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

DISPOSICIÓN N° 3688

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-671/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 3688

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CUTERA, nombre descriptivo Sistema de Luz pulsada Intensa para cirugía general y plástica, medicina estética y dermatología y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos, de acuerdo a lo solicitado, por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-671/12-4
DISPOSICIÓN Nº 3688

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....3688.....

Nombre descriptivo: Sistema de Luz pulsada Intensa para cirugía general y plástica, medicina estética y dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

Marca del producto médico: CUTERA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones quirúrgicas, estéticas y cosméticas en las especialidades de cirugía general, plástica, medicina estética y dermatología.

Modelo/s: Solera Opus System, Solera Titan System, piezas de mano: ProWave 770; LimeLight; AcuTip 500

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

Nombre del fabricante: Cutera Inc.

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

Expediente Nº 1-47-671/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3688

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....3688.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-671/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3688 , y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Luz pulsada Intensa para cirugía general y plástica, medicina estética y dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

Marca del producto médico: CUTERA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones quirúrgicas, estéticas y cosméticas en las especialidades de cirugía general, plástica, medicina estética y dermatología.

Modelo/s: Solera Opus System, Solera Titan System, piezas de mano: ProWave 770; LimeLight; AcuTip 500

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

Nombre del fabricante: Cutera Inc.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A el Certificado PM-1075-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3688

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

3688

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

CUTERA

SISTEMA
SOLERA TITAN / SOLERA OPUS

(Según corresponda)

No. Serie:
Fabricado en: Mmmmmm, Yyyy

PELIGRO:
DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA,
Luz infraroja cercana al visible
USE PROTECCION OCULAR APROPIADA CUANDO SE ESTA OPERANDO Y/O TRATANDO EN PACIENTES

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–59

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

CUTERA

SISTEMA SOLERA TITAN / SOLERA OPUS

(Según corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–59

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La consola del *Solera* y sus piezas de mano compatibles son instrumentos médicos de precisión. La consola del *Solera*, tratándola y haciéndola funcionar debidamente, es un instrumento clínico útil y fiable. Si tiene dudas referentes a su sistema, o piezas de mano relacionadas, póngase en contacto con su representante local de Cutera.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Además, se debe leer y entender el manual del operador relacionado con una cierta pieza de mano antes de utilizarla.

Seguridad y Regulaciones

Los usuarios deben tomar precauciones para impedir la exposición de los ojos y la piel a la energía de luz pulsatoria tanto directa como reflejada de forma difusa, excepto en aplicaciones terapéuticas. Se deben tomar precauciones adicionales para impedir lesiones debidas a incendios, electricidad y explosiones.

Cutera no hace ninguna recomendación en lo que se refiere a la práctica de la medicina. La información sobre el tratamiento con luz pulatoria se proporciona como guía. Los tratamientos individuales deben basarse en la formación clínica, en la observación clínica de la acción recíproca de luz pulsatoria y los límites clínicos apropiados.

Peligro óptico

Normalmente se requiere utilizar gafas de seguridad con los sistemas de luz pulsatoria. El personal responsable de la seguridad debe determinar la necesidad de protectores oculares de seguridad basados en la Exposición Permisible Máxima (MPE), la Zona de Peligro Nominal (NHZ), la Distancia de Peligro Ocular Nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones de luz pulsatoria disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (normalmente dentro del área controlada).

ADVERTENCIA

La luz infrarroja pulsatoria producida por este sistema contiene luz invisible (1100 - 1800 nm) que puede causar daños permanentes en los ojos. Cutera no recomienda mirar directamente a una pieza de mano, incluso cuando lleve gafas de seguridad, ni mirar directamente a una luz infrarroja pulsatoria o luz dispersada de superficies metálicas o reflectoras. Tanto la luz infrarroja pulsatoria directa como reflejada puede contener energía suficiente para causar daños permanentes en los ojos.

(Para Solera Titan)

ADVERTENCIA

La luz pulsatoria producida por este sistema contiene luz invisible (500 – 1300 nm) que también puede causar daños permanentes en los ojos. No mire nunca directamente a la pieza de mano incluso si lleva puestos protectores oculares. No mire nunca directamente a la luz pulsatoria o a la luz dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. Tanto la luz pulsatoria directa como reflejada puede contener energía suficiente para causar daños permanentes en los ojos.

(Para Solera Opus)

Todo el personal que haga funcionar el sistema Solera o esté ubicado en las proximidades del sistema, incluido el paciente, personal de la plantilla y observadores, debe llevar protectores oculares con suficiente protección (densidad óptica o factor de filtración especificado o mayor en el manual del operador de la pieza de mano) para la gama de longitudes de onda de la pieza de mano.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiz la Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Los dispositivos oculares deben tener protectores a ambos lados para proteger los ojos contra la exposición lateral.

ADVERTENCIA

No deje que nadie se acerque nunca a la fuente de luz pulsatoria mientras se esté utilizando, sin llevar puestos protectores oculares apropiados.

Tome las medidas siguientes para asegurar la sala de tratamiento o el área de tratamiento controlado:

1. Para alertar al personal antes de entrar en el área controlada, ponga un letrero de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se esté usando el sistema.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante la operación del sistema.
3. Se pueden instalar enclavamientos de puerta externos que desactivan automáticamente el sistema cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.
4. Dependiendo del procedimiento, el médico debe proteger los ojos del paciente con protectores oculares de seguridad láser o con protectores oculares de metal difusos.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

No mire nunca directamente a la pieza de mano de lámpara de destello, incluso si lleva puestas gafas de seguridad.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

PRECAUCIÓN

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes a los que se especifiquen aquí puede producir una exposición peligrosa a la radiación infrarroja.

ADVERTENCIA

No ponga nunca las manos u otros objetos cerca de la apertura de ninguna pieza de mano.

ADVERTENCIA

Apague siempre el sistema antes de inspeccionar la pieza de mano. No mire nunca directamente a la pieza de mano conectada a un sistema que se haya encendido, incluso si lleva protectores para los ojos. No mire nunca directamente a la luz pulsatoria o a la luz dispersada por superficies metálicas u otras superficies reflectoras. La luz pulsatoria emitida por una pieza de mano de lámpara de destello puede causar daños permanentes en los ojos.

Peligro eléctrico

PRECAUCIÓN

En el interior del sistema hay presentes voltajes elevados. No quite la carcasa exterior.

PRECAUCIÓN

El servicio de la consola debe ser efectuado solamente por un representante de servicio autorizado de Cutera.

PRECAUCIÓN

No trate de efectuar tareas de mantenimiento distintas de las descritas en este manual.

El mantenimiento debe efectuarse solamente con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación.
El sistema está conectado a tierra mediante el conductor de puesta a tierra del cordón de alimentación. La conexión a tierra es esencial para una operación segura.

NOTA

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

Peligro de incendio

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cacirola Fernando
Director Técnico
MN. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Si se usa alcohol para limpiar cualquier parte del sistema, se debe dejar secar..... completamente antes de usar el sistema.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

No apunte nunca la pieza de mano Titan a objetos reflectores, tales como artículos de joyería o superficies de metal lisas.

ADVERTENCIA

No active nunca la pieza de mano mientras la apunta a un espacio libre.

ADVERTENCIA

No deje el sistema sin atender con la llave introducida.

Contraindicaciones

- Pacientes embarazadas
- Pacientes que reciben tratamiento para el cáncer de piel en el área de tratamiento

Precauciones

- Drogas fotosensibilizadoras (Tetraciclinas, etc.)
- Anticoagulantes
- Antecedentes de coagulopatías
- Antecedentes de queloides o cicatrices hipertróficas
- Diabetes
- Antecedentes de herpes
- Uso de Isotretinoína (Accutane/Roaccutane)
- Antecedentes de vitiligo

Eventos transitorios esperados

Se puede producir eritema y edema después del tratamiento y generalmente se resuelven en un período de un mes.

Efectos adversos posibles

Puede haber hiperpigmentación, hipopigmentación, quemaduras o ampollas, algunas de éstas pueden producir cicatrices. Estas complicaciones normalmente se deben al uso de niveles excesivos de energía o a la refrigeración previa y posterior incorrecta en el área de tratamiento.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.M. 5688

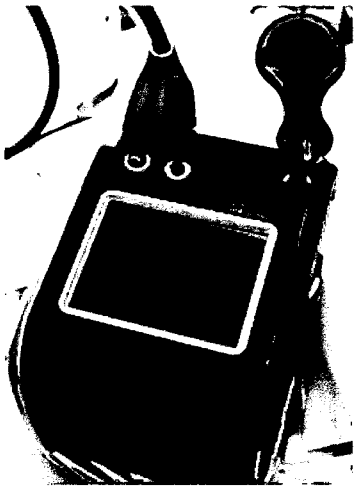
A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Componentes del sistema

El sistema *Solera* Opus / Solera Titan (Según corresponda), consta de una consola, una pieza de mano que puede desconectar el usuario, una pantalla táctil, un interruptor de pie, un cable de alimentación eléctrica, una llave de sistema que se puede sacar y un soporte para las piezas de mano. También se dispone de un enchufe de enclavamiento de la puerta externa. Además, se dispone de un carro con ruedas especial como opción.

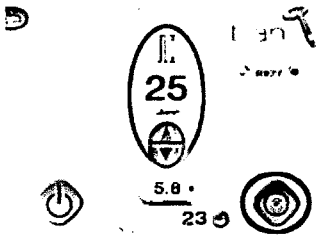
Consola

La consola contiene la pantalla táctil, el interruptor de llave de encendido principal, el interruptor de desconexión de emergencia, los componentes electrónicos de control y la fuente de alimentación. La consola es la unidad central a la que el usuario conecta o desconecta las piezas de mano. Las piezas de mano se conectan en la parte superior de la consola mediante un conector de enganche. La pantalla táctil permite seleccionar los ajustes de tratamiento.



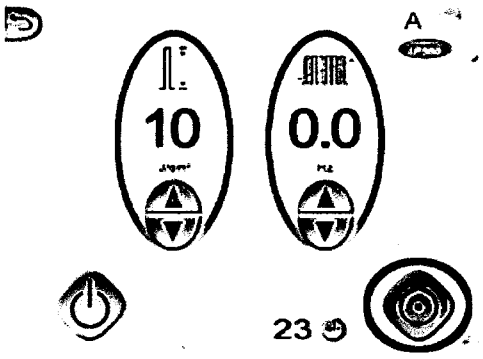
Consola

Sistema Solera Titan



Pantalla táctil

Sistema Solera Opus



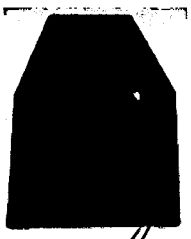
Pantalla táctil

(según corresponda)

Interruptor de pie

El interruptor de pie activa el tratamiento de luz infrarroja pulsatoria (Solera Titan) / activa la luz pulsatoria de la lámpara de destello (Solera Opus).

Enchufe de enclavamiento remoto



Interruptor de pie

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

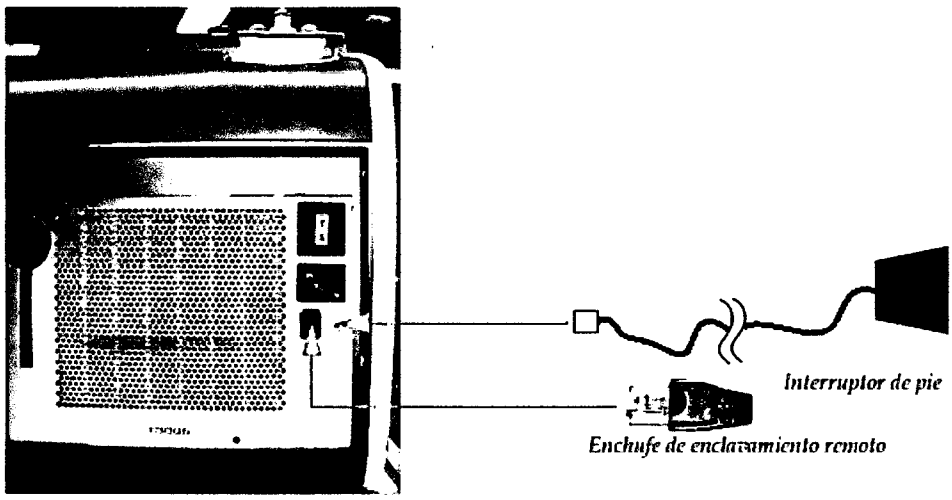
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3688

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA ENTRADA

Enchufe de enclavamiento remoto

El enchufe de enclavamiento remoto es una característica de seguridad que desactiva la consola. Cuando se conecta el enchufe de enclavamiento remoto a un interruptor de puerta externo, se convierte en un enclavamiento de puerta externo remoto y, si se abre la puerta de la sala de tratamiento o se desconecta el enchufe de enclavamiento remoto, el sistema pasará a la modalidad de RESERVA hasta que se cierre la puerta de tratamiento o se vuelva a conectar el enchufe de enclavamiento remoto.



Conexión del interruptor de pie y el enchufe de enclavamiento remoto

Sistema de descarga de la pieza de mano

Toda la información referente a la pieza de mano se detalla en el manual del operador de la pieza de mano.

Inspeccione los componentes del sistema

Antes de conectar los componentes del sistema Solera Opus / Titan (según corresponda), inspeccione los componentes, cables y conexiones eléctricas individuales para ver si hay suciedad, residuos o daños. Compruebe todos los cables eléctricos para asegurarse de que no estén deshilachados o divididos. Inspeccione la pieza de mano que se vaya a utilizar según las instrucciones de la sección de Mantenimiento de este manual del operador.

Inspeccione la pieza de mano Titan

Antes de conectar la pieza de mano, inspeccione el conector de la pieza de mano, el cable umbilical, la carcasa de la pieza de mano y la superficie de contacto con el paciente para ver si hay suciedad, residuos o daños.

ADVERTENCIA

Inspeccione el conector umbilical, específicamente las clavijas del interior. Asegúrese de que las clavijas no estén dañadas, dobladas o empotradas.

Conecte la pieza de mano

Antes de conectar la pieza de mano al sistema, asegúrese de que el conjunto de soporte de apoyo para la pieza de mano esté instalado en su mecanismo de montaje, que forma parte de la consola, y que se bloquea en posición enganchando la lengüeta de bloqueo.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerio Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADA

ADVERTENCIA

No trate de desconectar la pieza de mano mientras el sistema esté encendido.

1. Coloque la parte que se agarra de la pieza de mano sobre el soporte.
2. Una vez que la pieza de mano esté bien apoyada en el soporte, tienda el cable umbilical de modo que no dificulte las acciones del operador o del paciente.
3. Alinee el conector con el conector correspondiente situado en el panel superior.
4. Pulse firmemente los dos botones de color gris, asegurándose de que los mecanismos de conexión de agua estén enganchados en la posición abierta.
5. Apriete suavemente hacia abajo el conector para alinear las conexiones. Una vez alineadas, apriete firmemente el conector hacia abajo.

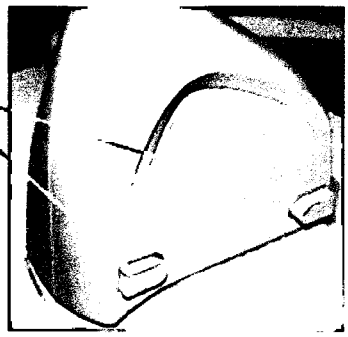
NOTA

Es importante escuchar siempre si se producen dos clics al instalar cualquier pieza de mano. La conexión debida de la pieza de mano se produce solamente cuando se oyen los dos clics.

NOTA

Al quitar la pieza de mano, asegúrese de que los dos botones de color gris estén firmemente pulsados.
El mecanismo de conexión rápida puede estar desgastado o deteriorado, debido a las repetidas conexiones de la pieza de mano, si los botones no están debida y firmemente pulsados antes de instalar o quitar cualquier pieza de mano que pueda ser desconectada por el usuario. El conector de la pieza de mano debe poder quitarse de forma sencilla y suave sin que sea necesario hacer mucha fuerza.

Pulse sin soltar ambos botones antes de quitar la pieza de mano.



Conecte el cable de alimentación principal

1. Asegúrese de que el disyuntor de alimentación principal del sistema esté en la posición O (apagado) y que el interruptor de llave del sistema esté en la posición O (apagado).
2. Inserte el extremo del receptáculo del cable de alimentación en el receptáculo de CA correspondiente del sistema e inserte el enchufe de CA en el receptáculo de la pared de CA.
3. Inserte el enchufe del cordón de alimentación principal en el receptáculo apropiado de la pared y ponga el interruptor eléctrico de servicio principal en la posición de encendido. Asegúrese de que el disyuntor principal de alimentación esté en la posición | (encendido).

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MEDICAMENTOS

Encienda el sistema

Inserte la llave en el interruptor de llave, gire a la posición de PUESTA EN MARCHA, manténgala en esa posición durante un segundo y suéltela. Después de soltar, la llave vuelve automáticamente a la posición de encendido.

Aparece la pantalla Inicial (nombre de Cutera / Titan) y el sistema empieza una autocomprobación. Después de unos 10–15 segundos, el sistema emite un tono audible, desaparece la pantalla Inicial y la pantalla táctil muestra la pantalla de Selección. La pantalla de Selección mostrará una imagen icónica correspondiente al tipo de pieza de mano conectada a la consola. La pantalla de Selección se usa para tener acceso a los controles e indicadores apropiados para la pieza de mano conectada. Además, el usuario también puede tener acceso a la pantalla de Información pulsando el icono "i" de la esquina superior izquierda de la pantalla.

Una vez que el usuario seleccione el icono de la pieza de mano mostrado en la pantalla táctil, el sistema pasará inmediatamente a la modalidad de RESERVA.

NOTA

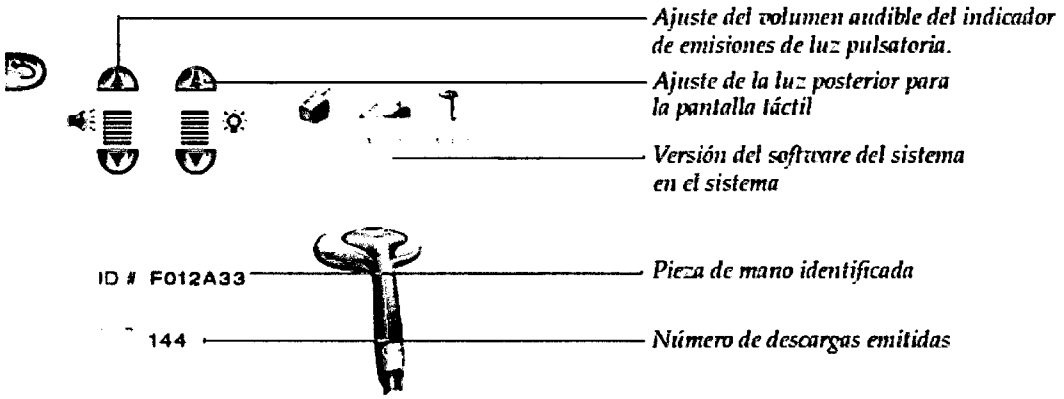
El sistema *Solera* Titan acepta solamente la pieza de mano Titan. Si se conecta otra pieza de mano de luz pulsatoria se mostrará un error.

(solo para Solera Titan)

Pantalla de Información y Ajuste

La pantalla de Información y Ajuste permite al usuario tener acceso a lo siguiente:

- Ajuste el volumen del indicador de emisión. Consulte el subtema Tonos audibles.
- Ajuste la iluminación de la pantalla táctil.
- Permite al usuario ver la versión del software del sistema.
- Vea el número total de descargas registradas al usar la pieza de mano conectada.



Pantalla de Información y Ajuste

Apague el sistema

En condiciones de operación normales, ponga el interruptor de llave en la posición **O** (apagado).

NOTA

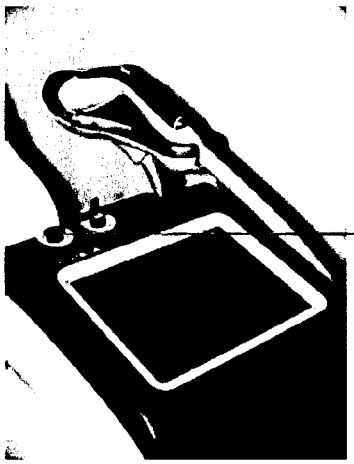
Cuando se conecta el cable de alimentación principal a la fuente eléctrica, algunos circuitos internos permanecerán activados. Para desactivar todos los circuitos internos, desconecte el disyuntor de alimentación principal y desconecte el servicio eléctrico.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadifola Fernando
Director Técnico
M.N. 5698

Desactivación de emergencia

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



Botón de desactivación de emergencia

Desconecte el sistema

1. Ponga el interruptor de llave en la posición O (apagado).
2. Ponga el disyuntor de alimentación principal en la posición de apagado.
3. Desconecte la pieza de mano pulsando firmemente sin soltar ambos botones de color gris del conector y levantándolo a continuación.
4. Guarde la pieza de mano en su estuche designado.

NOTA

Es normal ver unas pocas gotas de agua en la base del conector.

Mueva el sistema

PRECAUCIÓN

Desconecte siempre el sistema según se describe arriba al mover el sistema a cualquier otra distancia fuera de la sala. La pieza de mano puede salirse del soporte cuando el sistema se desplace por umbrales de puertas o superficies irregulares. La pieza de mano se dañará si se deja caer.

PRECAUCIÓN

Desconecte siempre el sistema y prepárelo para el envío o el transporte al mover el sistema cualquier distancia que no sea dentro de un mismo edificio o instalación. Al transportar el sistema en un vehículo o enviar el sistema, se debe quitar el soporte para impedir que se dañe el soporte mismo y la tapa superior.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Verónica Verde
Apoderada

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

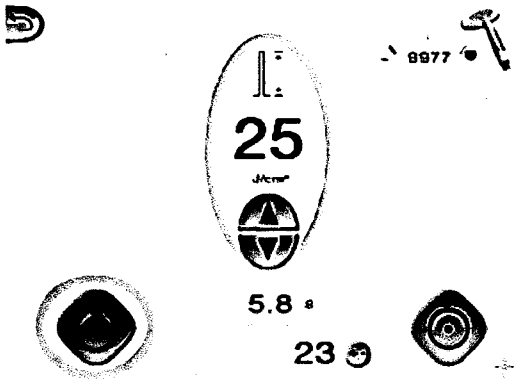
ADVERTENCIA

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

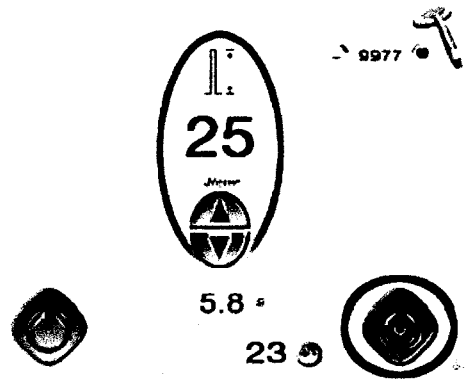
PRECAUCIÓN

No use nunca la pieza de mano o el cable umbilical para mover el sistema. Se puede dañar la pieza de mano, el cable umbilical o la consola si mueve el sistema con la pieza de mano o el cordón umbilical.

Después de encender el sistema y completar la secuencia de puesta en marcha, se muestra la pantalla de Selección de piezas de mano y la consola se pone automáticamente en la modalidad de RESERVA.
En la modalidad de RESERVA, el interruptor de pie está desactivado y no se dispone de luz pulsatoria de tratamiento. Para entrar en la modalidad LISTO, seleccione la pieza de mano en el centro de la pantalla de Selección. A continuación se mostrarán parámetros, controles y el estado de la pieza de mano. La modalidad LISTO se puede seleccionar pulsando el botón verde situado en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

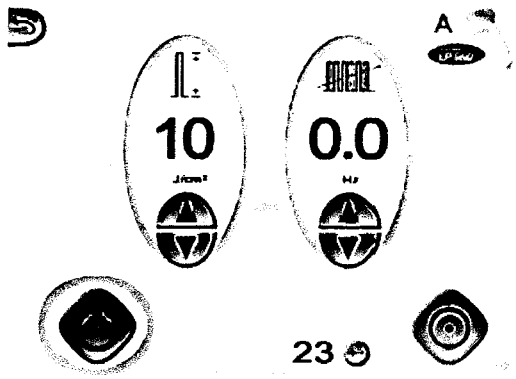


Modalidad de RESERVA de Titan

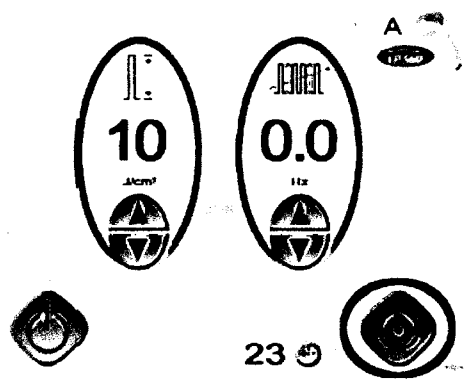


Modalidad LISTO de Titan

(Para Solera Titan)



Modalidad de RESERVA



Modalidad LISTO

(Para Solera Opus)

En la modalidad LISTO, el botón READY (listo) y todos los controles de parámetro ajustables por el usuario se resaltan en color verde en la pantalla táctil. El interruptor de pie se activa y, al pisarlo, emite una luz pulsatoria procedente de la pieza de mano.
El sistema emitirá un tono audible para indicar la emisión con cada impulso.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Naverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 21

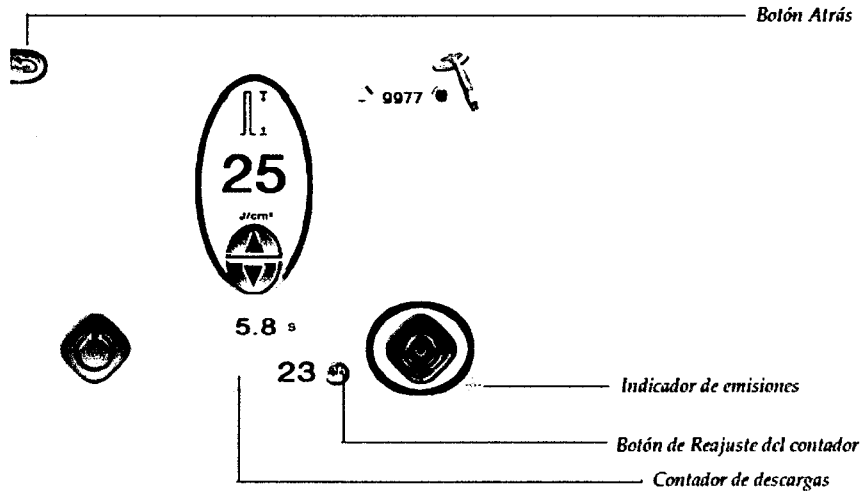
Se puede poner el sistema en la modalidad de RESERVA en cualquier momento pulsando el botón amarillo ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla táctil, excepto durante el momento exacto del tratamiento.
Si no se usa el sistema durante tres minutos, el sistema hará una transición automática a la modalidad de RESERVA.

ADVERTENCIA

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

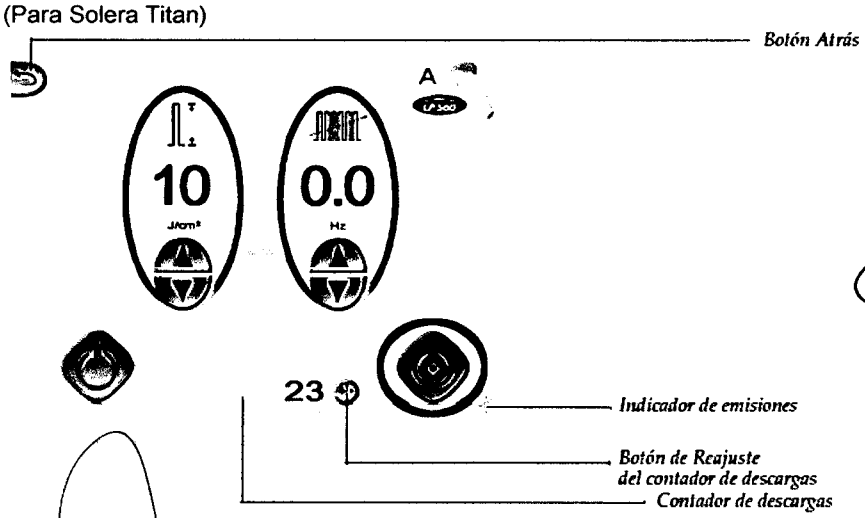
ADVERTENCIA

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



Pantalla de Estado

(Para Solera Titan)



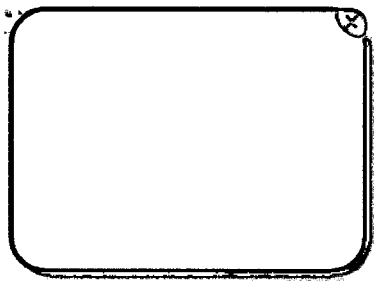
Pantalla de Estado

(Para Solera Opus)

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

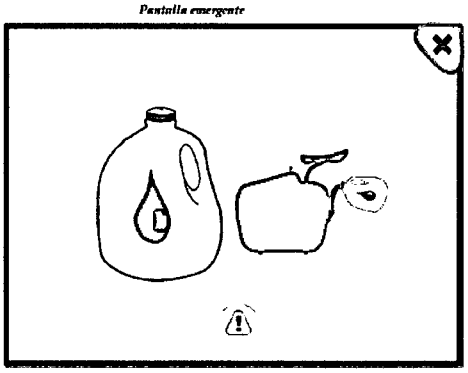
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Vale[illegible]
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ...



Pantalla emergente
Cuando el Solera detecte una anomalía durante la autocomprobación o mientras esté en la modalidad LISTO, aparecerá una pantalla emergente con los códigos de error o mensajes correspondientes. Si el error o anomalía se elimina con éxito, la pantalla emergente puede borrarse pulsando la "X" de la esquina superior derecha. Consulte la sección de Mantenimiento de este manual.

Pantalla emergente



Dependiendo de la avería detectada, se puede mostrar una ilustración animada (por ejemplo, el nivel de agua está bajo).

Tonos Audibles
El sistema Solera emite un solo tono audible cada vez que se haga una selección en la pantalla de control o cuando se produzca un error. Además, se generan tonos de emisiones de luz pulsatoria audibles durante las exposiciones de tratamiento.

NOTA

El volumen audible del indicador de emisiones de luz pulsatoria no puede reducirse hasta un punto que no haya un tono de salida audible.

Información específica de los parámetros de la pieza de mano
En este manual del operador se describen las instrucciones de operación para la consola Solera de Cutera y las instrucciones generales para el uso de piezas de mano compatibles. Para obtener información detallada sobre piezas de mano específicas, consulte el manual o los manuales del operador de Cutera apropiados para luz pulsatoria.

Mantenimiento
Si el sistema no funciona bien, esta guía le ayudará a localizar y corregir cualquier problema. Primero, compruebe lo siguiente:
1. Fuente de alimentación eléctrica – Verifique que el interruptor de desconexión (el disyuntor) esté en la posición de encendido (en la posición ARRIBA).
2. Sistema eléctrico de la consola – Verifique que el sistema esté encendido y bien conectado a una toma de corriente eléctrica.
3. Conexión de la pieza de mano – Verifique que la pieza de mano esté bien conectada y asentada en el conjunto de soporte. Si no está seguro, apague el sistema, desconecte y vuelva a conectar el cable umbilical de la pieza de mano, aguarde hasta escuchar dos clics. Asegúrese de pulsar firmemente
4. Enclavamiento remoto – Si se usa el enchufe de enclavamiento remoto junto con un interruptor de puerta, verifique que el enchufe esté introducido en el receptáculo de enclavamiento remoto. Cierre la puerta de enclavamiento.los dos botones del conector antes de retirar la pieza de mano.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Valverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADA

Mantenimiento por parte del usuario

Mantenimiento anual del sistema

Las comprobaciones de mantenimiento preventivo, seguridad, alimentación y calibración deben ser realizadas por un representante de Cutera una vez al año, a fin de asegurar el rendimiento apropiado de la luz pulsatoria.

Mantenimiento de rutina

Mantenimiento de la pieza de mano	Efectuado entre cada paciente
Comprobación de calibración	Cada año
Llenado total o relleno con agua	En la instalación o si se evapora el agua

Reparación del sistema

Los sistemas se reparan en la fábrica. Póngase en contacto con su oficina de Cutera local para concertar una cita para reparación y para obtener términos y condiciones. Los usuarios del sistema de fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su oficina de Cutera local para obtener instrucciones.

Limpie las superficies externas de la consola

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

ADVERTENCIA

No trate de obtener acceso a ningún componente interno. Se puede producir una descarga eléctrica y la exposición involuntaria del usuario a la luz infrarroja pulsatoria. No rocíe ni eche agentes de limpieza directamente en la consola.

Limpie la pantalla táctil del sistema

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

PRECAUCIÓN

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

Servicio de agua

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

PRECAUCIÓN

Se pueden producir daños importantes en los componentes internos *si se usa un refrigerante incorrecto*. Se envía agua destilada con cada consola. En ningún caso se debe usar agua corriente u otro líquido que no sea agua destilada.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADA

Mantenimiento de la pieza de mano

NOTA

Consulte el manual del operador de la pieza de mano de luz pulsatoria apropiado para obtener más información sobre el cuidado de su pieza de mano.

ADVERTENCIA

No mire nunca en la pieza de mano de luz pulsatoria mientras el sistema esté en la modalidad LISTO.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

Antes de desinfectar la ventana de cualquier pieza de mano de luz pulsatoria, asegúrese de que el sistema esté APAGADO o en la modalidad de RESERVA. Lleve siempre un protector ocular apropiado mientras el sistema esté encendido. Se pueden producir daños importantes en los ojos en el caso de una emisión involuntaria de luz pulsatoria.

Servicios eléctricos

El sistema hace uso de un sistema de selección de derivación automática que permite efectuar las conexiones eléctricas sin hacer ningún cambio de configuración manual en la red eléctrica. La conexión a la red eléctrica del edificio requiere simplemente que los dos cables de línea del cable de alimentación eléctrica estén conectados a la corriente del edificio (ambos tienen corriente). El cable verde/amarillo debe estar conectado a tierra.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. V... Verde
Apoderada

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

Especificaciones del sistema

	Luz pulsatoria
Tipo	Fuente de luz infrarroja pulsatoria
Longitud de onda	1100 - 1800 nm
Salida	≤100 J máx.
Fluencia	5 a 65 J/cm^2
Duración de la exposición	0,60 a 10,0 segundos
Frecuencia de repetición	Una sola descarga
Sistema de descarga	Cable umbilical y pieza de mano desconectable por el usuario
Punto de tratamiento	Rectángulo de 1,0 cm x 1,5 cm
Enfriamiento epidérmico	La ventana de contacto de zafiro mantiene activamente la temperatura de la epidermis.
Enfriamiento del sistema	Intercambiador de calor autónomo de agua a aire
Rayo de referencia	Ninguna

	Luz pulsatoria
Tipo	Lámpara de destello de luz pulsatoria
Longitud de onda	Vea el manual del operador específico de la pieza de mano. La gama general es de 500 – 1200 nm
Salida	≤120 J Max.
Fluencia	5 a 65 J/cm^2
Duración de la exposición	Automática
Frecuencia de repetición	Hasta 1,0 Hz
Sistema de descarga	Cable umbilical y pieza de mano desconectable por el usuario
Punto de tratamiento	Rectángulo de 10 x 30 mm
Enfriamiento epidérmico	Se mantiene la temperatura apropiada de la ventana de zafiro para impedir el recalentamiento de la misma.
Enfriamiento del sistema	Intercambiador de calor autónomo de agua a aire
Rayo de referencia	Ninguna

Piezas de mano:

Titan S
Titan V
Titan XL
(Para Solera Titan)

ProWave 770
LimeLight
AcuTip 500
(Para Solera Opus)

Parámetros Físicos:

Tamaño (A x L x H): 13,5 × 15 × 20 pulg (0,35 × 0,38 × 0,51 m)

Peso: 50 lb (22,7 kg)

Longitud de operación del cable umbilical: 7 pies (2,13 m)

Radio de curvatura mínimo del cable umbilical:

Almacenamiento	5 pulg (127 mm)
Momentáneo	2 pulg (50 mm)

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. [illegible] Laverde
Apoderada

A.N.V.A.T. FOLIO 26 MESA

Especificaciones eléctricas

Voltaje, corriente	*(EE.UU. e internacional)*
	100 – 120 V~/200 – 240 V~
	10A/8A
Frecuencia	50/60 Hz

Especificaciones medioambientales

Temperatura	Operación	5° C to 30° C
	Almacenamiento	-10° C a 50° C
Humedad	0 a 90%, incondensables	
Máximadisipación térmica	1200 vatios	
Altitud máxima	Operación	15.000 pies
	No operación	50.000 pies

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. N... Valverde
Apoderada