



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008451-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008451-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 CANDELA nombre descriptivo Sistemas Láser de Colorante Pulsado para Dermatología y nombre técnico Láseres, de Tinte Orgánico, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116440017-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-54 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-54

Nombre descriptivo: Sistemas Láser de Colorante Pulsado para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-206 Láseres, de Tinte Orgánico, para Dermatología

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

Modelos:

Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum y Vbeam Aesthetica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las aplicaciones del Sistema de Laser Vbeam en dermatología incluyen el tratamiento de lesiones cutáneas vasculares benignas, lesiones ginecológicas vasculares benignas y arrugas periorbitales.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

CANDELA CORPORATION

Lugar de elaboración:

530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

Expediente N° 1-0047-3110-008451-21-5

N° Identificador Trámite: 35101

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.21 11:53:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 11:53:13 -03:00

IFU y Rótulos PM 1075-54

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

FABRICADO POR:



CANDELA CORPORATION

530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Vbeam Perfecta
Vbeam Platinum
Vbeam Aesthetica
(Según corresponda)

Modelo N°:

Serie N°:

Fecha de Fabricación:



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-54
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

FABRICADO POR:



CANDELA CORPORATION

530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Vbeam Perfecta
Vbeam Platinum
Vbeam Aesthetica
(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-54
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



¡CUIDADO!

El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los descritos en este manual puede ocasionar la exposición a radiaciones peligrosas.

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a/o por petición de médicos u otros profesionales autorizados legalmente a solicitarlo y utilizarlo en el estado en que practiquen la medicina.

Las leyes federales y algunas normas internacionales requieren que este dispositivo se utilice bajo la dirección de un médico, y que sólo lo empleen profesionales sanitarios autorizados por las leyes internacionales y de EE.UU. para tratar pacientes.

El sistema de Láser Vbeam

Este manual del operador incluye instrucciones de funcionamiento para el sistema de láser con todos los tamaños de punto disponibles. Los tamaños de punto en este sistema de láser dependerán de las opciones que se hayan adquirido. La siguiente tabla indica los tamaños de punto disponibles para los sistemas de láser Vbeam.

Tabla 1.1: Configuraciones del sistema de láser Vbeam	
Configuración del sistema de láser	Tamaños de punto (mm)
	Distanciadores Smart de 7 y 10 mm Distanciadores PL de 7 y 10 mm
	Distanciadores Smart de 3, 5, 7, 10, 12 y 3 x 10 mm
	Distanciadores Smart de 3, 5, 7, 10, 12 y 3 x 10 mm Distanciadores PL de 7 y 10 mm

El sistema Vbeam es un láser de colorante pulsado, excitado con lámpara de flash, que pertenece a la familia de sistemas de láser de colorante pulsado de Candela y está indicado para aplicaciones en dermatología.

El sistema Vbeam emite impulsos de energía láser con una longitud de onda de 595 nanómetros (nm) que atraviesa la dermis y la epidermis de la piel, y es absorbida por la hemoglobina de los vasos sanguíneos en vez de los tejidos circundantes. La energía láser absorbida se convierte en calor, lo que causa la coagulación de los vasos a los que se dirige, que no se regeneran posteriormente. La duración del impulso utilizado es suficiente para provocar una coagulación controlada y lo bastante corta para no causar daños por calor en el tejido circundante.

Este proceso de dirigir la energía a cromóforos específicos (hemoglobina) recibe el nombre de fototermólisis selectiva. Lo ideal es que la longitud de onda seleccionada para eliminar las lesiones vasculares sea absorbida en gran medida por la propia lesión, y sólo mínimamente por otros cromóforos competidores presentes en la piel. La duración del impulso de láser debe ser inferior al tiempo de relajación térmica del blanco de aplicación que absorbe la radiación láser, para limitar el daño térmico y proteger los tejidos circundantes. El tiempo de relajación de un blanco de aplicación está determinado por el tamaño de éste (milisegundos o mayor para lesiones vasculares).

Las aplicaciones del Vbeam en dermatología incluyen el tratamiento de lesiones cutáneas vasculares benignas, lesiones ginecológicas vasculares benignas y arrugas periorbitales.

Para obtener instrucciones sobre cada aplicación y los parámetros de tratamiento de las distintas indicaciones, véanse las Directrices de tratamiento del sistema de láser Vbeam (documento (P/N) 8502-00-0891 de Candela).

Descripción

El sistema Vbeam (figuras 1.1 y 1.2) es un láser médico de colorante pulsado, excitado con lámpara de flash y controlado mediante dos procesadores. Un procesador se utiliza para controlar la interfaz gráfica de usuario (GUI) y el otro, para las funciones de E/S del láser. La interfaz de usuario es un panel de cristal líquido con una pantalla táctil superpuesta. Esto permite al operador seleccionar los parámetros de funcionamiento del láser, activar un procedimiento de calibración automático y seleccionar los parámetros del dispositivo de enfriamiento dinámico.

El sistema de láser Vbeam utiliza una solución colorante como medio activo que es excitada por una lámpara de flash de xenón de alta intensidad mientras circula continuamente por el cabezal del láser.

Después de una determinada cantidad de exposiciones a la energía de la lámpara de flash, el colorante se deteriora y es necesario reemplazar el cartucho de colorante. El láser Vbeam también incluye el cartucho MegaDye exclusivo con el que se pueden emitir miles de impulsos sin tener que reemplazar el colorante



Figura 1.1: El sistema de láser

El cabezal del láser es enfriado por medio de agua desionizada circulante (DI) que, a su vez, se enfría por el aire del ambiente que pasa por un intercambiador de calor. Una combinación de calentadores e intercambiadores de calor mantiene la temperatura de los componentes del sistema en el rango óptimo para el eficiente funcionamiento del láser. En la parte delantera central del láser se encuentra un orificio de calibración.

Este orificio se utiliza para calibrar la salida del láser por la pieza de mano en los niveles de fluencia seleccionados.

Para proporcionar energía a la lámpara de flash, hay un suministro de corriente de alto voltaje que carga un condensador acumulador. A continuación, un interruptor de alto voltaje transfiere una parte de la energía desde el condensador acumulador a las lámparas de flash.

El flash que resulta excita la solución colorante, provocando así la emisión de un impulso de energía de láser.

La salida del láser se transmite por medio de un cable de fibra óptica a un distanciador extraíble. El distanciador contiene las lentes de enfoque internas y un anillo protuberante. Este anillo se coloca contra la piel para garantizar que el enfoque y la posición del punto en la zona de tratamiento sean correctos. La activación de impulsos se controla con un disparador (interruptor manual o interruptor de pedal).

El usuario selecciona el nivel de densidad (fluencia) de energía y activa o desactiva el láser en el panel de control. El láser suministra impulsos a una frecuencia de repetición de hasta 1,5 impulsos por segundo, dependiendo de la fluencia, la duración del impulso, la frecuencia de repetición y el tamaño del punto definido.

El sistema de láser está equipado con dispositivos de interbloqueo que desactivan las emisiones de láser si el circuito de interbloqueo a distancia está abierto, se ha retirado la cubierta del cartucho MegaDye, o no hay una fibra instalada.

Se incluye un puntero verde para iluminar la zona de tratamiento. El haz del puntero y el haz de tratamiento son idénticos en cuanto a dimensión, por este motivo, el puntero puede

utilizarse para definir con precisión la ubicación del impulso de tratamiento. El puntero se ilumina cuando el láser entra en estado PREPARADO.

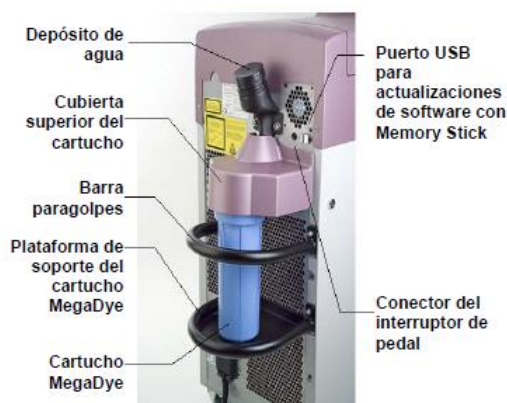


Figura 1.2: Parte trasera del sistema de láser

Dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD™)

El sistema de láser incorpora un dispositivo opcional de enfriamiento de la piel denominado dispositivo de enfriamiento dinámico o DCD. Este dispositivo se encuentra dentro del compartimiento de DCD y almacenamiento del láser (figura 1.1). El DCD está aprobado por la FDA con el número K001589. El DCD consta de una boquilla pulverizadora controlada electrónicamente y situada en el extremo de tratamiento de la pieza de mano, un depósito de refrigerante y el sistema de circuitos de control electrónico asociado, situado dentro de la carcasa del sistema.

El refrigerante, GentleCool™ se almacena a presión en el depósito y se conduce a la válvula del solenoide mediante un sistema de tubos. Cuando el sistema DCD está activado, al pulsar el interruptor disparador se aplicará un chorro de refrigerante pulverizado en la piel antes del impulso de láser. El panel delantero del sistema tiene controles para ajustar la duración del chorro de refrigerante pulverizado y el intervalo de tiempo entre éste y el impulso de láser. Consulte en la Sección 6 de este manual las instrucciones sobre instalación, calentamiento, extracción y eliminación del frasco de refrigerante.

Sistema de suministro de la pieza de mano

Cada configuración del láser tiene su propio kit de sistema de suministro con distanciadores. El sistema de láser Vbeam Perfecta incluye el kit con el sistema de suministro Perfecta y dos tipos de distanciadores: los distanciadores Smart y los utilizados para lesiones pigmentadas. Los kits de los sistemas de suministro Platinum y Aesthetica tienen su propio juego de distanciadores con el sistema de suministro correspondiente (véase la tabla 1.1).

Cada sistema de suministro (figura 1.3) consta de un conjunto de cables y un conjunto de la pieza de mano. Para cada uno de los tamaños de punto es necesario instalar un distanciador distinto en la pieza de mano.

El conjunto de cables está compuesto por la fibra óptica, un cable de entrada del refrigerante y los cables de control de la válvula. El conjunto de la pieza de mano contiene la boquilla pulverizadora del DCD, el interruptor disparador (interruptor manual) y la electrónica de detección y seguridad.

La abertura de salida del láser se localiza en el extremo distal de la pieza de mano, donde se inserta el distanciador. La boquilla pulverizadora está situada cerca del distanciador, en el extremo de tratamiento de la pieza de mano. El interruptor manual se encuentra en la parte superior de la pieza de mano.

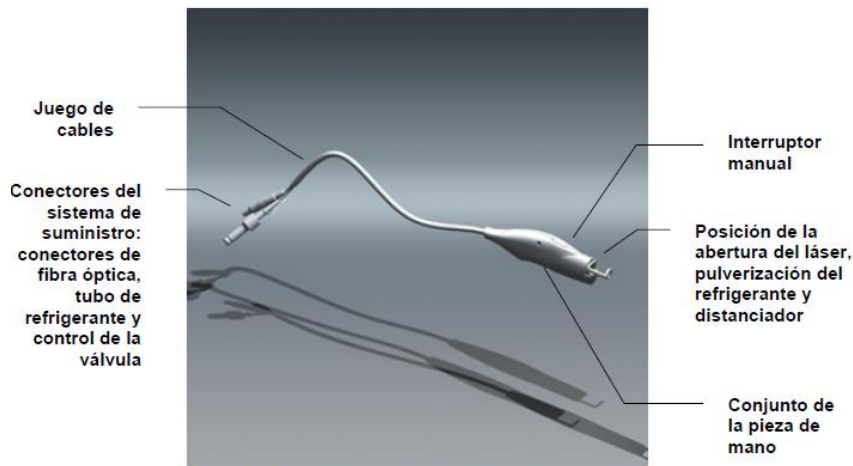


Figura 1.3: Sistema de suministro de la pieza de mano



Figura 6.9: Vista del sistema de suministro de la pieza de mano

Los distanciadores Smart

El "kit del sistema de suministro con distanciadores" del Vbeam Perfecta incluye 6 distanciadores de aluminio denominados distanciadores Smart. El conjunto del distanciador contiene la lente de enfoque interna y ventanas de entrada y salida que protegen la lente del polvo y la suciedad.

Los distanciadores Smart vienen para los tamaños de punto de 3, 5, 7, 10, 12 y 3 x 10 mm. El desmontaje y la limpieza de estas ventanas se explica en la Sección 6 del manual.



Figura 1.4: Distanciadores Smart

El distanciador para lesión pigmentada se ha diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas de la epidermis. El distanciador (figura 1.5) es idéntico al resto de los distanciadores Smart salvo por la lente incorporada en el anillo. Esta lente hace contacto con la piel.

Los sistemas de láser Vbeam Aesthetica y Perfecta incluyen dos distanciadores de 7 y 10 mm. Dado que la lente está en contacto continuo con la piel, es importante mantenerla siempre limpia para conseguir un rendimiento óptimo. Consulte las instrucciones sobre limpieza en la Sección 6 de este manual.



Figura 1.5: Distanciador para lesión pigmentada



Figura 1.6: Conjunto del soporte de fibra

Soporte de fibra

El soporte de fibra sostiene el cable del sistema de suministro, como muestra la figura 1.6. Este dispositivo mantiene suspendido el cable y reduce el peso del sistema de suministro durante el uso.

El soporte de fibra es ajustable y se puede retirar del sistema de láser sin utilizar herramientas. El gancho en el extremo del soporte de fibra sostiene el cable de fibra e impide que se doble o tuerza. La rueda negra en el codo del soporte de fibra permite bloquear las articulaciones pivotantes del brazo. Para ajustar el soporte de fibra, puede girar la rueda negra de derecha a izquierda y mover el soporte a la posición deseada. Gire la rueda de izquierda a derecha para apretarla y bloquear el soporte de fibra en su posición.

¡Cuidado!

Con el fin de reducir el riesgo de lesiones personales y de daños al cable de fibra del sistema de suministro, utilice el soporte de fibra para sostener el sistema de suministro en todo momento. Cuando no se esté utilizando, introduzca la pieza de mano en el orificio de calibración. Esto hace que no quede demasiado floja la fibra del sistema de suministro y que no sea posible dañar otros equipos ni causar lesiones personales por pisar, tropezar o hacer pasar las ruedas por encima del cable de fibra.

¡Cuidado!

Cuando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que no haya cables muy doblados en el mismo. El sistema de láser Vbeam contiene un cable de fibra óptica que se puede dañar si se dobla en exceso. Para no dañar la fibra óptica, no pulse el sistema de láser si el sistema de suministro se ha doblado en un radio menor de 15 cm (6 pulg).

El soporte de fibra se puede plegar para guardarlo cuando no se utilice. Retire la fibra del gancho y gire la rueda negra de derecha a izquierda para soltar todas las articulaciones. Pliegue el soporte de fibra y apriete la rueda negra de izquierda a derecha para sujetarlo en su posición.

Para desmontar del láser el conjunto del soporte de fibra, tire con fuerza del soporte inferior hasta extraerlo de las dos arandelas del lateral. Hay una tapa de plástico en la base del soporte. Esta tapa debe volverse a colocar en el soporte.

Ruedas giratorias bloqueables (delanteras) y fijas (traseras)

El láser está equipado con ruedas. Las dos ruedas delanteras son giratorias para facilitar la colocación del aparato en lugares de dimensiones reducidas. Las dos ruedas traseras no giran (fijas) y sirven para el movimiento en línea recta del láser (figura 1.1).

Las ruedas delanteras también poseen lengüetas que actúan de freno. Para evitar que el láser se mueva, deben bloquearse las ruedas delanteras. Para bloquear las ruedas delanteras, baje la lengüeta de cada rueda. Levante las lengüetas para que las ruedas vuelvan a rodar. Las ruedas traseras carecen de lengüetas.

Especificaciones del sistema de láser Vbeam

Tabla 1.2 Especificaciones del sistema de láser Vbeam	
Tipo de láser	Láser de colorante pulsado excitado por lámpara de flash
Longitud de onda	595 nm
Método de salida óptica	Fibra óptica acoplada a lente con tamaños de punto seleccionables por el usuario
Suministro máximo de energía	8 julios (J)
Precisión de energía de salida	± 20%
Frecuencia de repetición de los impulsos	Pulsación repetitiva de hasta 1,5 Hz
Duración del impulso	0,45 - 40 milisegundos
Tamaños del punto del haz	3, 5, 7, 10, 12 milímetros y 3 x 10 (elíptico)
Método de enfriamiento	Aire ambiental
Dimensiones	109,22 cm Al x 40,64 cm An x 76,2 cm Pr (99 cm Pr con el cartucho de colorante)
Peso	130,5 kg (290 lb)
Puntero	Luz Clase 2 (según EN 60825-1), 520 - 550 nm, 5,0 mW
Refrigerante	HFC 134a
Voltaje y alimentación	220 - 230 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4.000 VA o 17,4 A a 230 V~

Especificaciones y clasificación según norma de equipos médicos eléctricos

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Tabla 1.3: Cumplimiento según IEC / EN60601-1	
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica ofrecido por la parte aplicada	Tipo "B"
Método de esterilización	No es necesario
Protección de ingreso	Incluida protección corriente
Equipo no "AP" ni "APG"	

Clasificaciones normativas

El láser es un producto de Clase 4 con un haz de puntero de Clase 1 según la clasificación de riesgo de láser EN60825-1.

La familia de láseres de colorante pulsados de Candela debe instalarse y utilizarse conforme a las normas de seguridad CAN/CSA-Z386-92: Laser para instalaciones sanitarias.

Requisitos eléctricos

Los requisitos eléctricos del sistema de láser Vbeam están indicados en la tabla 1.4.

¡Cuidado!

SI HA DE REEMPLAZARSE ALGÚN ENCHUFE O CABLE, DICHA OPERACIÓN SÓLO PUEDE REALIZARLA UNA PERSONA CUALIFICADA DE ACUERDO CON LA PRESENTE SECCIÓN Y EL CÓDIGO ELÉCTRICO DEL LUGAR DE INSTALACIÓN.

Las conexiones de alimentación deben hacerse en todo el mundo con un par de tomacorriente y enchufe de dos conductores con conexión a tierra. Tanto el enchufe como la tomacorriente deben estar diseñados como mínimo para el voltaje de alimentación y ser capaces de manejar 4.000 vatios (véanse las especificaciones detalladas en la tabla 1.4). Instale en el cable de alimentación del sistema de láser un enchufe que cumpla con estos requisitos. Otra posibilidad es reemplazar el cable de alimentación entero por uno terminado en el enchufe adecuado.

Requisitos eléctricos del sitio de instalación	
Tabla 1.4 Requisitos eléctricos	
Estados Unidos	220 V - 230 V~, 60 Hz, circuito dedicado monofásico de toma central con conductor conectado a tierra capaz de suministrar 4.000 vatios de potencia.
Resto del mundo	220 V - 230 V~ ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, circuito dedicado monofásico de toma central con conductor conectado a tierra capaz de suministrar 4.000 vatios de potencia.

Si el sistema Vbeam se utiliza en una red eléctrica de alimentación que no cumpla estas especificaciones podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

Pruebas de continuidad a tierra

Este sistema de láser necesita estar conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Para comprobar que esta característica de seguridad funciona correctamente, es aconsejable verificar, al menos una vez al año, la continuidad entre la carcasa del láser y la clavija de conexión a tierra del enchufe de red, o una vez al mes si el láser se traslada con frecuencia, y antes de utilizarlo si el cable, el enchufe de alimentación o ambos elementos han sido modificados o reemplazados. Si no está seguro de cuál es la clavija de conexión a "tierra" de su enchufe de alimentación, consulte a un electricista. El siguiente procedimiento permite verificar la continuidad a tierra:

- Utilizando la posición de ohmios de un voltiohmímetro, fije la escala en "x1". Realice una medición de la resistencia entre la clavija de tierra del enchufe y cualquier superficie conductora no pintada de la carcasa del láser. La lectura debe estar situada entre 0 y 0,1 ohmios.
- Si no se dispone de un ohmímetro, puede utilizarse como alternativa una combinación de batería y luz o de batería y timbre para comprobar la conexión a tierra entre la superficie conductora no pintada y la clavija de tierra del enchufe. Si la conexión a tierra es correcta, la luz se encenderá o sonará el timbre.

Requisitos del entorno

Antes de instalar el sistema de láser Vbeam es necesario preparar el lugar en que se vaya a situar, según lo indicado en esta sección. El lugar debe tener suficiente espacio para alojar el sistema de láser, ofrecer la alimentación eléctrica y las tomas de corriente adecuadas, y cumplir las especificaciones del entorno adicionales.

Nota importante

La instalación del láser debe realizarla un representante del Servicio técnico de Candela. Tras la instalación, un asesor clínico debe instruir al personal designado sobre los principios básicos de funcionamiento y cuidado del láser. Los médicos que utilicen el sistema de láser de colorante pulsado Vbeam deben haber recibido formación clínica especializada.

Nota importante

Las salas de tratamiento en que se utilicen refrigerantes necesitan unas precauciones especiales. Consulte el apartado sobre peligros químicos en la Sección 2 de este manual y el folleto técnico sobre seguridad del material (MSDS) (P/N 8501-00-1701 de Candela) para ver las Directrices de tratamiento y obtener más información.

Requisitos de espacio

La instalación del sistema de láser necesita una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm (15 pulg) de espacio libre entre el panel trasero y la pared para dejar sitio para el cable de alimentación y para que haya una circulación apropiada del aire que sale por los orificios de ventilación.

Humedad

La sala de láser debe mantenerse a una humedad (sin condensación) de entre el 20% y el 80%.

Calidad del aire

Hay que asegurarse de que la atmósfera no sea corrosiva y de que el aire no tenga sales o ácidos en suspensión. Los materiales ácidos, corrosivos y volátiles pueden dañar el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.

Las partículas de polvo en suspensión en el aire deben mantenerse a un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden provocar daños permanentes en las superficies ópticas. El polvo metálico puede resultar destructivo para el equipo eléctrico.

Temperatura ambiente

La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 18 °C y 29 °C (entre 65 °F y 85 °F) durante la operación. El sistema de láser debe almacenarse a una temperatura de entre 5 °C y 43 °C (40 °F y 110 °F). Hay que evitar colocar el sistema de láser cerca de salidas de calefacción o de otras fuentes de corrientes de aire que puedan provocar irregularidades en la refrigeración del sistema.

Traslado

Extreme las precauciones siempre que deba mover el sistema de láser Vbeam. Antes de mover el sistema de láser desconecte los tubos del interruptor de pedal del conector situado en el panel trasero del láser, y el sistema de suministro de la parte delantera del láser (si fuera necesario, coloque el sistema de suministro en su caja original para facilitar el transporte). Un asa en la cubierta superior, por detrás del panel delantero, permite mover el sistema con facilidad, pero hay que tener especial cuidado al pasar por encima de umbrales, puertas de ascensor y otras superficies desiguales o pendientes. Los choques físicos fuertes pueden afectar a la alineación del cabezal láser o de la fibra óptica, lo que puede provocar lesiones físicas o daños materiales.

¡Aviso!

NO UTILICE EL SOPORTE DE FIBRA NI LA PLATAFORMA/ BARRA PARAGOLPES TRASERA DEL CARTUCHO DE COLORANTE (FIGURAS 1.2 Y 1.6) COMO ASAS PARA LEVANTAR O MOVER EL SISTEMA DE LÁSER. NO ESTÁN DISEÑADOS PARA SOPORTAR EL PESO DEL LÁSER AL TRASLADARLO.

Si es necesario trasladar el sistema, pongase en contacto con el Servicio técnico de Candela o con el distribuidor para obtener más detalles al respecto. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

Transporte y almacenamiento

Para el transporte y almacenamiento del Vbeam, debe mantenerse una temperatura de entre 5 °C y 43 °C (entre 40 °F y 110 °F), y una humedad de entre el 20% y el 80% (sin condensación). La presión atmosférica ambiente es totalmente adecuada.

Uso portátil

El sistema Vbeam no está diseñado para uso portátil.

¡Aviso!

NO EXPONGA EL EQUIPO A TEMPERATURAS INFERIORES A 5 °C (40 °F) PARA EVITAR DAÑARLO. SI EL LÁSER HA ESTADO EXPUESTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 5 °C PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CANDELA ANTES DE UTILIZARLO.

Sección 2: Peligros, precauciones y características de seguridad

Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la visión involuntaria o que escape la luz láser de la sala.
- Cuando se esté empleando el sistema Vbeam, restrinja la entrada y limite el acceso de modo que sólo pueda entrar el personal necesario para realizar el procedimiento y que tenga buen conocimiento sobre las precauciones de seguridad para utilizar el láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.

¡Cuidado!

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo de láser pueden prender fuego a algunos materiales como, por ejemplo, algodones o gases saturados de oxígeno. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se utilizan para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo de láser. Asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Peligro de incendio

En una atmósfera enriquecida con oxígeno, la energía láser puede inflamar el pelo, las gasas, las mascarillas y las cánulas, aun cuando estén bien empapados de suero fisiológico. La siguiente situación puede provocar fognazos durante el tratamiento con el láser:

- Se administra oxígeno a través de una mascarilla, un tubo endotraqueal o una cánula nasal. Generalmente, los escapes de oxígeno se producen cerca de la región ocular, donde es difícil mantener hermética la mascarilla, cerca del área nasal cuando se emplea una cánula, o cerca de la boca cuando se utiliza un tubo endotraqueal.
- Se crea una atmósfera enriquecida en oxígeno que se disipa por toda la cara. Las concentraciones locales transitorias de oxígeno pueden acelerar la combustión en gran medida.
- Durante el tratamiento, el haz de láser entra en contacto con material combustible, que absorbe la energía láser y se calienta por encima de su punto de combustión. Esto puede ocurrir simplemente al chamuscar la punta de un cabello seco.
- Esta ignición momentánea, puede que imperceptible, provoca un fognazo de mayor magnitud. A continuación, el fuego sigue la trayectoria que va desde el área periférica de la atmósfera enriquecida con oxígeno hasta la fuente del oxígeno.
- Otras sustancias combustibles resultan afectadas secundariamente y pueden estar relacionadas con el pelo, la gasa, los dispositivos de suministro de oxígeno, los dispositivos de suministro de oxígeno, los gases de la anestesia o los productos secundarios de la anestesia que pueda haber en la atmósfera enriquecida en oxígeno. Este efecto secundario puede producir quemaduras.

¡Cuidado!

LOS PELIGROS ELÉCTRICOS Y DE LA RADIACIÓN LÁSER PRESENTES DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA DE LÁSER VBEAM PUEDEN SER CONSIDERABLES, POR LO QUE EL SERVICIO TÉCNICO SÓLO DEBE CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN ADECUADA DE CANDELA SOBRE EL SISTEMA DE LÁSER VBEAM.

Precauciones ópticas

Peligros para la vista y protección ocular contra láser

¡Cuidado!

UTILICE SOLAMENTE PROTECCIÓN OCULAR DE SEGURIDAD CON UNA DENSIDAD ÓPTICA DE $\geq 5,2$ ENTRE 592 Y 596 NANÓMETROS (NM).

El haz de láser emitido por el Vbeam puede provocar pérdida de la visión. El láser funciona a 595 nm, lo que está dentro de la zona visible del espectro. La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz visible. La energía emitida por el láser Vbeam que entre en el ojo se enfocará directamente sobre la retina. El contacto directo del haz del láser con la retina puede provocar visión borrosa temporal, lesiones en la retina, escotoma prolongado (ausencia de visión en un área aislada), fotofobia prolongada (sensibilidad a la luz) o pérdida de visión.

Distancia nominal de peligro ocular (NOHD)

La abertura de salida del láser del sistema Vbeam se encuentra en el extremo distal de la pieza de mano. El tamaño del haz aumenta al incrementar la distancia desde la pieza de mano. La distancia nominal de peligro ocular ("Nominal Ocular Hazard Distance", NOHD) es la distancia a la que el haz es tan grande que deja de ser peligroso para el ojo desnudo. En la tabla 2.1 se indica la distancia junto con la divergencia de haz del ángulo total de cada pieza de mano.

Con el fin de evitar peligros para la visión, toda persona que se encuentre dentro del NOHD del sistema de láser Vbeam debe llevar protección ocular adecuada, disponible de Candela.

Diámetro de punto, mm	Ángulo total de divergencia del haz (radianes)	NOHD, metros
3	0.064	125.3
5	0.063	184.2
7	0.100	129.7
7PL*	0.087	132.8
10	0.161	78.9
10PL*	0.141	90.5
12	0.198	65.7
3 x 10	0.095	122.6

*PL = Distanciador para lesión pigmentada

Precauciones de seguridad óptica

Siga estas precauciones para garantizar la seguridad óptica:

- Encargue a una sola persona que se ocupe de los controles del sistema de láser durante el procedimiento.
- Asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser.
- Nunca mire directamente al haz de láser, ni siquiera cuando lleve protección ocular.
- Nunca permita que el haz de láser se dirija a algo que no sea el área a la que se quiera aplicar o el orificio de calibración.

- Nunca permita que objetos reflectores, tales como joyas, relojes, instrumentos o espejos intercepten el haz del láser.
- Cuando no se esté utilizando el sistema Vbeam, póngalo en EN ESPERA para evitar la pulsación accidental.
- Cuando no se esté vigilando el sistema Vbeam, retire la llave de contacto del interruptor o utilice el botón de bloqueo de la pantalla, protegido mediante contraseña, para evitar su manipulación por parte de personal no autorizado.

Peligros eléctricos y mecánicos

Peligro de alto voltaje

El láser Vbeam convierte y amplifica el voltaje de la red de CA dentro del sistema de láser para producir voltajes muy altos que pueden ser letales. Los componentes de alto voltaje pueden mantenerse cargados tras apagar el suministro eléctrico, e incluso después de desconectar el Vbeam de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior sólo debe retirarlas un técnico formado y autorizado.

Fibra óptica

El sistema de suministro del láser Vbeam utiliza fibra óptica que puede resultar dañada si se instala doblándola en exceso. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm (6 pulg). Si no se siguen los procedimientos recomendados, la fibra óptica o el sistema de suministro pueden resultar dañados, además de provocar lesiones al paciente. Cuando están dañados, el cable de fibra y el sistema de suministro suponen un riesgo de incendio (véase el apartado Peligros de incendio).

Movilidad del láser y bloqueo de ruedas

Para evitar que el láser se mueva es necesario que las dos ruedas delanteras estén bloqueadas.

Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas.

Para desbloquearlas, suba las lengüetas de extensión.

Aunque el sistema de láser Vbeam tiene un buen equilibrio, pesa casi 135 kg (290 libras) y puede causar lesiones si no se traslada con las debidas precauciones. Traslade siempre el sistema lentamente y con mucho cuidado.

Peligros químicos

Solución de colorante y de retardador con triplete del láser

La solución de colorante que circula por el sistema y está contenida en el alojamiento del filtro debe tratarse como tóxica. El sistema también utiliza un retardador de triplete contenido en un frasco de cristal transparente que se debe tratar como tóxico. Lea el folleto técnico sobre seguridad del material (MSDS) P/N 7121-90-9940 de Candela para obtener más información.

El cartucho MegaDye puede ser sustituido por un representante autorizado del Servicio técnico de Candela, o también por el cliente. El usuario no puede acceder al retardador de triplete, que debe ser cambiado por un representante del Servicio técnico de Candela. El kit con colorante de recambio incluye las instrucciones sobre sustitución del cartucho, devolución e información sobre MSDS.

Consulte el apartado Kit de cartucho MegaDye con colorante de recambio, en la Sección 6.

Utilizar otros colorantes o disolventes que no sean los suministrados por Candela anulará la garantía. Candela no se responsabiliza del fallo de los equipos ni de los daños materiales o lesiones físicas que puedan resultar del uso incorrecto.

En caso de accidente, tome las siguientes medidas:

- Ingestión: si la solución de colorante llegara a ser ingerida, hay que dar de beber 2-4 vasos de agua, inducir el vómito y acudir al médico.

- Inhalación: si se inhalan los vapores del colorante, traslade al afectado a un lugar donde haya aire fresco. Si aparecen síntomas, realice el tratamiento sintomático y obtenga asistencia médica.
- Contacto con los ojos: si la solución de colorante llegase a entrar en los ojos, lávelos con agua abundante de inmediato durante un mínimo de 15 minutos y solicite asistencia médica si aparecen síntomas.
- Contacto con la piel: si el colorante entra en contacto con la piel, enjuague la zona afectada con agua inmediatamente y lávela a fondo con agua y jabón. Los residuos del colorante (manchas) adheridos a la piel desaparecen con el transcurso del tiempo.

Refrigerante

El sistema de láser utiliza el hidrofluorocarbono (HFC) como refrigerante en el dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD).

- Inhalación: si se inhalan altas concentraciones, traslade al afectado a un sitio donde haya aire fresco. Mantenga a la persona en calma. Si no respira, suminístrele respiración artificial. Si respira con dificultad, proporciónale oxígeno y llame a un médico.
- Contacto con la piel: si una gran cantidad de refrigerante entra en contacto con la piel debido a un escape o a una rotura en el sistema del refrigerante, limpie la zona inmediatamente con agua y avise a un médico para que descarte la existencia de congelaciones. Si fuera necesario, trate la congelación calentando suavemente el área afectada.
- Contacto con los ojos: si se produce contacto con los ojos, debe enjuagarlos inmediatamente con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos y llamar a un médico.
- Ingestión: la ingestión no se considera una ruta posible de exposición.

Nota importante para los médicos

Debido a posibles alteraciones del ritmo cardiaco, las catecolaminas, tales como la epinefrina, sólo deben emplearse con especial cuidado en situaciones de reanimación cardiopulmonar de emergencia. Consulte el folleto técnico MSDS, P/N P/N 8501-00-1701 de Candela. 8501-00-1701.

Indicaciones sobre las áreas de tratamiento con refrigerante

Las salas de tratamiento en que se utilicen productos Gentlecool™ (refrigerantes) necesitan unas precauciones especiales, debido a la posible sensibilidad cardiovascular presente en condiciones de alta concentración y al peligro de congelación por una descarga anormal del producto.

El objetivo consiste en mantener el nivel de concentración del refrigerante en el área de tratamiento en menos de 1.000 partes por millón (ppm). Esto se consigue equilibrando el tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación y la duración de la pulverización con refrigerante.

Indicaciones generales sobre las áreas de tratamiento

- El área de tratamiento debe tener un tamaño mínimo de 1,5 x 2,4 m (3,6 m²) (5 x 8 pies) para un techo de 2,4 m de altura.
- Cualquier área de tratamiento más pequeña que 46,15 m² (pero mayor que 3,6 m²) debe disponer de un ventilador de 130 CFM (pies cúbicos por minuto) (o más potente) que esté en funcionamiento durante los tratamientos con refrigerante. Se debe utilizar como ventilador de escape. Como el refrigerante es más pesado que el aire, caerá hacia el suelo. Si es posible, este ventilador de escape se debe instalar en una posición baja, no a la altura del techo. No es adecuado instalar un evacuador de humos.
- Todas las áreas de tratamiento deben disponer de ventilación cruzada. Al menos una de las aberturas de ventilación deberá estar al nivel del suelo. Si es posible, una de las

aberturas de ventilación debe dar al exterior. El tamaño de ambas aberturas debe ser similar.

- Consulte el folleto técnico MSDS (P/N 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información.

Riesgos de congelación

Las áreas de tratamiento deben tener el suficiente espacio libre en el suelo para que el paciente o el usuario puedan alejarse de una pulverización de refrigerante imprevista. En la siguiente tabla se dan algunas indicaciones sobre la exposición:

Tabla 2.2: Prevención de congelación en las zonas de tratamiento		
Origen de liberación de refrigerante	Borde externo de pulverización visualizado	Detección con la mano del borde externo de pulverización
Liberación directa desde el frasco de refrigerante	68,6 cm (27 pulg)	78,7 cm (31 pulg)
Liberación desde la punta de la pieza de mano (boquilla pulverizadora)	48,2 cm (19 pulg)	58,4 cm (23 pulg)

Para las situaciones específicas de cada cliente, póngase en contacto con el Servicio técnico de Candela.

Peligro de fuego

Consulte la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro de Láseres, ANSI Z136.3-2005, Sección 7.

Zona de tratamiento

Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, deberá utilizarse agua y jabón.

Anestésicos

Los anestésicos, tanto los administrados por inhalación como los de aplicación tópica, deben estar aprobados y clasificados como no inflamables.

Instrumentos

Como la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces del láser, todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser deben tener superficies no reflectoras cepilladas, bruñidas o ennegrecidas.

Peligro de ignición de las fibras del láser

Las fibras del Vbeam contienen una cantidad considerable de energía de láser. Si las fibras fueran a romperse durante los impulsos del láser, se observaría una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Esta chispa o llama continuará en cada impulso hasta que éstos se detengan. Las personas que estén en contacto con la chispa o llama corren el riesgo de quemarse. También podría tener lugar la ignición de materiales combustibles (como ropa) que estén cerca de la rotura de la fibra.

- Si se observa una rotura, o una chispa o llama repentina en la fibra, detenga la pulsación inmediatamente.
- Puesto que las roturas pueden darse en cualquier momento, durante la utilización coloque siempre la fibra de modo que pueda verse en su totalidad. Por ejemplo, no coloque la fibra por encima del hombro o sobre la espalda de modo que alguna parte quede fuera de su campo de visión durante el uso.
- No deje caer la fibra sobre materiales combustibles durante el uso.

- No coloque la fibra por encima del hombro o en la espalda, ni sobre materiales combustibles.

Contaminantes del aire generados por el láser (LGAC)

Humo producido por el láser

El humo desprendido podría contener partículas de tejido orgánico.

Consulte la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro de Láseres (ANSI A136.3. 2005), Sección 7.3 Laser Generated Air Contaminants.

Debe emplearse algún mecanismo para reducir los LGAC. En función del caso que se trate con el láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

Interferencia electromagnética

El diseño del sistema de láser Vbeam cumple la normativa IEC/EN 60601-1-2 (Grupo 1, Clase A) de requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética. Los equipos de Clase A están fabricados para utilizarse en lugares comerciales e industriales. Una parte de la norma IEC/EN 60601-1-2 trata de las mediciones de las emisiones de radiofrecuencias no deseadas de un producto. Se miden tanto las emisiones irradiadas (irradiadas por el aire) como las conducidas (conducidas hacia el interior del enchufe de red de CA). Se ha comprobado que las emisiones irradiadas y conducidas de un producto afectan al funcionamiento de otros equipos cercanos. Las emisiones del sistema Vbeam se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo.

Los equipos médicos eléctricos requieren unas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en funcionamiento cumpliendo la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en la documentación adjunta. Para obtener más información, consulte el documento adjunto de Declaración y Guía de EMC (P/N 8501-00-1793 de Candela) en el kit de accesorios incluido con el láser.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencias móviles y portátiles pueden interferir en los equipos médicos eléctricos.

Si se sospecha que el Vbeam causa interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a un enchufe de la red de CA que no se comparta con el equipo afectado. Si persisten las interferencias, traslade el Vbeam o el equipo afectado a otra sala.

¡Aviso!

El Vbeam no se debe colocar apilado o lado a lado con otros instrumentos. Si es necesario utilizarlo apilado o lado a lado, observe el equipo para verificar que funciona normalmente en esa configuración.

¡Aviso!

Si al tratar a pacientes con este láser se utiliza la función del dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD) junto con un dispositivo de control del ECG conectado al paciente, puede haber interferencias con el dispositivo de control del ECG.

Características de seguridad

Interruptor de llave de contacto

Este interruptor activado mediante una llave controla la alimentación eléctrica del sistema de láser (figura 3.1). El sistema de láser de Candela sólo puede encenderse con la llave proporcionada por Candela. La llave debe retirarse del contacto siempre que no se utilice el láser.

Interruptor de parada del láser “Laser Stop”



Al pulsar el interruptor rojo que tiene esta etiqueta debajo (situado en la parte inferior izquierda del panel de control), el sistema láser Vbeam se apaga inmediatamente (figura 3.1).

Botón de bloqueo de pantalla

Cuando se pulsa este botón aparece un mensaje para que el usuario confirme el bloqueo de la pantalla (véase la Sección 3). Si lo confirma pulsando el botón que lleva la marca de verificación, el sistema se pone EN ESPERA y se bloquean todos los botones, salvo el de bloqueo de pantalla.

La pantalla que aparece a continuación, el logo de Candela y un botón con un candado y una llave, indica el estado de bloqueo de la pantalla. Al pulsar el botón con la pantalla bloqueada aparece un teclado que deberá utilizarse para introducir un código de 4 dígitos (el código es "5277"). Este código es el mismo para todos los láseres y se puede consultar en el manual del usuario. Si el láser se encuentra bloqueado al apagarlo o encenderlo, continuará en dicho estado.

Alarma sonora de la red de formación de impulsos (PFN)

Se emitirá una señal sonora cuando la red de formación de impulsos (Pulse Forming Network o PFN) se haya cargado totalmente y el láser esté listo para emitir un impulso de energía.

Alarma sonora de aplicación del láser

Cuando el láser esté emitiendo energía se oirá una señal y el indicador de PREPARADO cambiará a un símbolo de aplicación de láser.

Señal del piloto de estado "Preparado"

El piloto azul montado en el panel de control (situado por encima del interruptor de llave) se ilumina cuando el láser se encuentra en estado PREPARADO (figura 3.1).

Estados de funcionamiento EN ESPERA y PREPARADO

El sistema funciona en uno de los siguientes dos estados: EN ESPERA o PREPARADO. En el estado EN ESPERA, la emisión de láser está desactivada. El operador debe poner el sistema en estado PREPARADO para activar la emisión de láser. En estado PREPARADO, los impulsos de láser se generan al pulsar el interruptor disparador. Como medida de seguridad, existe un intervalo de dos segundos entre el momento en el que el sistema entra en estado PREPARADO y el momento en que se activa la emisión del láser. Cuando no se esté utilizando, el sistema de láser debe volver a ponerse EN ESPERA. El láser se situará automáticamente EN ESPERA transcurridos dos minutos de inactividad en estado PREPARADO. El operador selecciona el estado de funcionamiento en el panel de visualización. La información del estado de funcionamiento también aparece en el panel de visualización. Cuando el sistema se encuentra en estado PREPARADO se ilumina el piloto azul situado por debajo del panel de visualización.

¡Cuidado!

NO ACTIVE EL ESTADO PREPARADO SI NO HAY UNA FIBRA INSTALADA NI LLEVA LA PROTECCIÓN OCULAR ADECUADA.

Interbloqueo del cartucho de colorante

Si la cubierta superior del cartucho MegaDye se retira accidentalmente o se suelta cuando el láser está encendido, el interruptor de interbloqueo del cartucho de colorante (figura 6.12) apagará de inmediato la bomba del colorante evitando fugas no deseadas. En tal caso, vuelva a insertar la cubierta y reinicie el sistema de láser.

Interbloqueo a distancia

El panel trasero del sistema incluye un conector externo para un interruptor de interbloqueo a distancia (figura 3.9). Este interruptor de interbloqueo puede conectarse a las puertas de la sala de láser. Si la puerta se abre y el láser está encendido, el sistema de láser se apaga completamente.

Para obtener más información sobre la instalación de un dispositivo de interbloqueo a distancia, póngase en contacto con el Servicio técnico de Candela.

Nota

El interbloqueo a distancia y la cubierta superior del cartucho MegaDye tienen que estar en la posición correcta para poder utilizar el dispositivo.

Protección medioambiental: Riesgos y pautas para la eliminación de desechos

Accesorios del sistema de suministro usados

Los residuos que se acumulan en las ventanas del sistema de suministro y el distanciador durante el uso normal pueden contener partículas de tejido orgánico infeccioso. En determinadas condiciones, el contacto con partículas de tejido viable puede suponer para el usuario un riesgo de contraer enfermedades. Por ello, al final de su duración, el distanciador, las ventanas y los materiales de limpieza se han de desechar de manera que se minimice el riesgo de que alguien pueda entrar en contacto con ellos. Entre los métodos de desecho se encuentran el uso de contenedores de peligro biológico (si están disponibles), la incineración o la disposición en bolsas de plástico selladas y desechadas con la basura corriente. Para reducir los riesgos de exposición se recomienda llevar guantes no porosos durante el tratamiento y al utilizar los instrumentos que han estado en contacto con el paciente. Los guantes se desecharán de la misma manera que los instrumentos mencionados previamente.

Componentes y accesorios del sistema de láser



La etiqueta de la Directiva sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE), en la parte trasera del sistema, indica que el sistema de láser Vbeam y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales. Póngase en contacto con Candela para obtener las instrucciones de eliminación.

Materiales y desechos peligrosos

Algunos componentes del láser Vbeam están clasificados como materiales peligrosos.

Elemento	Categoría de peligrosidad	Comentarios
Solución de retardador con triplete y de colorante del láser	Inflamable, tóxico	Ha de desecharse como residuo peligroso o enviarse como material peligroso.
Cartucho MegaDye	Inflamable, tóxico	Cuando se reemplaza se considera un material peligroso. Ha de desecharse como residuo peligroso o enviarse como material peligroso debido al contenido de la solución de colorante y del retardador del láser.

El frasco de refrigerante GentleCOOL™ del DCD está clasificado como "peligroso". Consulte la siguiente matriz:

Elemento	Categoría de peligrosidad	Comentarios
Frasco de refrigerante GentleCOOL™	Presión	Ha de desecharse como residuo peligroso o enviarse como material peligroso. El frasco puede purgarse hasta que esté vacío y, luego, desecharlo en la basura como "no peligroso".

¡Aviso!

SE REQUIERE LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL SISTEMA DE LÁSER, SUS COMPONENTES, ACCESORIOS Y LOS MATERIALES/ DESECHOS PELIGROSOS INDICADOS EN ESTE MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA. LEA TODAS LAS ETIQUETAS, PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL.

Sección 3: Características de funcionamiento del sistema

Panel de control

El panel de control del Vbeam está situado en el bisel de visualización delantero (figura 3.1) del sistema.

La interfaz permite seleccionar el estado de funcionamiento del sistema, los parámetros de funcionamiento del láser, los parámetros DCD y la calibración de la energía de salida.



Interruptor de llave de contacto

Tabla 3.1: Símbolos del interruptor de llave de contacto (en el bisel de visualización delantero)

	Apagado El símbolo del interruptor de llave de contacto indica "apagado". Cuando está en esta posición significa que se han desconectado todos los circuitos, excepto los del propio interruptor de llave de contacto.
	Encendido El símbolo del interruptor de llave de contacto indica "encendido". Cuando está en esta posición significa que todos los circuitos reciben energía y funciona el dispositivo entero (sólo después de que la llave de contacto se haya girado a la posición de "arranque" y vuelto a la posición de "encendido").
	Arranque El símbolo del interruptor de llave de contacto indica "arranque". Esta posición del interruptor está provista de un muelle. Se utiliza para poner en marcha el sistema, pero no inicia la emisión de energía láser.



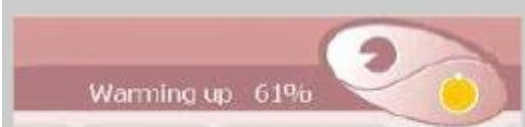




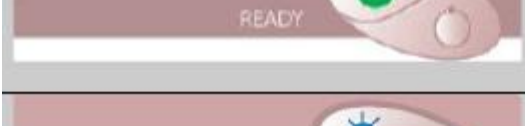

Orificio de calibración

El orificio de calibración (Calport) se utiliza para medir la energía láser de salida (figura 3.1). Para iniciar este procedimiento se debe introducir la pieza de mano en el orificio de calibración. Para el procedimiento de calibración, limpie y seque la pieza de mano y el distanciador insertado antes de colocarlos en el orificio de calibración.

Cuando no se esté utilizando la pieza de mano, puede guardarla en el orificio de calibración con el distanciador instalado. Tanto el orificio de calibración como la pieza de mano y el

distanciador (incluidas las ventanas y las lentes) deben estar limpios en todo momento para mantener el rendimiento óptimo del láser.

Indicador de estado del sistema

Tabla 3.2: Símbolos y botones de la barra del indicador de estado del sistema		
Barra y botones del indicador de estado del sistema	Símbolo de estado del sistema	Descripción
		EN ESPERA El símbolo AMARILLO indica que el sistema está EN ESPERA.
		Calentamiento EN ESPERA Deje un tiempo de calentamiento de 15 minutos como mínimo. El porcentaje indica el tiempo total de calentamiento transcurrido.
	Ninguno	Necesita calibración EN ESPERA Introduzca la pieza de mano en el orificio de calibración (véase la figura 1.1) y pulse el botón de calibración. Siga las instrucciones que aparecen en la ventana de mensajes de calibración.
		PREPARADO Utilice siempre la protección ocular antes de pulsar el botón de estado PREPARADO. El símbolo VERDE indica que el láser está en estado PREPARADO. El piloto azul, encima del orificio de calibración, también se ilumina en estado PREPARADO.
		Aplicación del láser en estado PREPARADO Utilice siempre la protección ocular durante la aplicación del láser.

Botón de calibración



El proceso de calibración del láser se inicia al pulsar el botón PREPARADO o el botón de calibración (triángulo invertido). Cuando el sistema necesita ser calibrado muestra el mensaje "Needs Calibration" en la barra del indicador de estado del sistema.

Cuando ocurra, introduzca la pieza de mano del sistema de suministro en el orificio de calibración y calibre el láser siguiendo las instrucciones de la Sección 5. En la pantalla aparecerán ventanas con indicaciones e información sobre el sistema. **Nota: El procedimiento de calibración del sistema se inicia de manera automática cuando se activa el estado PREPARADO y es necesario calibrar. La calibración del láser se puede cancelar en todo momento pulsando el botón Cancelar (X) de la pantalla.**

TRAS EL PROCESO DE CALIBRACIÓN, EL SISTEMA ENTRA EN ESTADO PREPARADO Y SE ACTIVA EL INTERRUPTOR DISPARADOR. Es posible pasar de PREPARADO a EN ESPERA y viceversa, cuantas veces convenga y sin necesidad de volver a calibrar, siempre y cuando no se hayan modificado los parámetros de fluencia y duración del impulso y no hayan transcurrido más de 30 minutos desde la última calibración.

Ajustes del sistema

Botón del menú de ajustes del sistema



Este botón de la pantalla de menú principal abre la ventana de ajustes del sistema, que cuenta con botones para seleccionar el idioma, la calibración de la pantalla táctil, el interruptor disparador, la frecuencia de repetición, la intensidad del haz del puntero y el modo Láser variable (LVM)

Selector de idioma



El botón de selección de idioma permite elegir el idioma que se muestra en la pantalla. El idioma seleccionado con este botón tendrá una marca de verificación de color blanco dentro de una burbuja azul

Botón del interruptor disparador: seleccionar el interruptor manual o el de pedal



La emisión de láser se genera pulsando el interruptor disparador seleccionado por el usuario, manual o de pedal. Pulse este botón para pasar de una opción a otra alternativamente. La ilustración indica que se está utilizando el interruptor manual, como lo demuestra el color azul.

Selector de la frecuencia de repetición



La "frecuencia de repetición" es un parámetro que puede seleccionar el usuario en el menú de ajustes del sistema. Permite elegir el modo de un solo impulso o el modo de varios impulsos. El icono de la izquierda indica que se ha seleccionado el modo de varios impulsos; esto significa que el láser emitirá impulsos continuos mientras se esté accionando el interruptor manual o de pie. El modo seleccionado se deduce por las dos ondas cuadradas en color "azul". Si el icono "azul" fuese el de una onda cuadrada, significaría que el sistema está en modo de un solo impulso.

Selector de intensidad del haz del puntero



Este botón permite al usuario seleccionar entre tres niveles de intensidad. El haz del puntero verde, que sólo es visible en estado PREPARADO, sirve para determinar la zona de tratamiento y advertir sobre las emisiones. El haz del puntero no se puede apagar.

Botón de pantalla del modo Láser variable



La pantalla del modo Láser variable contiene información sobre el láser y los parámetros del sistema. Este modo permite al Servicio técnico de Candela diagnosticar problemas y obtener información sobre el funcionamiento del láser. Se recomienda no utilizar el Vbeam para tratar a los pacientes mientras sea visible la pantalla del modo Láser variable.

Parámetros de funcionamiento

Los parámetros de funcionamiento con valores ajustables para los tratamientos con láser son Fluencia, Duración del impulso, Frecuencia de repetición, Pulverización del DCD y Retardo del DCD. Para cambiar un parámetro, pulse el botón o la barra de menú correspondiente para seleccionarlo y utilice las flechas para ajustar el valor adecuado.

Tabla de fluencias

La siguiente tabla indica los rangos de valores de fluencia disponibles para los tamaños de punto de 3, 5, 7, 10, 12, 3 x 10, 7 PL y 10 PL mm.

Tamaño de punto mm	Duración del impulso		
	0,45 ms	1,5 ms	3 a 40 ms
3 mm	11,0 – 40,0 J/cm ²		21,0 – 40,0 J/cm ²
5 mm	6,0 – 29,0 J/cm ²	6,0 – 30,0 J/cm ²	7,5 – 30,0 J/cm ²
7 mm	4,0 – 19,0 J/cm ²	4,0 – 20,0 J/cm ²	7,0 – 20,0 J/cm ²
10 mm	3,0 – 9,0 J/cm ²	3,0 – 10,0 J/cm ²	4,0 – 10,0 J/cm ²
12 mm	2,0 – 6,5 J/cm ²	2,0 – 7,0 J/cm ²	2,75 – 7,0 J/cm ²
3 mm x 10 mm	10,0 – 25,0 J/cm ²		
7 mm PL	4,0 – 15,0 J/cm ²		7,0 – 15,0 J/cm ²
10 mm PL	3,0 – 9,0 J/cm ²	3,0 – 10,0 J/cm ²	4,0 – 10,0 J/cm ²

Identificación del tamaño de punto

La barra de identificación del tamaño de punto se encuentra en la parte inferior de la pantalla principal y muestra todos los tamaños de punto (texto en milímetros incluido en un círculo o una elipse) disponibles para la configuración del sistema de láser en uso (tabla 1.1), o la aplicación del tratamiento seleccionado en el submenú de aplicaciones.

Una vez seleccionado un tamaño de punto del distanciador y tras instalar la pieza de mano, el tamaño de punto seleccionado aparece en azul en la barra de identificación del tamaño de punto.

Selector de la duración del impulso

El parámetro Duración del impulso es el tiempo del impulso aplicado al paciente y se puede ajustar entre 0,45 y 40 milisegundos.

Selector de la frecuencia de repetición

La frecuencia de repetición del láser es de 1,0 Hz con fluencias altas y de 1,5 Hz con fluencias bajas.

Duración de pulverización del DCD

El parámetro Pulverización del DCD alarga o reduce el tiempo de la pulverización de refrigerante aplicada al paciente antes del impulso de láser. La pulverización del DCD se puede desactivar (si se define en 0 ms) o ajustar en una duración entre 10 y 100 milisegundos.

¡Cuidado!

Modificar las duraciones de pulverización predeterminadas puede producir quemaduras localizadas en el paciente.





Duración de retardo del DCD

El parámetro Retardo del DCD permite ajustar el intervalo de tiempo entre la pulverización de refrigerante y el impulso del láser. El rango de selección del retardo oscila entre 10 y 100 milisegundos con incrementos de 10 milisegundos.

Botón de enfriamiento



El botón de enfriamiento posee una doble función. Muestra los valores actuales del parámetro Pulverización y retardo del DCD en la pantalla principal. Cuando se pulsa este botón, el operador puede ajustar con rapidez el parámetro Pulverización y retardo del DCD en un nivel bajo, medio o alto, e incluso desactivarlo. En el botón aparecerán óvalos azules (bajo, medio o alto) o la palabra "Off" y el láser ajustará la duración de pulverización y retardo del DCD como sigue:

Tabla 3.4: Duración de pulverización y retardo del DCD con el botón de enfriamiento			
Ajuste de enfriamiento seleccionado		Duración de pulverización del DCD (ms)	Duración de retardo del DCD (ms)
	Bajo	20 ms	20 ms
	Medio	30 ms	20 ms
	Alto	40 ms	20 ms
	Apagado	0 ms	XX ms (La duración de retardo no se activa cuando el ajuste de Duración de pulverización es "0"; esto significa que se mantiene el ajuste que hubiera seleccionado antes de "apagar").

Botón del menú de enfriamiento



El botón del menú de enfriamiento, en la pantalla de menú principal, abre la ventana de ajustes de pulverización. Este menú dispone de opciones para ajustar manualmente los parámetros de pulverización y retardo del DCD, purgar el conjunto de la pieza de mano para expulsar las burbujas de aire del refrigerante, y restablecer el contador del frasco del DCD. Los valores de selección manual para la duración de la pulverización y el retardo del DCD aparecen como "Pulverización/Retardo" en el botón de enfriamiento de la pantalla principal.

Botón de purga

El botón de purga se utiliza para expulsar las burbujas de aire del tubo de refrigerante del DCD cuando se instala un nuevo frasco o una pieza de mano en el sistema. La purga se debe realizar con la pieza de mano extraída del orificio de calibración y apuntando en una dirección segura. Cuando se pulsa, la pieza de mano dispersa la pulverización de refrigerante durante el tiempo seleccionado. Si se mantiene pulsada más de 1 segundo, se dispersará una pulverización de refrigerante corta y luego otras más larga (hasta 3 segundos).

Botón del contador del frasco del DCD y Restablecer

El parámetro de contador del frasco indica el número total de impulsos de pulverización del DCD que quedan en el frasco de refrigerante para la duración de pulverización seleccionada. Tiene el propósito de indicar al usuario el nivel de llenado relativo del frasco. Una vez reemplazado el frasco, el operador debe restablecer el contador manualmente al valor de "lleno" pulsando el botón del contador del frasco durante unos 2 segundos.

Nota

EL SISTEMA DE LÁSER VBEAM HA SIDO CONFIGURADO PARA UN FRASCO GENTLECOOL DE UN TAMAÑO ESPECÍFICO. SÓLO SE DEBEN INSTALAR FRASCOS DEL TAMAÑO ADECUADO COMO SE INDICA:

Frasco de refrigerante del Vbeam		
P/N de Candela	Tipo de láser	Tamaño del frasco
1600-00-0210	Sistema de láser Vbeam	GentleCool™ 1.000 gramos

¡Cuidado!

- SI EL FRASCO INSTALADO NO ES DEL TAMAÑO ADECUADO PARA EL LÁSER, O SI NO SE CAMBIA EL FRASCO CUANDO LO INDICA EL SISTEMA, LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO PUEDEN SER ADVERSOS, CON POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN QUEMADURAS. ESTOS RESULTADOS ADVERSOS PUEDEN SER CONSECUENCIA DE LO SIGUIENTE:
 - REDUCCIÓN CONSIDERABLE DEL ENFRIAMIENTO DE LA EPIDERMIS CON RESPECTO A UNA DETERMINADA ENERGÍA LÁSER o,
 - PRESIÓN INSUFICIENTE PARA CUBRIR CON REFRIGERANTE LA ZONA DEL TAMAÑO DE PUNTO
- REEMPLACE EL FRASCO SIEMPRE QUE EL SISTEMA INDIQUE "REPLACE CANISTER".
- NOTA: EL CONTADOR DE IMPULSOS DE DCD INDICA SÓLO UNA ESTIMACIÓN DE LA CANTIDAD DE REFRIGERANTE DEL FRASCO. SI EL SISTEMA MUESTRA EL MENSAJE "REPLACE CANISTER" ES NECESARIO REEMPLAZAR EL FRASCO INDEPENDIEMENTE DE LO QUE MARQUE EL CONTADOR DE DCD.

Barra del menú de aplicaciones: parámetros de tratamiento predefinidos

Al tocar la barra del menú de aplicaciones, situada en la pantalla principal, se abre una lista de parámetros de tratamiento predefinidos. Estos parámetros son aplicaciones de tratamientos programados basados en las Directrices de tratamiento clínico de Candela.

Cuando se elige una aplicación para un tratamiento en el menú de aplicaciones, la barra se vuelve azul y muestra un submenú (figura 3.6), que contiene opciones adicionales para las aplicaciones y todos los tamaños de punto disponibles para cada una.

Al elegir una de las aplicaciones de tratamiento disponibles en el submenú con el distanciador apropiado instalado en la pieza de mano, los parámetros de funcionamiento se ajustan a los valores de tratamiento predefinidos y lo indican mediante el texto en color azul que aparece en la barra del menú de aplicaciones. Para salir del menú aplicaciones o de uno de los submenús y regresar a pantalla de menú principal, toque la barra del menú de aplicaciones (figura 3.6) o pulse el botón de cierre "X" situado junto a la barra del menú de aplicaciones.

Cuando se selecciona una aplicación de tratamiento sin tener instalado el distanciador, la pantalla muestra un mensaje indicando la necesidad de instalar uno. Si se selecciona una aplicación disponible habiendo instalado un tamaño de punto de distanciador no admitido, la pantalla mostrará el mensaje "Application does not support Distance Gauge" para indicar que el distanciador no es válido para la aplicación. Un tamaño de punto no adecuado para una aplicación se indica mediante el texto, incluido en un círculo o una elipse de color azul con una barra inclinada (\emptyset) superpuesta, que aparece sobre la barra de identificación del tamaño de punto. El sistema de láser no permitirá que el usuario utilice una aplicación de tratamiento si se ha instalado un tamaño de punto de distanciador inadecuado.



Si tiene dudas o requiere más información sobre una determinada aplicación, consulte las Directrices de tratamiento clínico de Candela (P/N # 8502-00-0891) sobre tratamientos de láser, o póngase en contacto con el Servicio clínico para obtener más información.

¡Aviso!

Los parámetros de tratamiento predefinidos y las Directrices de tratamiento clínico de Candela no sustituyen a los procedimientos e instrucciones del Manual del operador. SI NO SE UTILIZA EL LÁSER SEGÚN DICHS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES, EL OPERARIO, EL PACIENTE Y OTRAS PERSONAS PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES, ADEMÁS DE DAÑARSE EL SISTEMA DE LÁSER. Cumpla las normas OSHA y ANSI para la seguridad del láser. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento con el láser en funcionamiento deben llevar protección ocular. Realice las pruebas de verificación del usuario que se describen en la Sección 6 de este manual al empezar cada día de tratamientos y cuando se reemplace la pieza de mano. Compruebe si hay daños en el sistema de suministro (p. ej., por caídas). Deje de utilizar el sistema de suministro si sospecha que existe algún problema.

Tabla de resumen del tratamiento

Utilice el botón de resumen del tratamiento, en la pantalla de menú principal, para abrir una tabla de resumen del tratamiento seleccionado. La tabla registra el número de impulsos de láser y los parámetros de funcionamiento (Fluencia y ajustes de duración y DCD) utilizados

en los seis últimos cambios de parámetros. En la ventana de la tabla de resumen del tratamiento, pulse el botón marcado con la flecha circular durante dos o más segundos para borrar todos los datos del tratamiento de la memoria de la tabla.

Botón del contador de impulsos de tratamiento y Restablecer

El parámetro Contador de impulsos de tratamiento, sirve para conocer el número total de impulsos de láser que se han utilizado en una sesión de tratamiento.

El contador de impulsos se pone a cero manteniendo pulsado el botón marcado con la flecha circular de la pantalla de menú principal durante 2 o más segundos. El sistema reconoce la selección poniendo a cero el valor del CONTADOR DE IMPULSOS que aparece junto al botón Reset.

Conector del interruptor de pedal

El conector del interruptor de pedal está situado en la mitad superior derecha del panel trasero del sistema de láser (figura 1.2). Para activarlo, pulse el botón del menú del sistema y en la siguiente pantalla, pulse el botón del interruptor de pedal. Esto desactivará el interruptor manual.

Cortacircuitos

El cortacircuitos, también llamado interruptor de encendido/apagado, se encuentra en el panel trasero del sistema de láser, por encima del cable de alimentación, y debe estar en posición ON para que funcione el sistema. Cuando no utilice el láser, debe colocar siempre este interruptor en la posición OFF (apagado).



Sección 4: Encendido del sistema de láser

1. Cubra las ventanas de la sala de láser con materiales opacos para evitar la visión accidental.
2. Coloque un cartel de advertencia en cada entrada de la sala de láser.
3. Asegúrese de que haya suficientes protectores oculares. La protección ocular adecuada filtra la luz de longitud de onda de 592 – 596 nm con una densidad óptica de 5,2 o superior.
4. Enchufe el láser a la toma de corriente adecuada. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado (cortacircuitos) en el panel trasero se encuentra en la posición "ON".
5. Instale el sistema de suministro con el tamaño de punto del distanciador adecuado insertado. Asegúrese de que la tuerca del conector de fibra en el láser esté bien apretada y sujeta (consulte las instrucciones de instalación del sistema de suministro).
6. Instale el sistema de suministro en el soporte de fibra como se describe en la Sección 1 de este manual.
7. Revise y compruebe que la pieza de mano, el distanciador y las ventanas (ventana interna de la pieza de mano y ventana de salida del distanciador) estén limpios.

¡AVISO!

PONGA SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER EN ESPERA O APAGADO “OFF” Y RETIRE EL DISTANCIADOR DE LA PIEZA DE MANO ANTES DE REVISAR, LIMPIAR Y/O CAMBIAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O LA LENTE PL.

¡Aviso!

Realice una calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el distanciador, una ventana o la lente PL. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar el distanciador, una ventana o el sistema de suministro existe riesgo de aplicar una energía láser excesiva.

8. Para arrancar el sistema de láser, gire el interruptor de llave de contacto de la posición “OFF” a “START”. Puede haber un retraso de varios segundos antes de que el sistema se inicialice, pero es un retraso normal. El sistema entrará en el estado de calentamiento (aprox. 20 minutos). Tras finalizar el calentamiento, el sistema quedará en EN ESPERA.

9. Finalizado el calentamiento, la pantalla táctil mostrará una advertencia para recordar al usuario que debe realizar las pruebas de verificación (véase la Sección 6). El mensaje de esta advertencia es "Perform Delivery System Test" ("Realizar prueba del sistema de suministro").

10. Colóquese la protección ocular.

11. Elija los ajustes del sistema que desee:

- a. Seleccione el idioma preferido.
- b. Seleccione el modo de interruptor manual o de interruptor de pedal.
- c. Seleccione la frecuencia de repetición (uno o varios impulsos).
- d. Seleccione el nivel de intensidad del haz del puntero.

12. Cierre la ventana de ajustes del sistema (pulsando el botón con la “marca de verificación” si desea guardar los ajustes del sistema actuales) y proceda con las pruebas de Verificación.

13. Seleccione el punto de tamaño adecuado e instale el distanciador correspondiente en la pieza de mano. La pantalla de la interfaz del usuario mostrará el tamaño de punto seleccionado en forma de círculo o elipse de color azul.

14. Seleccione los parámetros de funcionamiento que desee del sistema de láser, elija:

- a. Elija una aplicación de tratamiento (parámetros de tratamiento predefinidos de Candela):
 - i. Seleccione una aplicación de tratamiento disponible que admita el tamaño de punto del distanciador (instalado en el paso 13) de entre las propuestas en el menú y el submenú de aplicaciones.
 - ii. Compruebe que los valores de fluencia, duración del impulso y del DCD se corresponden con los parámetros requeridos para el tratamiento del paciente actual.
 - iii. Si es necesario, puede ajustar estos parámetros pulsando los botones "arriba" y "abajo" para modificar el valor deseado.

o bien,

b. Seleccione los parámetros de funcionamiento manualmente:

- i. Seleccione Fluencia (depende del tamaño de punto).
- ii. Seleccione Duración del impulso (0,45 - 40 ms).
- iii. Ajuste los parámetros de duración de pulverización y retardo del DCD (dependen del tratamiento).

15. Se solicitará al usuario que calibre los parámetros antes de empezar una CALIBRACIÓN del sistema (CAL).

- a. Introduzca por completo la pieza de mano en el orificio de calibración.
- b. Pulse el botón Calibrar de la pantalla de menú principal. Siga las instrucciones que aparecen en el panel de visualización. Si la calibración se realiza en el modo de interruptor manual aparecerá un mensaje para indicar al usuario que pulse el botón del interruptor manual para continuar. Cuando aparezca el mensaje pulse y suelte el

icono (el botón con la imagen de la pieza de mano) de la pantalla para iniciar la calibración. Si ha seleccionado el modo de interruptor de pedal, cuando aparezca el mensaje pulse y mantenga pulsado el interruptor de pedal hasta finalizar la calibración.

Nota: La calibración del láser se puede cancelar en cualquier momento pulsando el botón de cancelación (X). En tal caso, deberá consultar la Sección 5 para comenzar otra vez el procedimiento de calibración del láser.

c. Extraiga la pieza de mano del orificio cuando la calibración haya terminado.

16. Pulse el botón PREPARADO (si está EN ESPERA) de la pantalla principal. No utilice el interruptor manual ni el interruptor de pedal para pulsar el láser. Apunte con la pieza de mano hacia un trozo de papel blanco y compruebe que la circunferencia del puntero es uniforme y clara. Si la circunferencia del puntero no es uniforme, pulse el botón EN ESPERA para que el láser entre en ese estado. Compruebe que el distanciador no interfiere. Reajuste o limpie el distanciador como se describe en la Sección 6 del manual o reemplácelo si no se logran resultados correctos. Repita los pasos 14 – 16 hasta que obtenga resultados satisfactorios.

Importante: Realice una calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el distanciador, una ventana o la lente PL. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar una de estas piezas existe el riesgo de aplicar una energía láser excesiva.

¡Importante!

¡No utilice el láser si no aparece el haz del puntero! Puede ser un indicio de que la fibra óptica se ha roto. Si el haz del puntero no aparece, reemplace el sistema de suministro. Si esta medida no resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio técnico.

17. Realice el tratamiento con láser.

18. Tras utilizar el láser, póngalo EN ESPERA. Introduzca la pieza de mano en el orificio de calibración. Documente la utilización del láser. En el estado EN ESPERA, el operador puede ajustar los parámetros de salida del láser según sea necesario antes de reiniciar el procedimiento de calibración del láser (vaya a la Sección 5).

Notas

Para poner a cero el contador de impulsos, pulse el botón RESTABLECER del contador de impulsos, en la pantalla de menú principal, durante 2 segundos.

El sistema de láser no suministrará impulsos de tratamiento hasta que no se realice una calibración en una de las circunstancias siguientes:

- a. Se encienda el láser.
- b. Se modifiquen los parámetros Fluencia o Duración del impulso.
- c. Se reemplace el sistema de suministro.
- d. Se haya cambiado la posición del distanciador o desconectado la pieza de mano.
- e. Se produzca una condición de fallo.
- f. El sistema permanezca EN ESPERA durante más de 30 minutos.

El usuario debe acordarse de realizar una calibración después de limpiar o sustituir una ventana del distanciador.

Sección 5: Procedimiento de calibración

¡Cuidado!

SI NO SE REALIZA UN PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O CAMBIAR UNA VENTANA DEL DISTANCIADOR, ES POSIBLE QUE SE SUMINISTREN FLUENCIAS SUPERIORES A LAS ESPECIFICADAS EN EL PANEL DE CONTROL.

El sistema Vbeam requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. Generalmente se necesitan de 10 a 15 impulsos antes de completar la calibración.

1. Colóquese la protección ocular.
2. Elija el distanciador correcto para el tamaño de punto seleccionado y compruebe que las ventanas del distanciador y la pieza de mano están limpias (si es necesario, cámbielas según el procedimiento de limpieza y desinfección de la Sección 6 de este manual).
3. Introduzca el distanciador que desee en el conjunto de la pieza de mano.
4. Introduzca por completo la pieza de mano en el orificio de calibración.

¡Aviso!

Realice siempre las pruebas de verificación indicadas en la Sección 6 de este manual para comprobar el funcionamiento del sistema de suministro y del distanciador al principio de cada día de tratamientos o cada vez que se sustituyan en el sistema de láser. También deberán realizarse pruebas de verificación para comprobar el funcionamiento del sistema de suministro, del distanciador o de ambos elementos siempre que se observe una respuesta inexplicable al tratamiento o en caso de caída accidental del sistema de suministro o del distanciador. **No utilice el sistema de suministro del láser ni el distanciador si tiene alguna duda sobre su funcionamiento correcto.**

5. Seleccione los parámetros de funcionamiento que desee del sistema de láser (elija a o b):
 - a. Elija una aplicación de tratamiento (parámetros de tratamiento predefinidos de Candela):
 - i. Seleccione una aplicación de tratamiento disponible que admita el tamaño de punto del distanciador (instalado en el paso 13) de entre las propuestas en el menú y el submenú de aplicaciones.
 - ii. Compruebe que los valores de fluencia, duración del impulso y del DCD se corresponden con los parámetros requeridos para el tratamiento del paciente actual.
 - iii. Si es necesario, puede ajustar estos parámetros pulsando los botones "arriba" y "abajo" para modificar el valor deseado.
 - o bien,
 - b. Seleccione los parámetros de funcionamiento manualmente:
 - i. Seleccione Fluencia (depende del tamaño de punto).
 - ii. Seleccione Duración del impulso (0,45 - 40 ms).
 - iii. Ajuste los parámetros de duración de pulverización y retardo del DCD (dependen del tratamiento).
6. Pulse el botón de calibración en la pantalla de menú principal. Siga las instrucciones que aparecen en el panel de visualización. Si la calibración se realiza en el modo de interruptor manual aparecerá un mensaje para indicar al usuario que pulse el botón del interruptor manual para continuar. Cuando aparezca el mensaje pulse y suelte el icono (el botón con la imagen de la pieza de mano) de la pantalla para iniciar la calibración. Si ha seleccionado el modo de interruptor de pedal, cuando aparezca el mensaje pulse y mantenga pulsado el interruptor de pedal hasta finalizar la calibración. Nota: La calibración del láser se puede cancelar en cualquier momento pulsando el botón de cancelación (X). En tal caso, deberá consultar la Sección 5 para comenzar otra vez el procedimiento de calibración del láser.
7. Extraiga la pieza de mano del orificio de calibración cuando se le indique.
8. Pulse el botón PREPARADO (si está EN ESPERA) de la pantalla principal. No utilice el interruptor manual ni el interruptor de pedal para pulsar el láser. Apunte con la pieza de mano hacia un trozo de papel blanco y compruebe que la circunferencia del puntero es uniforme y clara. Si la circunferencia del puntero no es uniforme, pulse el botón EN ESPERA para que el láser entre en ese estado. Compruebe que el distanciador no interfiere. Reajuste o limpie el distanciador como se describe en la Sección 6 del manual o reemplácelo si no se logran resultados correctos. Repita los pasos 3 – 8 hasta que obtengan resultados satisfactorios.
9. Realice el tratamiento con láser.
10. Tras utilizar el láser, póngalo EN ESPERA. Introduzca la pieza de mano en el orificio de calibración. Documente la utilización del láser. En el estado EN ESPERA, el operador puede

ajustar los parámetros de salida del láser según sea necesario antes de continuar el tratamiento (repita los pasos 1 – 10).

Notas

Si no es posible alcanzar la fluencia necesaria, la pantalla mostrará uno de los dos mensajes siguientes (dependiendo de la versión de software utilizada):

Lower Fluence: Este mensaje indica al usuario que debe ir a la pantalla principal, seleccionar manualmente una fluencia más baja y calibrar de nuevo.

MAX FLUENCE = XX J/cm²: Este mensaje indica que el láser se ajustará automáticamente a la fluencia más alta disponible.

Esta condición es indicativa de que el sistema puede necesitar una fibra, un kit de colorante o un cabezal de láser nuevos. Llame al Servicio técnico de Candela. Si desea una fluencia mayor inmediatamente, reduzca el tamaño de punto.

Sección 6: Mantenimiento, resolución de problemas y pruebas de verificación del usuario para el sistema de suministro

¡Cuidado!

LOS PELIGROS ELÉCTRICOS Y DE LA RADIACIÓN LÁSER PRESENTES DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA VBEAM PUEDEN SER CONSIDERABLES SI NO SE TOMAN LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS.

LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA VBEAM SÓLO DEBE CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS Y AUTORIZADOS QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN ADECUADA DE CANDELA. SI ALGUNA PERSONA NO AUTORIZADA LLEVA A CABO UNA OPERACIÓN DE SERVICIO TÉCNICO PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS PERSONALES Y LA ANULACIÓN DE LA GARANTÍA DEL SISTEMA DE LÁSER.

Actualizaciones del software y el sistema de láser

Para conocer las últimas versiones y actualizaciones del software y el sistema de láser Vbeam, comuníquese con el representante comercial de Candela, con el Servicio técnico o visite con frecuencia MyCandela.com.

¡Aviso!

Siga siempre las instrucciones y los procedimientos incluidos en los kit de actualización del software en Memory Stick para garantizar que la instalación se realiza en su totalidad y con éxito.

Sistema de suministro de fibra óptica

El sistema de suministro debe revisarse antes de cada procedimiento observando la calidad del puntero. El puntero visto a través de una hoja de papel debe presentar una óptima intensidad, una distribución homogénea y una circunferencia clara y bien definida. Si no se percibe el puntero, detenga el procedimiento inmediatamente ya que la fibra podría estar rota. Un puntero tenue también podría indicar que una fibra se ha roto o que las ventanas están sucias o dañadas. Antes de repetir esta prueba, limpie o sustituya las ventanas del distanciador. El uso de un sistema de suministro con la fibra óptica dañada es peligroso y debe evitarse. Si cree que puede existir algún daño, detenga el procedimiento de inmediato. Tape siempre el conector proximal de la fibra con las cubiertas de goma cuando la fibra no se encuentre instalada en el láser.

Ventanas y lentes

Debido a la naturaleza de algunos procedimientos, las ventanas y las lentes precisarán una limpieza o una sustitución frecuentes para mantener el rendimiento adecuado del sistema. Es necesario mantenerlas de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección

mencionados en esta sección, que también incluye un conjunto de imágenes y procedimientos específicos de los sistemas de suministro del Vbeam.

Todos los conjuntos de distanciadores Smart tienen dos ventanas que protegen los elementos ópticos del sistema de suministro y las lentes internas (figura 6.2). Además de estas ventanas, el distanciador para lesión pigmentada (PL) lleva una lente extraíble contenida en el alojamiento del anillo del distanciador (figura 6.3) que entra en contacto con la superficie tratada de la piel.

La pieza de mano contiene una sola ventana interna que se instala y retira con facilidad utilizando la herramienta de extracción de ventanas suministrada con el láser (figura 6.4).

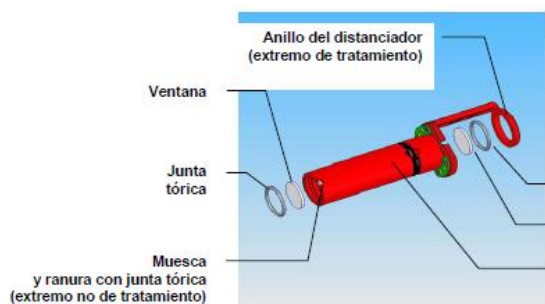


Figura 6.2: Ventanas del distanciador Smart

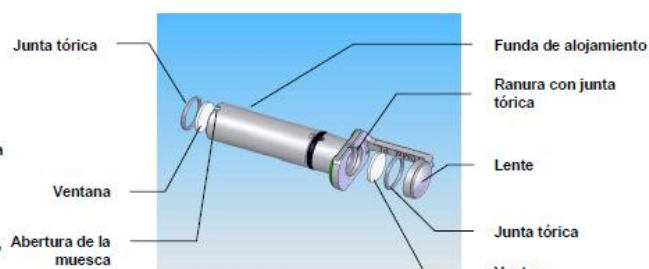


Figura 6.3: Ventanas y lente del distanciador para lesión pigmentada



Figura 6.4: Ventana de la pieza de mano y herramienta de extracción

Limpeza y desinfección

Sistema de láser

El exterior del láser se puede limpiar cada semana con un paño suave, ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón. No utilice detergentes corrosivos. Para desinfectar el exterior del sistema de láser, utilice un paño suave humedecido con un desinfectante de uso hospitalario o una solución de alcohol.

Pieza de mano del sistema de suministro

La funda exterior y la ventana interna de la pieza de mano del sistema de suministro deben mantenerse siempre limpias y sin residuos acumulados. Los procedimientos siguiente incluyen las instrucciones para la correcta desinfección y limpieza de la funda exterior con la ventana interna de la pieza de mano.

Limpeza y desinfección de la pieza de mano:

Inmediatamente después de cada sesión de tratamiento, ponga el láser EN ESPERA y limpie la superficie exterior de la pieza de mano con una gasa o toallita humedecida con una solución de desinfectante de uso hospitalario o de alcohol. Tenga cuidado de no contaminar las superficies ópticas internas de la pieza de mano. Después de limpiar la pieza de mano, seque el área minuciosamente antes de comenzar un procedimiento con láser.

Limpeza o sustitución de la ventana de la pieza de mano:

Este procedimiento requiere el uso de la herramienta de extracción de ventanas mostrada en la figura 6.4 (P/N 7122-00-3761 de Candela).

1. Apague el sistema de láser.

2. Extraiga el distanciador que pueda estar insertado en la pieza de mano y colóquelo a un lado.
3. Utilice guantes que no tengan polvo para evitar manchar o marcar con los dedos la ventana de la pieza de mano.
4. Deslice e introduzca la herramienta de extracción de ventanas hasta el fondo del puerto de la pieza de mano con la flecha "OUT" apuntando en el sentido OPUESTO a la abertura del láser. (**Nota:** La flecha "OUT" indica la dirección en que se va a extraer la ventana interna).
5. Gire despacio la herramienta de extracción $\frac{1}{4}$ de vuelta hacia la derecha o izquierda. Esto ejercerá una atracción magnética sobre la ventana interna de la pieza de mano y hará que se adhiera a la herramienta de extracción.
6. Tire despacio de la herramienta de extracción en el sentido de la flecha "OUT. La ventana de la pieza de mano se debe encontrar adherida magnéticamente al extremo proximal de la herramienta.
7. Retire la ventana de la herramienta para limpiarla.
 - a. Limpie la superficie de la ventana con un paño sin pelusas o una toallita humedecida en alcohol isopropílico limpio. Limpie una sola vez con cada paño.
 - b. Vuelva a inspeccionar la ventana y compárela con la tabla de aceptación de ventanas y lentes (figura 6.8). Si no es aceptable, deséchela y sustitúyala por una nueva.
8. Sujete la ventana limpia o nueva por los bordes y adhiérela magnéticamente al otro extremo de la herramienta de extracción, donde se encuentra la flecha "IN" (la orientación de la ventana no es importante).
9. Deslice con cuidado la herramienta de extracción en la dirección de la flecha "IN" dentro del puerto de la pieza de mano hasta que alcance el tope.
10. Gire despacio la herramienta de extracción $\frac{1}{4}$ de vuelta hacia la derecha o izquierda. Esto hará que la ventana de la pieza de mano se desprenda de la herramienta de extracción.
11. Tire despacio de la herramienta de extracción hasta retirarla. Compruebe que la ventana ya no está adherida a la herramienta, sino al interior de la pieza de mano.
12. Sujete la pieza de mano bajo una fuente de luz brillante para comprobar que la ventana está conectada magnéticamente a la superficie inferior (plana) del puerto de la pieza de mano y cubre totalmente los elementos ópticos internos del sistema de suministro.
13. Vuelva a insertar el distanciador. El distanciador debe deslizarse sin obstáculos. Si no es posible insertar el distanciador, puede que la ventana de la pieza de mano no se haya instalado correctamente. Repita los pasos 2 a 12 hasta que la ventana de la pieza de mano quede instalada en su posición.
14. Encienda el láser y deje que termine el calentamiento.
15. Calibre el láser de acuerdo con lo indicado en la Sección 5 de este manual.

¡Aviso!

Compruebe siempre que la ventana de la pieza de mano se ha instalado en su posición correcta.

Distanciadores

El distanciador es la única pieza de la pieza de mano que entra en contacto con el paciente. Es un elemento que hay que reemplazar en cuanto muestre signos de deterioro o su limpieza resulte difícil.

Si se cuida adecuadamente, obtendrá mejores resultados con el láser.

Distanciadores Smart

Cada conjunto tiene una funda de alojamiento exterior y dos ventanas que es necesario mantener limpias y sin residuos acumulados. En los siguientes procedimientos se describen las instrucciones para la correcta limpieza y desinfección de los distanciadores Smart.

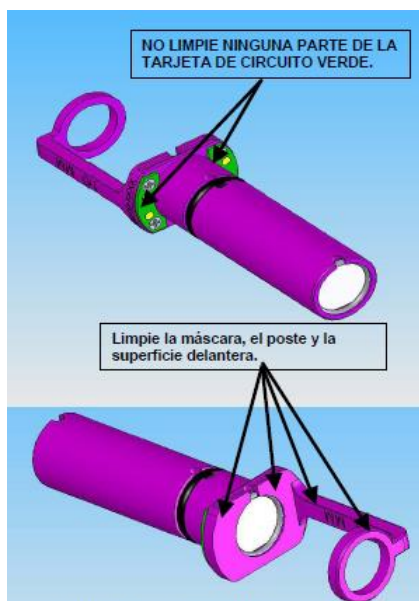


Figura 6.5: Limpieza del distanciador Smart

Limpieza y desinfección de la funda y la máscara:

1. Limpie la máscara, el poste y la sección expuesta de la funda de alojamiento con una gasa humedecida en desinfectante de uso hospitalario.
2. Tenga gran cuidado para **no** frotar sobre la tarjeta de circuito impreso de color verde que hay en el distanciador (figura 6.5).

¡Cuidado!

NO ESTERILICE EL DISTANCIADOR CON CALOR, VAPOR NI AUTOCLAVES NI LO SUMERJA POR COMPLETO EN AGUA O SOLUCIONES LIMPIADORAS.

LIMPIE EL DISTANCIADOR CON UNA GASA HUMEDECIDA EN DESINFECTANTE O UNA SOLUCIÓN DE ALCOHOL COMO SE DESCRIBE EN ESTE MANUAL. EN CASO CONTRARIO PODRÍAN DAÑARSE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS DE DETECCIÓN.

NO DESMONTE EL DISTANCIADOR PARA REPARARLO. LIMPIE O REEMPLACE LAS VENTANAS Y LA LENTE PL DEL DISTANCIADOR ÚNICAMENTE COMO SE INDICA EN ESTE MANUAL.

EL USO DE VENTANAS DE REPUESTO QUE NO SEAN LAS ORIGINALES DEL VBEAM PUEDE CAUSAR DAÑOS PERMANENTES AL DISTANCIADOR.

EL DISTANCIADOR, SUS VENTANAS Y LA LENTE PL SE ENSUCIAN CON EL USO NORMAL. PARA LOGRAR UN SUMINISTRO DE FLUENCIA CORRECTO, ES IMPORTANTE INSPECCIONAR Y LIMPIAR CON ASIDUIDAD EL DISTANCIADOR, SUS VENTANAS Y LA LENTE PL PARA ELIMINAR LOS RESTOS QUEMADOS QUE PUEDA HABER SOBRE LA VENTANA O LA LENTE.

CUANDO LAS VENTANAS O LA LENTE PL DEL DISTANCIADOR SE ENSUCIAN O SE QUEMAN, LA CANTIDAD DE ENERGÍA SUMINISTRADA AL PACIENTE SE REDUCE. POR LO TANTO, ES NECESARIO VOLVER A CALIBRAR EL LÁSER DESPUÉS DE CAMBIAR O LIMPIAR UNA VENTANA O UNA LENTE PL DEL DISTANCIADOR SUCIA O QUEMADA.

Para limpiar o sustituir las ventanas del distanciador:

1. Utilice guantes que no tengan polvo para evitar manchar o marcar la superficie con los dedos.
2. Ponga el láser EN ESPERA y extraiga el conjunto del distanciador de la pieza de mano.
3. Las ventanas están situadas a ambos extremos del distanciador (extremos de tratamiento y de no tratamiento), instaladas en ranuras por medio de juntas tóricas. Las ranuras tienen una muesca cercana al borde de ambos extremos para facilitar la extracción de las juntas tóricas (figuras 6.2 y 6.3).
4. Con el extremo de tratamiento del distanciador mirando hacia abajo, extraiga la junta tórica del extremo de no tratamiento con pinzas, o introduzca un objeto puntiagudo en la muesca. Empuje la junta tórica con suavidad hacia el centro de la ventana para extraerla de la ranura.
5. Déle la vuelta al conjunto y deje caer la ventana sobre una superficie limpia.
6. Repita los pasos 4 y 5 para retirar la segunda ventana del extremo de tratamiento del distanciador, empezando por situar hacia abajo el extremo de no tratamiento.
7. Limpieza de la ventana:
 - a. Limpie la superficie de la ventana con un paño sin pelusas o una toallita humedecida en alcohol isopropílico limpio. Limpie una sola vez con cada paño.

- b. Vuelva a inspeccionar la ventana y compárela con la tabla de aceptación de ventanas y lentes (figura 6.8). Si no es aceptable, deséchela y sustitúyala por una nueva.
8. Sujete una ventana limpia o nueva por los bordes y vuelva a colocarla en el distanciador haciendo que quede plana sobre el reborde. Vuelva a introducir la junta tórica en la ranura. Con cuidado de no tocar la ventana, utilice la punta de las pinzas o un objeto puntiagudo para empujar despacio la junta tórica hasta que se inserte totalmente en la ranura.
9. Vuelva a insertar el distanciador en la pieza de mano y éste en el orificio de calibración.
10. Realice un procedimiento de calibración según se describe en la Sección 5.

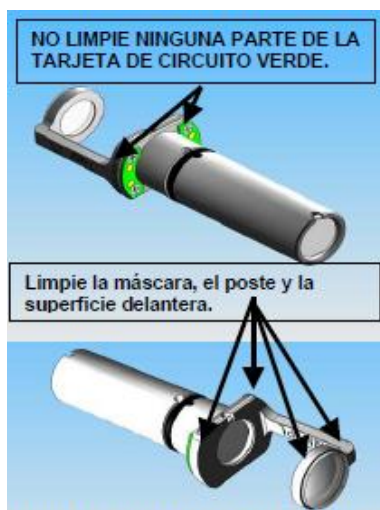


Figura 6.6: Limpieza del distanciador PL

Distanciador PL (para lesión pigmentada)

El distanciador PL contiene una funda de alojamiento con dos ventanas y una lente que es necesario limpiar y mantener libre de residuos acumulados. El siguiente procedimiento incluye las instrucciones para la correcta limpieza y desinfección de este distanciador.

Limpieza y desinfección de la funda y la máscara:

1. Limpie la máscara, el poste y la sección expuesta de la funda de alojamiento con una gasa humedecida en desinfectante de uso hospitalario.
2. Tenga cuidado de no frotar sobre la tarjeta de circuito impreso de color verde que hay en el distanciador (figura 6.6).

Para limpiar o sustituir las ventanas del distanciador PL:

Repita el mismo procedimiento descrito anteriormente para limpiar o sustituir las ventanas del distanciador Smart.

¡Cuidado!

Durante el tratamiento, la lente PL está en contacto continuo con la piel por lo que es necesario limpiarla con frecuencia. Es muy importante tener a mano una toallita o un paño suave y sin pelusas humedecido en alcohol para limpiar la lente PL con frecuencia y evitar que la suciedad quede adherida a su superficie durante el tratamiento.

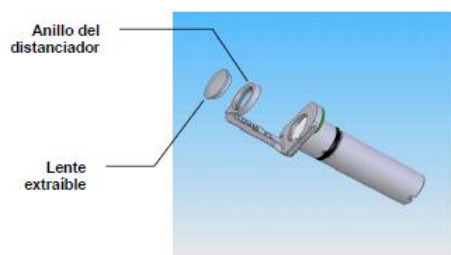


Figura 6.7: Lente del distanciador PL

Para limpiar la lente PL:

1. Utilice guantes que no tengan polvo para evitar manchar o marcar la lente con los dedos.
 2. Ponga el láser EN ESPERA y extraiga el conjunto del distanciador de la pieza de mano.
 3. La lente concavoconvexa se mantiene en el anillo del distanciador mediante una junta tórica. Extraiga la lente que va a limpiar sujetándola por los bordes y tirando en línea recta hacia afuera (figura 6.7).
4. Limpie la lente como se indica:
- a. Utilice una toallita o un paño suave sin pelusas humedecidos en alcohol isopropílico limpio. Limpie una sola vez con cada paño.
 - b. Vuelva a inspeccionar la lente y compárela con la tabla de aceptación de ventanas y lentes (figura 6.8). Si no es aceptable, deseche la lente y reemplácela por una nueva.
5. Instale la lente como se indica:
- a. Sujete el distanciador con el anillo mirando hacia arriba.
 - b. Deje la lente apoyada sobre el anillo y asegúrese de que no está torcida. Esto es muy importante para que la lente no se astille al empujarla dentro del anillo.
 - c. Empuje la lente sólo por los bordes para introducirla en el anillo hasta el tope.

6. Vuelva a calibrar el láser siguiendo los procedimientos de calibración descritos en la Sección 5.

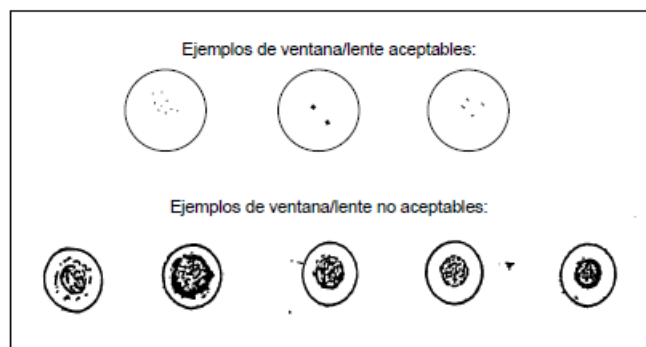


Figura 6.8: Tabla de aceptación de ventanas y lentes

Sustitución del sistema de suministro de la pieza de mano

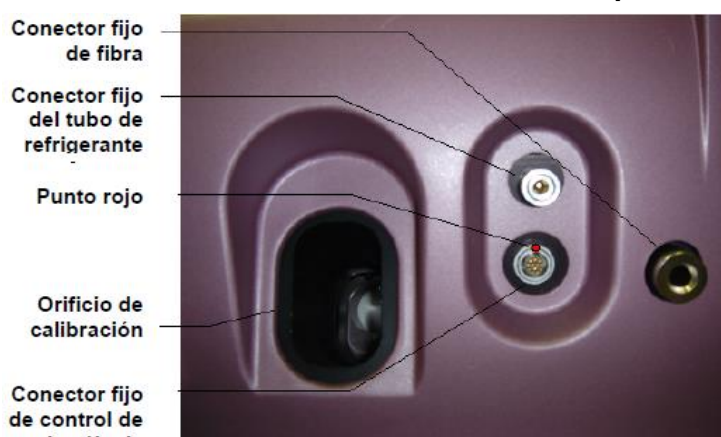


Figura 6.10: Vista del panel de control con los conectores fijos del sistema de suministro

Apague el sistema antes de cambiar el sistema de suministro de la pieza de mano. Cuando no se estén utilizando, los sistemas de suministro deben permanecer en la caja de plástico destinada al efecto y con la cubierta de plástico colocada sobre el extremo de la fibra. Los conectores del sistema de suministro con sus conectores fijos en el sistema de láser se muestran en las figuras 6.9 y 6.10. Consulte estas figuras para instalar o extraer el sistema de suministro de la pieza de mano.

Frasco de refrigerante

¡Cuidado!

EL CONTENIDO DEL FRASCO DE REFRIGERANTE ESTÁ A PRESIÓN. LEA EL FOLLETO TÉCNICO MSDS (P/N 8501-00-1701 DE CANDELA) Y LA ETIQUETA DEL FRASCO ANTES DE MANIPULARLO.



Figura 6.11: Sustitución del frasco de refrigerante

Para cambiar el frasco del DCD siga los pasos que se indican a continuación:

1. Con el láser apagado, tire hacia afuera del frasco vacío hasta retirarlo del sistema.
2. Instale un frasco nuevo colocándolo en el conector fijo del DCD y empujándolo con cuidado en su lugar hasta que las dos abrazaderas retenedoras encajen con un chasquido.
3. Encienda el láser y deje que termine el calentamiento.
4. Compruebe que el sistema de láser se encuentra EN ESPERA.
5. Pulse el botón del menú de pulverización de enfriamiento, en la pantalla principal, para acceder al botón del contador del DCD y Restablecer. Pulse este botón durante 3 segundos hasta que se reinicie el contador.
6. Sitúe la pieza de mano apuntando lejos de los objetos y las personas (hacia el suelo). Pulse el botón de purga varias veces hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire de la pieza de mano.

7. Realice las pruebas de verificación del usuario que se describen en esta sección.
8. Elija los parámetros del sistema y calibre el láser de acuerdo con el procedimiento de calibración de la Sección 5.

Kit de cartucho MegaDye con colorante de recambio

El sistema Vbeam controla de manera periódica la salida de energía del haz de láser y la longitud de onda de la solución de colorante. Después de un determinado número de impulsos o un periodo de tiempo prolongado, la absorbancia del colorante se degrada y la salida de energía del láser se reduce. Cuando ocurre esto, el cartucho MegaDye del Vbeam puede ser sustituido por un usuario autorizado sin necesidad de que esté presente el Servicio técnico de Candela, con el fin de restablecer la energía láser.

Conjunto del cartucho MegaDye del Vbeam



Figura 6.12: Cartucho MegaDye

El conjunto del cartucho MegaDye contiene la solución de colorante peligrosa en su cartucho de almacenamiento y debe manipularse con cuidado de acuerdo con las instrucciones del kit de colorante de recambio y este manual. El cartucho MegaDye está protegido por una cubierta superior, un interruptor de interbloqueo, una barra paragolpes y una plataforma de soporte con paragolpes (figura 1.2). Para que el láser se encienda y funcione es necesario que la cubierta superior esté instalada en todo momento. Si se retira la cubierta superior, el interruptor de bloqueo del cartucho de colorante se abrirá e impedirá que funcione el láser.

El cartucho MegaDye se extrae e instala con facilidad presionando los fijadores de conexión rápida del cartucho de colorante.

Sistema de refrigeración por agua

¡Cuidado!

El agua de refrigeración se calienta a 65 °C. No introduzca los dedos en el depósito. Evite las salpicaduras del agua caliente.

El sistema se enfría con agua destilada. El nivel del agua debe comprobarse cada mes si se utiliza el sistema diariamente, y cada seis meses si se utiliza semanalmente. El depósito de agua se encuentra dentro del láser y está conectado al embudo de llenado que sobresale de la parte trasera del láser.

Para comprobar el nivel del agua o si aparece un mensaje que indica un código de fallo precedido por un "7", apague el láser y déjelo enfriar. Gire la tapa de llenado de derecha a izquierda para extraerla. Inspeccione el nivel mirando en el interior de la boca de llenado del depósito. Llene con agua destilada hasta que el nivel del agua esté entre 12 y 24 mm de la boca de llenado y vuelva a instalar la tapa. Encienda el láser, déjelo funcionar durante 15 segundos y apague el sistema. Quite la tapa para comprobar el nivel del agua y llene con más agua destilada si es necesario. Repita este procedimiento hasta que el nivel del depósito esté a entre 12 y 24 mm del borde de la boca de llenado. Cuando el depósito esté completamente lleno, vuelva a encender el sistema de láser y deje que termine el calentamiento.

Pantalla táctil

Cuidados y limpieza de la pantalla táctil

Utilice la pantalla táctil con cuidado. Se recomienda limpiar la superficie de cristal periódicamente:

- Utilice alcohol isopropílico o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal. Tampoco utilice soluciones que contengan vinagre.
- Aplique el limpiador con un paño suave. Evite el uso de paños ásperos.
- **Siempre** humedezca el paño antes de limpiar la pantalla.

Pruebas de verificación del usuario

Descripción de las pruebas

Esta sección contiene información sobre tres pruebas. Cada una de las pruebas se debe realizar al principio de cada día de tratamientos con las piezas de mano que se indican. Además, compruebe el sistema de suministro si se observa alguna anomalía en su rendimiento o si el sistema ha sufrido una caída. Deje de utilizar el sistema de suministro si se detectan problemas en cualquiera de estas pruebas o si observa o cree que hay otros factores que están afectando al rendimiento.

Avisos y mensajes de fallo

Por lo general, los mensajes de fallo se deben a averías en el funcionamiento del sistema. En ocasiones es posible borrar el mensaje de fallo y volver a intentar la operación anterior sin que surjan más problemas. Si el mensaje no desaparece, póngase en contacto con el Servicio técnico e indique el número del fallo. Si se detecta alguna avería, el sistema de láser se pone automáticamente EN ESPERA. Se considera que las condiciones siguientes no corresponden a un funcionamiento normal.

Cuando detecta una condición de fallo, el sistema emite pitidos y muestra un aviso o un mensaje de error. Estas soluciones no sustituyen a las instrucciones y los procedimientos del manual. Lea las correspondientes instrucciones y procedimientos del manual antes de intentar solucionar un problema.

Listas de accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

 Lista de accesorios		
Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Sistema de láser Vbeam Perfecta (color estándar)	1	9914-00-0300
Sistema de suministro Perfecta con fibra y aplicador	1	7122-00-3692
Distanciador de 3 mm	1	7122-00-3582
Distanciador de 5 mm	1	7122-00-3581
Distanciador de 7 mm	1	7122-00-3580
Distanciador PL de 7 mm	1	7122-00-7557
Distanciador de 10 mm	1	7122-00-3579
Distanciador PL de 10 mm	1	7122-00-7558
Distanciador de 3 x 10 mm	1	7122-00-3589
Distanciador de 12 mm	1	7122-00-3578



Lista de accesorios

Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Sistema de láser Vbeam Aesthetica (color estándar)	1	9914-00-0320
Sistema de suministro Aesthetica con fibra y aplicador	1	7122-00-3690
Distanciador de 7 mm	1	7122-00-3580
Distanciador PL de 7 mm	1	7122-00-7557
Distanciador de 10 mm	1	7122-00-3579
Distanciador PL de 10 mm	1	7122-00-7558



Lista de accesorios

Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Sistema de láser Vbeam Platinum (color estándar)	1	9914-00-0310
Sistema de suministro Platinum con fibra y aplicador	1	7122-00-3691
Distanciador de 3 mm	1	7122-00-3582
Distanciador de 5 mm	1	7122-00-3581
Distanciador de 7 mm	1	7122-00-3580
Distanciador de 10 mm	1	7122-00-3579
Distanciador de 3 x 10 mm	1	7122-00-3589
Distanciador de 12 mm	1	7122-00-3578

Kit de accesorios y piezas del sistema de láser

Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Cartucho MegaDye	1	7122-00-3776
Botellas de criógeno, envase de 12	1	1600-00-0212
Conjunto de soporte de fibra con fijador	1	7122-00-3810
Interruptor de pedal	1	5103-00-0030
Protección ocular de plástico azul	1	8095-00-0475
Protección ocular "Rare Earth"	1	8095-00-0460
Gafas para el paciente	1	8095-00-0470
Manual del operador	1	8501-00-1780
Llaves y llavero con el logotipo de Candela	1	1301-00-3409
Etiquetas y cartel de advertencia para la sala de láser	1	2157-40-5000
	1	2157-40-8122
Juego de ventanas de repuesto del sistema Vbeam (25 ventanas)	1	7122-00-3770
Herramienta de retirada de ventanas	1	7122-00-3761
Bandeja del distanciador	1	1301-00-8668
Cartucho de ventana	1	7122-00-3592
Válvula de vaciado de botellas	1	3430-02-0010
Plantilla de cubrimiento del criógeno	1	1301-00-8291
Directrices de tratamiento	1	8502-00-0891



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 00:29:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 00:29:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008451-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008451-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-54

Nombre descriptivo: Sistemas Láser de Colorante Pulsado para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-206 Láseres, de Tinte Orgánico, para Dermatología

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

Modelos:

Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum y Vbeam Aesthetica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las aplicaciones del Sistema de Laser Vbeam en dermatología incluyen el tratamiento de lesiones cutáneas vasculares benignas, lesiones ginecológicas vasculares benignas y arrugas periorbitales.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

CANDELA CORPORATION

Lugar de elaboración:

530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008451-21-5

N° Identificador Trámite: 35101