



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2427-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5914-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5914-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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 Sistema Láser para Dermatología y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de frecuencia, 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-2019-09486838-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-167", 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de frecuencia, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado a la escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación del tejido blando, en procedimientos dermatológicos.

Modelo/s: Vbeam Prima

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Candela Corporation

Lugar/es de elaboración: 530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

Expediente N° 1-47-3110-5914-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.18 09:42:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 09:42:52 -0300



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

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

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

CANDELA

Vbeam Prima



RADIACIÓN LASER VISIBLE E INVISIBLE. EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS Y LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA. PRODUCTO LASER DE CLASE 4. (según IEC60825-1:2007)	
ENERGÍA MÁXIMA DE IMPULSO	12 J/40 J
ANCHURA DE IMPULSO	0,45-40 ms/3-100 ms
LONGITUD DE ONDA	595 nm/1064 nm
HAZ GÚA DE LED	
POTENCIA MÁXIMA	8 mW
ANCHURA DE IMPULSO	CW
LONGITUD DE ONDA	520-530 nm

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-167

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
IF-2019-09480870-APN-DNPM#ANMAT

E



Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia en lugares bien visibles en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la visión involuntaria o la salida de la luz láser de la sala.
- Cuando esté en funcionamiento el sistema Vbeam Prima, restrinja la entrada y limite el acceso a la sala de láser solamente al personal necesario para realizar el procedimiento y con los conocimientos requeridos de las precauciones de seguridad para el uso del sistema de 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.

¡Advertencia!

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 se deben evaporar antes de utilizar el equipo de láser. Asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Riesgo de combustión instantánea

En una atmósfera con un alto contenido de oxígeno, la energía láser puede inflamar el pelo, las gasas, las mascarillas, las cánulas y el material por vía respiratoria, aunque estos estén bien empapados de solución salina. Las siguientes situaciones pueden provocar una combustión instantánea durante el tratamiento con 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 con un alto contenido de 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 y posiblemente imperceptible provoca un fognazo considerable. A continuación, el fuego sigue la trayectoria desde el área periférica de la atmósfera con un alto contenido de oxígeno hasta la fuente de oxígeno.
- Otras sustancias combustibles resultan afectadas secundariamente y pueden estar relacionadas con el pelo, la gasa, los dispositivos de suministro de oxígeno, los gases de la anestesia o los productos secundarios de la anestesia que pueda haber en la atmósfera con un alto contenido de oxígeno. Este efecto secundario puede provocar quemaduras.

¡Advertencia!

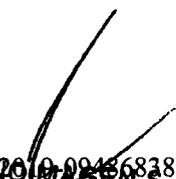
LOS RIESGOS ELÉCTRICOS Y DE LA RADIACIÓN LÁSER DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA DE LÁSER VBEAM PUEDEN SER CONSIDERABLES, POR LO QUE EL SERVICIO TÉCNICO SOLO DEBE CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA DE CANDELA PARA EL USO DEL SISTEMA DE LÁSER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

Precauciones ópticas

Riesgos del láser para la visión y protección ocular


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

2


TECNOMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
Página 3 de 21



¡Advertencia!

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 sistema Vbeam Prima puede provocar la pérdida de visión. El láser opera a 595 nm, que cae dentro del espectro visible, y a 1064 nm, que queda fuera del espectro visible. La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz visible. La energía emitida por el láser Vbeam Prima en contacto con el ojo se enfocará directamente en 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 riesgo ocular (NOHD)

La abertura del láser del sistema Vbeam Prima se encuentra en el extremo distal del aplicador. El tamaño del haz aumenta al incrementar la distancia desde el aplicador. La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, del inglés «Nominal Ocular Hazard Distance») es la distancia a la que el haz es tan grande que deja de ser peligroso para el ojo desprotegido. Con el fin de evitar riesgos para la visión, toda persona que se encuentre a la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) del sistema de láser Vbeam Prima debe llevar la protección ocular adecuada de Candela (ver Tabla 4 del manual).

¡Advertencia!

EL HAZ DE LÁSER EMITIDO POR EL SISTEMA VBEAM NUNCA DEBE DIRIGIRSE A NINGUNA PARTE DEL CUERPO DISTINTA DEL ÁREA QUE SE VAYA A TRATAR O COMPROBAR.

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 incluso si lleva protección ocular.
- Evite siempre que el haz de láser se dirija a un objetivo distinto del área de tratamiento o el puerto de calibración.
- Evite siempre que objetos reflectantes, como joyas, instrumentos o espejos, intercepten el haz de láser.
- Cuando no se esté utilizando el sistema Vbeam Prima, ajústelo en el modo STANDBY (EN ESPERA) para evitar la pulsación accidental.
- Cuando no se esté vigilando el sistema Vbeam Prima, utilice el botón de bloqueo de la pantalla con protección de contraseña para evitar que lo utilice personal no autorizado.

Riesgos eléctricos y mecánicos

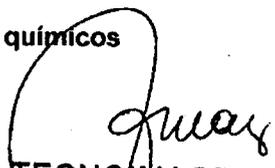
Riesgo de alto voltaje

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

¡Advertencia!

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE SUMINISTRO CON TOMA DE TIERRA.

Riesgos químicos


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cadirúa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Solución de colorante y desactivador de triplete del láser

La solución de colorante que circula por el sistema y que está contenida en el alojamiento del filtro se debe manipular como una sustancia tóxica. El sistema también utiliza un desactivador de triplete contenido en un frasco de cristal transparente que se debe manipular como una sustancia tóxica. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 7121-90-9940 de Candela) para obtener información detallada.

El cartucho MegaDye tiene que ser sustituido por un representante autorizado del servicio técnico de Candela. El usuario no puede acceder al desactivador de triplete, el cual debe ser cambiado por un representante del servicio técnico de Candela.

El uso de colorantes o disolventes no suministrados por Candela anulará la garantía. Candela no se hace responsable del fallo del equipo ni de los daños materiales o lesiones que puedan resultar del uso incorrecto.

En caso de accidente, tome las siguientes medidas:

- **Ingestión:** en caso de ingestión de la solución de colorante, es necesario administrar de 2 a 4 vasos de agua, provocar el vómito y acudir al médico.
- **Inhalación:** si se inhalan los vapores del colorante, la persona afectada deberá trasladarse a un lugar donde haya aire fresco. Si aparecen, aplique el tratamiento correspondiente y obtenga asistencia médica.
- **Contacto con los ojos:** si la solución de colorante entra en contacto con los ojos, debe lavarlos con agua abundante de inmediato durante un mínimo de 15 minutos y solicitar asistencia médica si aparecen síntomas.
- **Contacto con la piel:** si la solución de colorante entra en contacto con la piel, debe enjuagar con agua de inmediato y lavar bien con agua y jabón. Los residuos del colorante, (manchas) adheridos a la piel desaparecen con el tiempo.

Criógeno

El sistema de láser requiere el uso de hidrofluorocarbono (HFC) o criógeno en el dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD).

- **Inhalación:** si se inhalan altas concentraciones, la persona afectada deberá trasladarse a un sitio donde haya aire fresco. Mantenga a la persona en calma. Si no respira, se debe usar respiración artificial. Si respira con dificultad, administre oxígeno. Avise a un médico.
- **Contacto con la piel:** si una gran cantidad de criógeno entra en contacto con la piel debido a un escape o a una rotura en el sistema de criógeno, limpie la zona inmediatamente con agua y avise a un médico para comprobar si se ha producido congelación. En caso de congelación, caliente con cuidado el área afectada.
- **Contacto con los ojos:** en caso de contacto con los ojos, se deben enjuagar de inmediato con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos. Avise a un médico.
- **Ingestión:** la ingestión no se considera una vía posible de exposición.

Nota importante para los médicos

Debido a posibles alteraciones del ritmo cardíaco, las catecolaminas (por ejemplo, epinefrina) solamente deben emplearse con especial precaución en situaciones de reanimación cardiopulmonar de emergencia. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela).

Directrices para las áreas de tratamiento con criógeno

Las salas de tratamiento en las que se utilicen productos Gentlecool™ (criógeno) requieren precauciones especiales debido a la posible sensibilidad cardiovascular en condiciones de alta concentración y el riesgo de congelación por una descarga anormal del producto.

El objetivo consiste en mantener el nivel de concentración del criógeno en el área de tratamiento en menos de 1.000 partes por millón (ppm). Esto se consigue mediante el


TECNOIMAGEN S.A.
Valeira Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bling. Cadroira, Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



equilibrio del tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación y la duración de la pulverización con criógeno.

Directrices generales para las áreas de tratamiento

- El área de tratamiento debe tener un tamaño mínimo de 3,75 m² o 40 pies cuadrados (1,5 x 2,45 m/5 x 8 pies), para un techo de 2,45 m/8 pies.
- Cualquier área de tratamiento de un tamaño inferior a 4,6 m² (513 pies²) pero superior a 3,75 m² (40 pies²), debe disponer de un ventilador de 130 CFM (pies cúbicos por minuto) o más potente que esté en funcionamiento durante los tratamientos con criógeno. Se debe usar como ventilador de escape. Dado que el criógeno es más pesado que el aire, descenderá hacia el suelo. Si es posible, este ventilador de escape se debe instalar en una posición baja en vez de a la altura del techo. No es adecuado instalar un evacuador de humo.
- Todas las áreas de tratamiento deben disponer de ventilación cruzada. Al menos una de las aberturas de ventilación se debe encontrar 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 la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información.

Riesgo 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 criógeno imprevista. En la siguiente tabla se incluyen algunas indicaciones sobre la exposición:

Tabla 5: Prevención de congelación en las zonas de tratamiento

Origen de liberación de criógeno	Borde externo de pulverización visible	Detección manual del borde externo de pulverización
Liberación directa desde la botella de criógeno	68,6 cm (27 pulg.)	78,7 cm (31 pulg.)
Liberación desde la punta del aplicador (boquilla de pulverización)	48,2 cm (19 pulg.)	56,4 cm (23 pulg.)

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

Riesgo de incendio

Zona de tratamiento

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

Anestésicos

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

Instrumentos

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

Riesgo de ignición de las fibras del láser

Las fibras del sistema Vbeam Prima contienen una cantidad considerable de energía láser. Si las fibras se rompen durante los impulsos del láser, se observa una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Esta chispa o llama continúa con cada impulso hasta que estos se detienen. Las personas en contacto con la chispa o la llama corren el riesgo de


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blomg. Cadirúa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



quemarse. Además, se puede producir la ignición de materiales combustibles (por ejemplo, ropa) próximos a la rotura de la fibra.

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

Contaminantes aéreos generados por el láser

Humo del láser

El humo del láser puede contener partículas de tejido viable.

Consulte la norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser (ANSI A136.3.-2005, sección 7.3 sobre contaminantes aéreos generados por láser).

Debe emplearse algún mecanismo para reducir los contaminantes aéreos generados por el láser. En función del caso que se trate con el láser, la presencia de contaminantes aéreos generados por el láser puede ser superior.

Controles de riesgos de NIOSH

Consulte el boletín NIOSH Hazard Controls: Control of Smoke from Laser/Electrical Surgical Procedures (HC11) – US Department of Health and Human Services, Public Health Service: National Institute for Occupational Safety and Health (septiembre de 1996).

El organismo NIOSH ha demostrado que los contaminantes aéreos generados por el uso de láser se pueden controlar eficazmente mediante una ventilación y unas prácticas adecuadas (la destrucción térmica del tejido genera productos secundarios que pueden contener diversos gases, vapores y material celular muerto y vivo, incluidos fragmentos de sangre).

Parámetro	Valor especificado
Requerimientos ambientales:	• Temperatura ambiente: 65-85 °F/18-29 °C
	• Humedad relativa: 20-80 % sin condensación
	• Temperatura de almacenamiento: 40-110 °F/4,5-43 °C
Criógeno:	Dymel® 134a/P (halocarbono), contenedores de 1,0 kg.
Requisitos eléctricos:	220-240 VAC~, 24 A máx., 50/60 Hz; monofásico
Controles del impulso láser:	• Encendido/apagado: Pulsador y pedal momentáneos
	• Desconexión de emergencia: Pulsador rojo con cerradura
	• Aplicación del láser: Indicador de pitido audible por impulso

Transporte y almacenamiento

Para el transporte y almacenamiento del sistema de láser Vbeam Prima, se deben mantener una temperatura entre 5 y 43 °C (40 y 110 °F) y una humedad entre el 20 y el 80 % (sin condensación). La presión atmosférica ambiente no tiene ningún tipo de restricción.

¡Advertencia!

NO EXPONGA EL SISTEMA A TEMPERATURAS INFERIORES A 5 °C (40 °F), YA QUE SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS. CONTACTE CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CANDELA ANTES DE USARLO.

Nota

El sistema incluye un botón de bloqueo del software para impedir el uso no autorizado mientras el operador se ausenta de la sala. El láser permanece en modo de

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Directora Técnica
M.N. 5692



calentamiento mientras está activado el bloqueo de software. El bloqueo del software es activado por el usuario.

Nota

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

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

Tabla 1: Configuraciones del sistema de láser Vbeam Prima

Sistema de láser	N.º de referencia	Configuración
Vbeam Prima	9914-00-9080	Configuración completa
	9914-00-9081	Configuración básica
	9914-00-9082	Configuración EverCool
	9914-00-9084	Configuración Nd:YAG
	9914-00-9085	EverCool + Nd: Configuración YAG

Accesorios y números de piezas del sistema Vbeam Prima

Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Sistema de suministro Vbeam Prima con fibra y aplicador	1	TBD
Kit de distanciadores del DCD	1	TBD
Soporte de fibra	1	7123-00-0508
Interruptor de pedal	1	5103-00-0030
Protección ocular para médicos	1	8095-00-0489
Gafas para el paciente	1	8095-00-0470
Documentación del usuario en unidad flash USB	1	TBD
Etiquetas y cartel de advertencia para la sala de láser	1	TBD
Kit de ventanas de repuesto para Vbeam Prima (cantidad de 25 ventanas)	1	TBD
Herramienta de retirada de ventanas	1	7123-00-0494
Válvula de alivio de presión de criógeno	1	3430-00-0010
Plantilla de cubrimiento del criógeno	1	1301-00-8291
Botellas de criógeno GentleCool™, paquete de 12	1	TBD

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

Fibra óptica

El sistema de suministro del sistema de láser Vbeam Prima incluye fibra óptica, la cual se puede dañar si se dobla en exceso durante la colocación. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar en un radio superior a 15 cm (6 pulgadas). Si no se siguen los

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Wilaverde
Apoderada

7
IF-2019-09486838-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cádizola Fernando
Director Técnico
Página 8 QCM 5692



5. Instale el sistema de suministro con un distanciador con el tamaño de punto adecuado insertado. Asegúrese de que la tuerca del conector de fibra del láser esté bien apretada y sujeta.
6. Instale el sistema de suministro en el soporte de fibra.
7. Revise y compruebe que el aplicador, el distanciador y las ventanas (ventana interna del aplicador y ventanas de entrada y salida del distanciador) están limpios.

¡ADVERTENCIA!

CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO DE ESPERA O A LA POSICIÓN "OFF" (APAGADO) Y RETIRE EL DISTANCIADOR DEL APLICADOR ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O LA LENTE PL.

¡Advertencia!

REALICE UNA NUEVA CALIBRACIÓN DEL LÁSER SIEMPRE QUE REAJUSTE, LIMPIE O CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O LA LENTE PL. SI NO SE REALIZA UNA CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O REEMPLAZAR EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EXISTE EL RIESGO DE APLICAR UN NIVEL DE ENERGÍA LÁSER EXCESIVO.

¡Advertencia!

REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DESCRITAS EN LA SECCIÓN 5 DE ESTE MANUAL PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR AL INICIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO O CADA VEZ QUE ESTOS SE SUSTITUYAN EN EL SISTEMA DE LÁSER. ADEMÁS, LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO SE DEBEN REALIZAR PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR SIEMPRE QUE SE OBSERVE UNA RESPUESTA AL TRATAMIENTO INEXPLICABLE O EN CASO DE CAÍDA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO O DEL DISTANCIADOR. DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO O EL DISTANCIADOR SI SOSPECHA QUE HAY ALGÚN PROBLEMA.

Notas

- Para poner a cero el contador de impulsos, pulse el botón Pulse Count Reset (restablecimiento del contador de impulsos) en la pantalla Treatment (tratamiento) durante 2 segundos.
- El sistema no suministrará impulsos de tratamiento hasta que se realice una calibración, si se da una de estas condiciones:
 - a. El sistema de láser se ha encendido.
 - b. Los parámetros Fluence (fluencia) o Pulse Duration (duración del impulso) se han modificado.
 - c. Se ha reemplazado el sistema de suministro.
 - d. Se ha cambiado la posición del distanciador o se ha desconectado del aplicador.
 - e. Se ha producido un fallo específico.
 - f. El sistema ha permanecido en el modo STANDBY (EN ESPERA) durante más de 30 minutos.
- El usuario debe recordar que es necesario realizar una calibración después de limpiar o sustituir una ventana del distanciador.

Notas

- Si no es posible alcanzar el nivel de fluencia necesario, en la pantalla se mostrará uno de los dos mensajes siguientes (según la versión de software utilizada):
- Lower Fluence (fluencia inferior): este mensaje indica al usuario que debe ir a la pantalla principal y seleccionar manualmente un nivel de fluencia inferior.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadete Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
36-APN-DNPM#ANMAT



- **MAX FLUENCE = XX J/cm² (FLUENCIA MÁX. = XX J/cm²):** este mensaje indica que el sistema de láser se establecerá automáticamente en el nivel de fluencia máxima disponible.
- Esta condición es indicativa de que el sistema puede requerir una fibra, un kit de colorante o un cabezal de láser nuevos. Llame al servicio de atención al cliente de Candela. Si desea aplicar un nivel de fluencia superior de inmediato, reduzca el tamaño de punto.

Mantenimiento

Pestaña Maintenance (mantenimiento)

En esta pantalla puede realizar las siguientes acciones (como Owner (propietario) o Service (servicio)):

Check for Updates (comprobar actualizaciones)

Los paquetes periódicos de actualización de software se entregarán desde Candela en una unidad flash USB (memoria). Inserte la memoria USB en el puerto USB del sistema y siga las instrucciones en pantalla.

Prepare for Service (preparación para el mantenimiento)

Si el sistema Vbeam Prima debe enviarse a Candela para un mantenimiento de fábrica, es sumamente importante eliminar la base de datos de pacientes del sistema, con el fin de proteger la confidencialidad del paciente.

Inserte un dispositivo USB en blanco en el puerto USB del sistema y siga las instrucciones en pantalla para hacer una copia de seguridad de la base de datos y luego eliminarla. Siga las instrucciones en pantalla.

¡Advertencia!

LOS RIESGOS ELÉCTRICOS Y DE RADIACIÓN LÁSER DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA DE LÁSER VBEAM PUEDEN SER EXTREMADAMENTE PELIGROSOS, SI NO SE TOMAN LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS.

El mantenimiento por parte del usuario se debe realizar a diario (si el sistema se usa de forma continua) a menos que se especifique lo contrario.

Sistema de suministro de fibra óptica

¡Advertencia!

CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO DE «STANDBY (EN ESPERA)» O A LA POSICIÓN «OFF» (APAGADO) Y RETIRE EL DISTANCIADOR DEL APLICADOR ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LALENTE O LAS VENTANAS.

El sistema de suministro del sistema de láser Vbeam Prima incluye fibra óptica, la cual se puede dañar si se dobla en exceso. Para evitar daños en la fibra óptica, no se debe doblar en un radio igual o superior a 13 cm (5 pulg.).

El sistema de suministro se debe revisar antes de cada procedimiento mediante la observación de la calidad del haz guía. El haz visto a través de una hoja de papel debe tener una óptima intensidad, una distribución homogénea y una circunferencia bien definida. Si no se detecta el haz guía, detenga el procedimiento inmediatamente, ya que la fibra podrá estar rota. Un haz tenue también podrá indicar que una fibra se ha roto o que las ventanas estén 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, interrumpa su utilización inmediatamente. Importante: Realice una nueva calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el distanciador, las ventanas o la lente PL. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar estas piezas, existe el riesgo de aplicar un nivel de energía láser excesivo.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2019-09486838-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroña Fernando
Página 1 de 24
M.N. 5692

Tape siempre el conector proximal de la fibra con la cubierta de goma cuando la fibra no esté instalada en el láser.

Ventanas y lentes

Es necesario realizar un mantenimiento de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección mencionados en esta sección, donde también se incluyen un conjunto de imágenes y procedimientos específicos para los sistemas de suministro del sistema Vbeam Prima.

Cartucho de solución de colorante láser

El sistema Vbeam Prima controla de forma periódica la salida de energía del haz de láser y la longitud de onda de la solución de colorante. Después muchos impulsos determinados 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 de colorante Vbeam Prima debe ser sustituido por un representante del servicio técnico de Candela para restablecer la energía.

Pruebas de verificación del usuario

¡Advertencia!

REALICE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO QUE SE DESCRIBEN EN ESTA SECCIÓN AL INICIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO Y CUANDO SE REEMPLACE EL APLICADOR. COMPRUEBE EL SISTEMA DE SUMINISTRO PARA DETECTAR POSIBLES DESPERFECTOS (POR EJEMPLO, SI SE HA CAÍDO). DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE LÁSER SI SOSPECHA QUE HAY ALGÚN PROBLEMA.

Descripción de las pruebas

En esta sección se incluye información sobre cuatro pruebas. Cada prueba se debe realizar al inicio de cada día de tratamiento con los aplicadores que se indican. Además, compruebe el sistema de suministro si se observa alguna anomalía del rendimiento o si el sistema se ha caído. Deje de utilizar el sistema de suministro si detecta problemas durante cualquiera de estas pruebas o si observa o cree que hay otros factores que afectan al rendimiento.

Se necesitan los siguientes accesorios para realizar estas pruebas:

- Gafas protectoras frente al láser.
- Plantilla de cubrimiento del criógeno (n.º de referencia 1301-00-8291 de Candela) (incluida en el kit de accesorios suministrado con el sistema de láser).
- Distanciador Vbeam Prima de 15 mm.
- Papel blanco.

En esta sección se describen las siguientes pruebas:

1. Alineación del criógeno: se comprueba si la boquilla de pulverización del criógeno está alineada correctamente con el anillo del distanciador.
2. Cubrimiento del criógeno: se comprueba la duración de la pulverización requerida para cubrir el anillo del distanciador.
3. Detección de burbujas en el criógeno: se comprueba la detección de burbujas en el tubo de criógeno y si el sistema indica el mensaje de "fallo" asociado.
4. Alineación del haz: se comprueba si el láser y el haz guía están alineados con el distanciador.

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

No aplica.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bldg. 200-09486838-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692



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

¡Advertencia!

El sistema de láser Vbeam Prima no se debe colocar apilado ni junto a otros equipos. Si es necesario utilizarlo apilado o en paralelo, el equipo debería observarse para verificar que funciona con normalidad en esta configuración.

¡Advertencia!

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

¡Advertencia!

Deben tomarse precauciones con los pacientes que tengan implantado un marcapasos. El funcionamiento del marcapasos puede verse afectado por un «efecto de plasma» eléctrico si se administra el tratamiento cerca del sitio del implante.

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

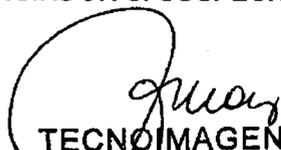
No aplica.

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

Limpieza y Desinfección

¡Advertencia!

- **CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO DE «STANDBY (EN ESPERA)» O A LA POSICIÓN «OFF» (APAGADO) Y RETIRE EL DISTANCIADOR DEL APLICADOR ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LALENTE O LAS VENTANAS.**
- **REALICE UNA NUEVA CALIBRACIÓN DEL LÁSER SIEMPRE QUE REAJUSTE, LIMPIE O CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O LALENTE PL. SI NO SE REALIZA UNA CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O REEMPLAZAR LAS VENTANAS, LALENTE, EL DISTANCIADOR O EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EXISTE EL RIESGO DE APLICAR UN NIVEL DE ENERGÍA LÁSER EXCESIVO.**
- **REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DESCRITAS EN LA SECCIÓN 5 DE ESTE MANUAL PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR AL INICIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO O CADA VEZ QUE ESTOS SE SUSTITUYAN EN EL SISTEMA DE LÁSER. ADEMÁS, LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO SE DEBEN REALIZAR PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR SIEMPRE QUE SE OBSERVE UNA RESPUESTA AL TRATAMIENTO INEXPLICABLE O EN CASO DE CAÍDA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO O DEL DISTANCIADOR. DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO O EL DISTANCIADOR SI SOSPECHA QUE HAY ALGÚN PROBLEMA.**


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2019-09486838-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadrola Fernando
Director Técnico
Página 13 de 21



Sistema de láser

El exterior del sistema 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 para uso hospitalario o una solución de alcohol.

Aplicador del sistema de suministro

La funda exterior y la ventana interna del aplicador del sistema de suministro se deben mantener limpias y sin residuos. Los procedimientos siguientes incluyen las instrucciones para la desinfección y limpieza correctas de la funda exterior del aplicador del sistema de suministro y la ventana interna.

Limpieza y desinfección del aplicador:

Inmediatamente después de cada sesión de tratamiento, cambie el sistema de láser al modo **STANDBY (EN ESPERA)** y limpie la superficie exterior del cuerpo del aplicador con una gasa humedecida con una solución de desinfectante de uso hospitalario o alcohol. Evite contaminar las superficies ópticas internas del aplicador. Después de limpiar el aplicador, seque bien el área antes de iniciar un procedimiento con láser.

Distanciadores

El distanciador es la única pieza del aplicador en contacto con el paciente. Este componente se debe reemplazar si se observan signos de deterioro o su limpieza resulta difícil. El mantenimiento adecuado aumenta el rendimiento del sistema de láser.

¡Advertencia!

- **CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO DE «STANDBY (EN ESPERA)» O A LA POSICIÓN «OFF» (APAGADO) Y RETIRE EL DISTANCIADOR DEL APLICADOR ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O CAMBIAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LALENTE O LAS VENTANAS.**
- **REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DESCRITAS EN LA SECCIÓN 5 DE ESTE MANUAL PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR AL INICIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO O CADA VEZ QUE ESTOS SE SUSTITUYAN EN EL SISTEMA DE LÁSER. ADEMÁS, LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO SE DEBEN REALIZAR PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL DISTANCIADOR SIEMPRE QUE SE OBSERVE UNA RESPUESTA AL TRATAMIENTO INEXPLICABLE O EN CASO DE CAÍDA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO O DEL DISTANCIADOR. DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO O EL DISTANCIADOR SI SOSPECHA QUE HAY ALGÚN PROBLEMA.**
- **REALICE UNA NUEVA CALIBRACIÓN DEL LÁSER SIEMPRE QUE REAJUSTE, LIMPIE O CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LAS VENTANAS O LALENTE PL. SI NO SE REALIZA UNA CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O REEMPLAZAR LAS VENTANAS, LALENTE, EL DISTANCIADOR O EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EXISTE EL RIESGO DE APLICAR UN NIVEL DE ENERGÍA LÁSER EXCESIVO.**

Cuidado y limpieza del monitor de visualización

Siempre maneje el monitor de visualización con cuidado. Se recomienda limpiar la superficie de cristal táctil periódicamente:

- Utilice isopropanol o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal. No utilice ninguna solución que contenga vinagre.
- Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice paños ásperos.
- Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
R.F. 2009-02486838-APN-DNPM#ANMAT
Biológ. Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

¡Advertencia!

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

El láser se suministra con un cable de alimentación de 3,7 metros (12 pies) que termina en un enchufe de seguridad NEMA L6-30P para la conexión a la red eléctrica en EE. UU. En el lugar de la instalación es necesario que haya una toma de corriente NEMA L6-30R situada a menos de 3 metros (10 pies) de la posición en la que se ubique el sistema de láser. Consulte los requisitos eléctricos en la tabla 1.4.

Las conexiones de alimentación internacionales se deben establecer con un par de toma de corriente y enchufe de dos conductores con conexión a tierra. Tanto el enchufe como la toma de corriente deben estar diseñados como mínimo para el voltaje de alimentación y admitir 4000 VA (consulte las especificaciones de la tabla 1.4). Se debe utilizar un enchufe que cumpla estos requisitos para el cable de alimentación del sistema de láser. Otra posibilidad es reemplazar el cable de alimentación completo por uno terminado en el enchufe adecuado.

Nota

El sistema se puede aislar de la red de CA. Para ello, desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.

Pruebas de continuidad a tierra

Este sistema de láser debe estar conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Para verificar que esta característica de seguridad funciona correctamente, es aconsejable comprobar como mínimo una vez al año la continuidad entre la carcasa del sistema de láser y la clavija de conexión a tierra del enchufe de corriente, una vez al mes si el láser se traslada con frecuencia o antes de utilizarlo si el cable o el enchufe de alimentación se han modificado o reemplazado. Si no sabe 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:

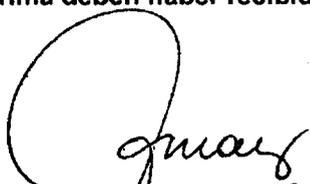
- Con la graduación de ohmios de un voltiohmímetro, establezca la escala en «x1». Realice una medición de la resistencia entre la clavija de tierra del enchufe y cualquier superficie conductora no pintada de la carcasa del sistema de láser. El valor debe estar comprendido entre 0 y 0,1 ohmios.
- Si no dispone de un ohmímetro, puede utilizar como alternativa una combinación de batería y luz, o 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 iluminará o sonará el timbre.

Requisitos del entorno

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

Nota importante

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


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

14

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernández
Directora Técnica
M.N. 5692
Página 15 de 21



Nota importante

Las salas de tratamiento en las que se utilice criógeno requieren una serie de precauciones especiales. Consulte el apartado sobre riesgos químicos de la sección de este manual y la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) para conocer las directrices generales para la ubicación de tratamiento y obtener información adicional.

Requisitos de espacio

La instalación del sistema de láser requiere una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm (15 pulgadas) de espacio libre entre el panel posterior y la pared para dejar sitio para el cable de alimentación y para que el aire que sale los orificios de ventilación circule correctamente.

Traslado

Al mover el sistema de láser Vbeam Prima, siempre se deben tomar precauciones. 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 es necesario, coloque el sistema de suministro en la caja original para facilitar el transporte). Aunque el asa envolvente con secciones de mano en el panel trasero permite mover el sistema con facilidad, hay que tener especial precaución al pasar por umbrales, puertas de ascensor, rampas y otras superficies con desniveles o en pendiente. Los choques físicos fuertes podrían afectar a la alineación del cabezal o a la fibra óptica y provocar lesiones o daños materiales.

Si es necesario trasladar el láser, póngase en contacto con el Servicio técnico de Candela o con el distribuidor para obtener información detallada. En caso contrario, podrían producirse lesiones personales y daños en el sistema; además, la garantía podría anularse.

¡Advertencia!

- LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA DE LÁSER VBEAM SOLO PUEDEN SER REALIZADOS POR TÉCNICOS CUALIFICADOS Y AUTORIZADOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA DE CANDELA. SI ALGUNA PERSONA NO AUTORIZADA REALIZA UNA OPERACIÓN DE SERVICIO TÉCNICO, SE PUEDEN PRODUCIR LESIONES Y SE ANULARÁ LA GARANTÍA DEL SISTEMA DE LÁSER.
- DOCUMENTO DE REFERENCIA: MANUAL DE SERVICIO DE VBEAM (N.º DE REFERENCIA 8501-00-1795).

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

No aplica.

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

¡Importante!

¡No utilice el sistema de láser si el haz guía no está presente! Esto puede ser un indicio de que la fibra óptica se ha roto. Si no se localiza el haz guía, reemplace el sistema de suministro. Si esta medida no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico.

Nota

Si tiene problemas para configurar los parámetros de funcionamiento, compruebe si los valores se permiten para el tamaño de punto y el distanciador seleccionados.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



Solución de Problemas

Vea la sección Solución de problemas del manual del usuario

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

Compatibilidad electromagnética

Tabla 3: Cumplimiento según la norma IEC/EN60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase I
Grado de protección frente a descargas eléctricas de la pieza aplicada	Tipo «B»
Método de esterilización	No es necesario
Protección frente a la entrada de líquidos	Protección estándar
Equipo no «AP» ni «APG»	

Interferencias electromagnéticas

El diseño del sistema de láser Vbeam Prima cumple la norma IEC/EN 60601-1-2 (grupo 1, clase A) sobre los requisitos y las pruebas de compatibilidad electromagnética. Los equipos de clase A se han diseñado para su uso en instalaciones comerciales e industriales. Una parte de la norma IEC/EN 60601-1-2 hace referencia a las mediciones de las emisiones de radiofrecuencia no deseadas de los productos. Se miden tanto las emisiones radiadas (radiadas por el aire) como las conducidas (conducidas hacia la red de CA). Se ha comprobado que las emisiones radiadas y conducidas de un producto afectan al funcionamiento de otros equipos próximos. Las emisiones del sistema Vbeam Prima se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo.

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en las tablas siguientes.

Tabla 6: Guía y declaración del fabricante: emisiones para todos los equipos y sistemas

El sistema Vbeam Prima ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el sistema Vbeam Prima se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Vbeam Prima utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, presenta niveles muy bajos de emisiones de RF y no es probable que ocasione interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema Vbeam Prima es apto para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a los edificios empleados con fines domésticos.
Armónicos IEC 61000-3-2	N/D	
Parpadeo IEC 61000-3-3	N/D	

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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



Tabla 7: Guía y declaración del fabricante: inmunidad para todos los equipos y sistemas

El sistema Vbeam Prima ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el sistema Vbeam Prima se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (orientación)
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Suministro eléctrico de ±2 kV E/S de ±1 kV	Suministro eléctrico de ±2 kV E/S de ±1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típicos.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típicos.
Variaciones/caídas de tensión EN/IEC 61000-4-11	>95 % de caída transitoria en 0,5 ciclos 60 % de caída transitoria en 5 ciclos 30 % de caída transitoria en 25 ciclos >95 % de caída transitoria durante 5 segundos	>95 % de caída transitoria en 0,5 ciclos 60 % de caída transitoria en 5 ciclos 30 % de caída transitoria en 25 ciclos >95 % de caída transitoria durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial u hospital típicos. Si el usuario del sistema Vbeam Prima necesita usarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema Vbeam Prima a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de suministro (50 Hz/60 Hz) Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los de un centro comercial o un hospital típicos.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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



Tabla 8: Guía y declaración del fabricante: emisiones para todos los equipos y sistemas que NO son de soporte vital

El sistema Vbeam Prima ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el sistema Vbeam Prima se utiliza en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601-4-4	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (orientación)
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben estar a una distancia del sistema Vbeam Prima no inferior a los valores de distancia calculados o indicados a continuación: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ De 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinada mediante un estudio del área electromagnética, debe ser inferior a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que contienen un transmisor.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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

Tabla 9: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles, y equipos y sistemas Vbeam Prima que NO son de soporte vital

Distancias de separación recomendadas para el sistema Vbeam Prima			
El sistema Vbeam Prima se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Vbeam Prima pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema Vbeam Prima como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) De 60 MHz a 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden interferir con los equipos electromédicos.

Si se sospecha que el sistema Vbeam Prima provoca interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a una red de CA no compartida con el equipo afectado. Si persisten las interferencias, traslade el sistema Vbeam Prima o el equipo afectado a otra sala.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Protección medioambiental: riesgos y directrices para la eliminación de residuos

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 viable infeccioso. En determinadas condiciones, el contacto con partículas de tejido viable puede suponer un riesgo para el usuario de contraer enfermedades. Por lo tanto, al final de su vida útil, el distanciador, las ventanas y el material de limpieza se deben desechar de manera que se minimice el riesgo de exposición. Algunos métodos de eliminación de residuos son el uso de contenedores para material de riesgo biológico (si están disponibles), la incineración o la eliminación en bolsas de plástico precintadas en los contenedores de residuos normales. Se deben llevar guantes no porosos durante el tratamiento y el uso de instrumentos en contacto con el paciente para reducir el riesgo de exposición. 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 residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la parte posterior del sistema indica que el sistema de láser Vbeam Prima y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales. Póngase en contacto con Candela para obtener instrucciones sobre la eliminación.

Guar
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing. Cacho 19 Formosa 38-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Materiales y residuos peligrosos

Algunos componentes del sistema de láser Vbeam Prima están clasificados como materiales peligrosos.

El sistema interno de líquido del colorante mantiene la solución en la concentración correcta y la hace circular por el cabezal de láser. Dentro de este sistema de líquido hay varios elementos con la clasificación de «peligrosos».

- Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 7121-90-9940 de Candela) y la tabla siguiente.
- Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales del criógeno (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información sobre la seguridad, la manipulación, los primeros auxilios y la eliminación.

Tabla 10: Materiales peligrosos

Elemento	Categoría de peligrosidad	Comentarios
Desactivador de triplete y solución de colorante del láser	Inflamable, tóxico	Se debe desechar como residuo peligroso o enviar como material peligroso
Cartucho MegaDye	Inflamable, tóxico	Cuando se reemplaza, se considera un material peligroso. Se debe desechar como residuo peligroso o enviar como material peligroso debido al contenido de la solución de colorante del láser y de desactivador de triplete.
Botella de criógeno GentleCool	Presión	Se debe desechar como residuo peligroso o enviar como material peligroso. La botella se puede purgar para vaciarla y desecharla posteriormente como «no peligrosa».

¡Advertencia!

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

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

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09486838-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5914-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 14:49:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 14:49:28 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5914-18-6

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:

Nombre descriptivo: Sistema Láser para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de frecuencia, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado a la escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación del tejido blando, en procedimientos dermatológicos.

Modelo/s: Vbeam Prima

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Candela Corporation

Lugar/es de elaboración: 530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-167,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5914-18-6

2427

18 MAR. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT