamente. No tire nunca del sistema por la pieza de mano/módulo.

#### 6.3.2.- Avisos

- Las operaciones de servicio técnico en los sistemas Soprano sólo pueden ser efectuadas por personal autorizado de Alma Lasers. Ello incluye la realización de ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, la óptica, las piezas de mano, etc.
- Verifique que los sistemas Soprano tengan unas conexiones eléctricas adecuadas a la tensión eléctrica de su país (110 V CA o 230 V CA).
- El mantenimiento realizado por el usuario sólo deberá efectuarse con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica. La realización de operaciones de mantenimiento con el sistema encendido puede suponer un riesgo para el usuario y ser perjudicial para el sistema.
- Apague el sistema siempre que no se esté utilizando.
- No deje nunca el sistema en modo Ready (Listo) sin supervisión.
- No permita nunca que el personal sin formación utilice el sistema.
- No presione nunca el pedal y el gatillo de la pieza de mano a menos que ésta esté correctamente orientada hacia un objetivo previsto y específico.
- Los módulos y las puntas siempre deben inspeccionarse antes de tratar al paciente. Si se observase algún daño, no use el modulo o la punta.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin supervisión durante el mantenimiento.

### 6.4.- Advertencias relativas a la emisión láser/luz intensa

#### 6.4.1.- Riesgos de quemaduras

Los sistemas Soprano emiten radiación láser/luz de alta intensidad, que es invisible al ojo humano y puede provocar quemaduras de tercer grado.

#### 6.4.2.- Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

Es esencial que todos los presentes en la sala de tratamiento durante su aplicación (el paciente y el personal médico) protejan sus ojos llevando puestas las gafas protectoras recomendadas por Alma Lasers.

Es aconsejable instruir al paciente para que cierre los ojos durante el tratamiento incluso aunque lleve gafas protectoras.

Si el paciente no puede llevar las gafas protectoras, deberá emplear los protectores oculares opacos que protegen completamente los ojos de la luz.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



Si el área a tratar está muy cerca de los ojos (p. ej. los párpados), proteja los ojos con protectores corneales.

#### **Advertencia**

Para el uso de los módulos de Diodo o NIR están indicadas diferentes gafas de protección. Asegúrese que escoge el tipo correcto.

#### **6.4.3- Gafas de seguridad**

- Todo el personal debe utilizar las gafas de seguridad y debe asegurarse que las gafas protectoras proporcionan una protección adecuada: para el módulo láser de diodo  $DO > 6$  en un rango de longitud de onda de 750-890nm y para el módulo NIR  $DO > 2$  a 720-1090nm.
- Las gafas de seguridad y protectores oculares opacos suministrados con el equipo ofrecen una protección adecuada para ambos módulos, y pueden solicitarse más unidades a su representante de Alma Lasers.

#### **6.4.4.- Riesgos de explosión e incendio**

La absorción de energía óptica incrementa la temperatura del material absorbente. Adopte precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en el área a tratar y alrededor de ella.

El sistema no puede utilizarse en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

No utilice el sistema en presencia de disolventes volátiles como alcohol, gasolina u otros disolventes.

No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, emplee agua y jabón para limpiarla antes del tratamiento.

Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de los sistemas Soprano, deje secar el sistema por completo antes de utilizarlo.

Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

#### **6.4.5.- Riesgos de alta tensión**

El sistema utiliza 120/230 V CA. Para evitar lesiones físicas, no utilice el sistema antes de asegurarse de que los paneles exteriores estén correctamente cerrados. No intente retirar ni desmontar los paneles exteriores.

Los sistemas Soprano producen voltajes muy altos en diversos componentes. Algunos componentes podrían conservar carga después de apagar la fuente de alimentación, por lo que no se permite extraer ninguna de las partes de la carcasa exterior, exceptuando al personal autorizado de Alma Lasers.

Cuando se realicen tareas de mantenimiento, no deje los sistemas Soprano encendidos, abiertos o sin supervisión.

#### **6.4.6.- Riesgos de alta tensión**

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación y la patilla interna de conexión a tierra.

**7.- Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-18**

**9.- Contraindicaciones – Efectos adversos**

**9.1.- Contraindicaciones**

- Cáncer; en particular, cáncer de piel

LUCCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

- Embarazo (incluyendo IVF)
- Uso de la medicación fotosensible y hierbas para que la exposición de luz a 810nm está contraindicada
- Enfermedades que se pueden estimular mediante luz a 810 nm
- Exposición prolongada al sol o bronceado artificial durante 3 a 4 semanas antes del tratamiento y después del tratamiento
- Infección activa de Herpes Simplex en el área de tratamiento
- Diabetes (insulino dependiente)
- Historial de cicatrices queloides
- Piel frágil y seca
- Desórdenes Hormonales (que están estimulados por luz intensa)
- Uso de anticoagulantes
- Epilepsia
- Historial de coagulopatías

### 9.2.- Efectos adversos

El uso de los sistemas Soprano es similar al uso de otras tecnologías basadas en láser. Históricamente, los sistemas tradicionales han demostrado la habilidad para causar cierto grado de daño en el tejido sin controlar y controlado. Además existen los siguientes riesgos:

- Eritema severo o prolongado (enrojecimiento) y edema (hinchazón) dentro de un plazo de 2-24 horas de tratamiento, que podría durar por varias semanas.
- Irritación, comezón, una leve sensación de ardor o dolor leves (similar a una quemadura por el sol) puede ocurrir dentro de un plazo de 48 horas del tratamiento en el lugar de aplicación.
- Rasguños, erosiones en la epidermis, o hiperpigmentación alrededor de las-lesiones puede desarrollarse y permanece evidente durante varios días después del tratamiento.
- El daño en los ojos de una exposición prolongada o reflejada a la luz intensa o a la luz láser. Lentes protectores (adecuados a la aplicación) deben usarse durante los tratamientos de fototerapia para prevenir lesiones en los ojos.
- Es importante observar la reacción de los tejidos durante el tratamiento.

### 9.3.- Posibles efectos secundarios del tratamiento

Los efectos secundarios más comunes del tratamiento son:

#### Incomodidad

Cuando se acciona un pulso del láser, algunos pacientes experimentan varios grados del malestar. Algunos pacientes describen la sensación como de picadura, mientras que otros la comparan a una sensación ardiente que puede durar para hasta una hora después del tratamiento. La mayoría de los pacientes toleran la sensación durante el tratamiento, pero algunos pacientes pueden requerir un anestésico tópico.

#### Daño a la textura natural de la piel

En algunos casos, se puede formar una costra o ampolla las cuales pueden desaparecer o curarse dentro de los cinco a diez días. El cuidado normal de la herida debe ser seguido.

#### Cambio de pigmentación

LUCAS BOSCOLO
   
 APODERADO

JOSE BIBILONI
   
 ING. BIOMEDICO
   
 DIRECTOR TECNICO

Pueden existir cambios de pigmentación en el área tratada. La mayoría de los casos de hipopigmentación o hiperpigmentación ocurre en personas con tipo de piel IV a VI, o cuando el área tratado ha estado expuesta a la luz del sol dentro de un periodo de 3 semanas antes o después del tratamiento.

En algunos pacientes, la hiperpigmentación ocurre a pesar de la protección del sol. Esta decoloración generalmente se desvanece en un plazo de tres a seis meses, pero en raros casos (principalmente hipopigmentación); el cambio de pigmento puede ser permanente.

### **Cicatrices**

Existe una escasa posibilidad, tal como cicatrices queloides o hipertróficas aumentadas. Para reducir la posibilidad de cicatrices, es importante seguir con cuidado todas las instrucciones antes y después del tratamiento.

### **Hinchazón excesiva**

Inmediatamente después del tratamiento, especialmente en la nariz y mejillas, la piel se puede hinchar temporalmente. La hinchazón generalmente disminuye dentro de unas horas, pero puede continuar hasta siete días.

### **Piel frágil**

La piel en o cerca del lugar de tratamiento puede volverse frágil. Si esto sucede, se debe evitar el maquillaje, y el área no debe frotarse (ya que esto podría romper la piel).

### **Hematomas**

Puede aparecer un moretón de color azul púrpura (púrpura) en el área tratada desde unas cuantas horas hasta varios días. Conforme se desvanece, el área se puede poner de un color café óxido que generalmente se desvanece en un plazo de uno a tres meses

## **10.- Características de seguridad del sistema**

Los sistemas Soprano están equipados con diversas características de seguridad. Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características de seguridad.

### **10.1. Botón de parada de emergencia**

Este botón rojo se emplea para llevar a cabo la desconexión de emergencia.

Cuando se pulsa, corta inmediatamente la alimentación a todo el sistema.

Para liberar el mando de desconexión de emergencia, gírelo en sentido horario. En caso contrario, el sistema seguirá estando desconectado.

### **Aviso**

Utilice el botón de desconexión solamente en caso de emergencia.

### **10.2. Indicadores de emisión de luz**

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión luz: un LED rojo ubicado en la parte superior de la consola de control y un avisador acústico.

El LED rojo tiene tres modos:

- Off-Apagado - cuando se enciende el sistema, y en modo Standby
- Destellante – durante el modo Ready (Listo)
- Continuo – durante la emisión láser (cuando se presionan el gatillo de la pieza de mano y/o pedal)

El avisador acústico suena:

**LUCAS BOSCOLO**  
APODERADO

**JOSE BIBILONI**  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

- Una vez el sistema pasa a modo Ready (Listo)
- De forma intermitente durante la emisión de luz, con la misma frecuencia que la frecuencia de repetición de pulsos: es decir, si la frecuencia de repetición es de 2Hz (pulsos por segundo), el avisador sonará dos veces por segundo.

### 10.3. Conector de interrupción remota

El sistema incluye un conector de interrupción remota de seguridad que debe conectarse a un microinterruptor externo en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta en serie con el pedal; por ello, cuando está instalado, desactiva el sistema e impide el funcionamiento cuando la puerta de entrada está abierta.

### 10.4. Seguridad a dos niveles de la emisión láser

La emisión de haces láser Diodo sólo está habilitada cuando el usuario presiona el pedal y el gatillo de la pieza de mano a la vez; por lo tanto, sólo es posible emitir haces láser accidentalmente debido a un error doble (el riesgo es mínimo).

### 10.5. Pedal

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuitos en el cableado del pedal y para incrementar su resistencia a los líquidos.

### 10.6. Sistema de refrigeración de tejido

La guía de la pieza de mano se enfría mediante un método de refrigeración termoeléctrico para minimizar las molestias a los pacientes durante el tratamiento y para reducir las reacciones adversas después de éste, como el enrojecimiento cutáneo local y la tumefacción. El tejido se refrigera mediante un aro metálico y una ventana fría de zafiro. La temperatura de la guía se reduce a 4°C (39°F) durante el funcionamiento del sistema.

## 11.- Mantenimiento

El mantenimiento de rutina puede ser realizado por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este capítulo debe ser realizado solamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable con un mantenimiento periódico sólo realizado por el operador. Las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones de higiene y los lightguides se deben limpiar entre las sesiones para mantener las condiciones óptimas de funcionamiento.

### Advertencia

El mantenimiento por el operario se debe realizar sólo cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

### 11.1.- Mantenimiento Periódico

El sistema se debe inspeccionar periódicamente.

Las siguientes operaciones del servicio de rutina deben ser realizadas por personal de la clínica cada 3 meses:

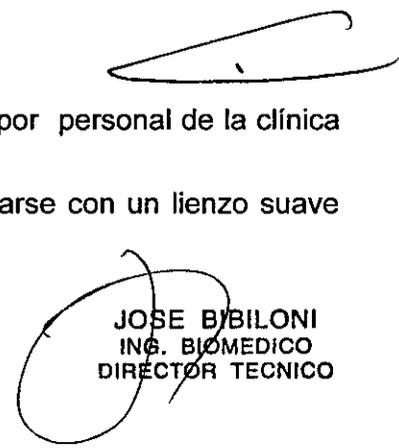
Limpieza y desinfección: La superficie externa del sistema puede limpiarse con un lienzo suave humedecido en una solución de 70% alcohol.

Eliminar el polvo de los filtros

Llenado de agua (sólo agua desionizada)



LUCAS BOSCOLO  
APODERADO



JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0575



Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 6 meses:

- Comprobación general del sistema general
- Inspección Interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo
- Verificación del láser
- Limpieza de las partículas del filtro

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

- Sustitución de agua desionizada
- Cambio de filtro de partículas

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

A handwritten signature or mark consisting of a horizontal line with a small vertical tick and a curved line above it.