



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005188-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005188-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Cynosure nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico LASERES , de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86522697-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2482-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2482-8

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 LASERES

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

Modelos:
RevLite SI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema RevLite está indicado para Incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos en dermatología general y en intervenciones quirúrgicos generales y dermatológicas con fines de coagulación y hemostasia. La energía es liberada por medio de una pieza de mano que se conecta a un brazo articulado y se activa con el interruptor de pie.

A una longitud de onda de 1064 nm se usa para: lesiones pigmentadas benignas en la dermis, melasma y Nevus de Ota, rejuvenecimiento cutáneo para el tratamiento de cicatrices de acné y arrugas, remoción de tatuajes (tinta oscura), remoción o blanqueamiento de vello, lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluye la longitud de onda de 650nm), reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertroficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluye la longitud de onda de 650nm).

A una longitud de onda de 532 nm (energía nominal administrada de 585 nm y 650 nm con las piezas de mano de colorante MultiLite), se usa para lesiones vasculares (telangiectasia, angioma aracniforme, angioma en cereza, arañas vasculares), lesiones pigmentadas epidérmicas (manchas de nacimiento de color café con leche, léntigos solares, manchas seniles, pecas, nevo de Becker y nevus spilus) y remoción de tatuajes (tinta clara), lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluida la longitud de onda de 650 nm) y reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluida la longitud de onda de 650 nm).

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria: RevLite SI

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Cynosure, LLC

Lugar de elaboración:
5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-005188-21-9

N° Identificador Trámite: 30808

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 10:20:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 10:20:15 -03:00

RevLite SI

PROYECTO DE ROTULO

Según Anexo III B Disp. 2318//02 (TO 2004)

MARCA: Cynosure

MODELO: RevLite SI

FABRICANTE: Cynosure, LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos S.R.L- Uruguay 775- 10ªA – Bs. As - Argentina.

CONTENIDO ENVASE: Estación de trabajo RevLite SI (consola, pantalla táctil, brazo articulado, contrapeso y abrazadera de bloqueo), Pieza de mano Smart Infinite, Pieza de mano VariSpot Lite, Piezas de mano de colorante MultiLite (MultiLite Dye Piezas de mano), Ventanas de protección, Distanciador, Cable de alimentación, Pedal, Botella con conector específico para cargado de agua destilada, Anteojos de protección, Manual.

Nº de SERIE _____ FECHA DE FABRICACION _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 1°C- 43°C (33°F-110°F), 30% al 98% HR (Humedad Relativa), y entre 50 kPa - 102 Kpa. Almacenar en un lugar libre de sustancias corrosivas (sales y ácidos) y partículas de polvo. Se deben bloquear las ruedas para el transporte. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver *Instrucciones de Uso*.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar las piezas de mano si éstas se han caído o dañado. No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo, Ni usar la ventana de protección dañada o sucia. No dejar caer el sistema.

CONDICION DE USO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D.T.: Solange Sidero Colman. MN: 11.299.

Autorizado por ANMAT- PM 2482-8

RevLite SI

INSTRUCCIONES DE USO **Sumario de Informaciones Básicas**

MARCA: Cynosure
MODELO: RevLite SI

Según Anexo III B Disp. 2318/02 (TO 2004)

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE: Cynosure, LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos SRL - Uruguay 775- 10ªA – Bs. As - Argentina

CONTENIDO CAJA: Estación de trabajo RevLite SI (consola, pantalla táctil, brazo articulado, contrapeso y abrazadera de bloqueo), Pieza de mano Smart Infinite, Pieza de mano VariSpot Lite, Piezas de mano de colorante MultiLite (MultiLite Dye Piezas de mano), Ventanas de protección, Distanciador, Cable de alimentación, Pedal, Botella con conector específico para cargado de agua destilada, Anteojos de protección, Manual.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 1°C- 43°C (33°F-110°F), 30% al 98% HR (Humedad Relativa), y entre 50 kPa - 102 Kpa. Almacenar en un lugar libre de sustancias corrosivas (sales y ácidos) y partículas de polvo. Se deben bloquear las ruedas para el transporte. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Se debe cumplir con las precauciones de seguridad provistas. Los médicos que operen este sistema deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema y estar familiarizados con la información de seguridad provista. Todos los médicos que operen con láser deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar las piezas de mano si éstas se han caído o dañado. No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo, Ni usar la ventana de protección dañada o sucia. No dejar caer el sistema.

CONDICION DE USO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D.T: Solange Sidero Colman MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM: 2482-8

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

2.1 PRESTACIONES QUE LE ATRIBUYE E FABRICANTE

El Sistema RevLite SI es un sistema láser Q-Switched Nd:YAG, que emite energía láser para su uso en diversos procedimientos dermatológicos, en el rango de longitudes de onda de 532 y 1064 nm.

El sistema RevLite está indicado para Incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos en dermatología general y en intervenciones quirúrgicos generales y dermatológicas con fines de coagulación y hemostasia.

La energía es liberada por medio de una pieza de mano que se conecta a un brazo articulado y se activa con el interruptor de pie.

A una longitud de onda de 1064 nm se usa para: lesiones pigmentadas benignas en la dermis, melasma y Nevus de Ota, rejuvenecimiento cutáneo para el tratamiento de cicatrices de acné y arrugas, remoción de tatuajes (tinta oscura), remoción o blanqueamiento de vello, lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluye la longitud de onda de 650nm), reducción de la pigmentación roja en cicatrices

hipertróficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluye la longitud de onda de 650nm).

A una longitud de onda de 532 nm (energía normal administrada de 585 nm y 650 nm con las piezas de mano de colorante MultiLite), se usa para lesiones vasculares (telangiectasia, angioma aracniforme, angioma en cereza, arañas vasculares), lesiones pigmentadas epidérmicas (manchas de nacimiento de color café con leche, léntigos solares, manchas seniles, pecas, nevo de Becker, pecas y nevus spilus) y remoción de tatuajes (tinta clara), lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluida la longitud de onda de 650 nm) y reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluida la longitud de onda de 650 nm).

Descripción

El Sistema RevLite SI es un sistema láser Q-Switched Nd:YAG, que emite energía láser para su uso en diversos procedimientos dermatológicos, en el rango de longitudes de onda de 532 y 1064 nm.

La energía es liberada por medio de una pieza de mano que se conecta a un brazo articulado y se activa con el interruptor de pie. Tiene un diseño compacto con ruedas de bloqueo para fijar el sistema de forma segura y transportarlo o desplazarlo fácilmente. En la parte frontal se encuentra el panel de control con una serie de funciones de ajuste y en la parte trasera se encuentran todas las conexiones del sistema y las etiquetas del dispositivo.

El sistema de emisión se compone de un brazo articulado, un adaptador de pieza de mano y cuatro piezas de mano intercambiables: la pieza de mano Smart Infinite (SI), la pieza de mano VariSpot Lite y dos piezas de mano de colorante MultiLite.

Las dos piezas de mano de colorante opcionales generan luz a 585 nm y 650 nm (utilizando la longitud de onda base de 532 nm) y completan este sistema capaz de tratar una completa variedad de indicaciones, como tatuajes, lesiones pigmentadas en la dermis y la epidermis, melasma, lesiones vasculares y aplicaciones de rejuvenecimiento cutáneo.

Para las piezas de mano SI y VariSpot Lite, el sistema utiliza un haz de referencia colineal con el haz de tratamiento, cuyo diámetro se fija para que coincida con el diámetro del haz de tratamiento. Esto permite ajustar el tamaño de punto con la pieza de mano y ver la zona que se va a tratar cuando se pulse el pedal.

Las piezas de mano de colorante utilizan una punta de tratamiento que actúa como dispositivo indicador del objetivo.

El sistema consta de los siguientes componentes:

En la parte frontal:

- Asa Frontal
- Interruptor de llave
- Botón de Parada de emergencia
- Indicador de alta tensión (se ilumina cuando el sistema láser recibe alimentación y carga eléctrica).
- Pantalla táctil LCD (permite seleccionar o cambiar los controles y los parámetros de tratamiento).
- Brazo articulado

En la parte trasera:

- Asa trasera
- Disyuntor (interruptor de la red eléctrica principal que se usa para encender y apagar el sistema).
- Abrazadera para Almacenamiento del brazo articulado (cuando este brazo no se use)
- Conector de Interbloqueo remoto (permite las conexiones eléctricas a un interbloqueo maestro de desconexión de emergencia o a otros accesorios de interbloqueo de la sala o puerta).
- Conexión del cable de alimentación (CA)
- Puerto de llenado (sirve para rellenar el depósito de refrigerante con agua desionizada o destilada).
- Ventana del depósito de refrigerante
- Soporte del pedal (para guardar el pedal cuando no se use)

- Puerto serie (se utiliza para tareas de servicio técnico y permite que una computadora se comunique con el láser)
- Conexión del pedal.



Accesorios:

- Pieza de mano Smart Infinite (SI)
- Pieza de mano VariSpot Lite
- 2 Piezas de mano de Colorante MultiLite (MultiLite Dye)
- Ventanas de protección
- Pantalla táctil
- Brazo articulado
- Contapeso
- Abrazadera de bloqueo
- Distanciador
- Cable de alimentación
- Pedal
- Anteojos de protección
- Botella con conector específico para cargado de agua destilada
- Anteojos de protección

La **Pieza de mano Smart Infinite (SI)** libera energía a longitudes de onda de 532 nm y 1064 nm con varios tamaños de punto seleccionables.

La **pieza de mano VariSpot Lite** libera energía a 532 nm, y se usa para el tratamiento de pequeñas lesiones pigmentadas cuando se aconseja el uso de fluencias más bajas. Esta pieza de mano reduce la fluencia administrada en un 50%. El sistema controla el límite máximo para evitar causar daños en el atenuador óptico de la pieza de mano. Se debe tener cuidado al ajustar el tamaño de punto dado que la fluencia cambia rápidamente. Se debe verificar siempre la fluencia en la pantalla antes de bloquear la pieza de mano en posición.

Las **piezas de mano de colorante MultiLite** son opcionales y están diseñadas exclusivamente para su uso con el sistema RevLite SI. Viene en un juego que incluye una pieza de mano a una longitud de onda de 585 nm y una pieza de mano de 650 nm.

Ambas piezas de mano se acoplan al adaptador de pieza de mano que se conecta al brazo articulado del láser. Las piezas de mano tienen bandas codificadas por colores que permiten su rápida identificación: dorada para la pieza de mano de 585 nm y roja para la pieza de mano de 650 nm.

Las piezas de mano de colorante MultiLite tienen una vida útil limitada y es necesario desecharlas cuando se haya alcanzado el número de disparos designado (20.000 para la longitud de onda de 585 nm y 10.000 para la longitud de onda de 650 nm).

La punta de tratamiento actúa como medidor de distancia para garantizar que se mantenga la distancia de trabajo de la apertura del láser a la piel. La punta de tratamiento es también el dispositivo indicador del haz de tratamiento al no haber un haz de referencia.

El **Brazo articulado**, se conecta a las piezas de mano por medio del adaptador de pieza de mano. La altura del brazo puede ajustarse a diferentes medidas, lo que permite colocarlo de manera flexible durante el tratamiento.

El **Pedal** es un interruptor eléctrico que cuenta con protección contra la entrada de líquidos y de esta manera reduce el riesgo eléctrico cuando se encuentra en un entorno húmedo. El medico puede activar el láser en el modo preparado pulsando el pedal, una vez que haya transcurrido el intervalo de 3 segundos. El pedal se conecta al puerto situado en la parte trasera del sistema.

Vida Util: 7 años

Indicaciones de Uso

Antes de poner en funcionamiento el sistema láser, se debe instalar la pieza de mano con la punta de tratamiento en el brazo articulado.

Luego se debe activar el disyuntor situado en la parte trasera de la consola. Aparecerá la pantalla de inicio y se mostrará la revisión del software del sistema y el número de revisión de la pantalla LCD. En la ventana de Modo se mostrará el mensaje «WARM» (Caliente).

En la ventana de información se mostrará el mensaje «Crystal Warming» (Cristal calentándose) junto con un temporizador. El temporizador contará de 0 a 20 minutos (máximo) hasta que el sistema esté caliente. (El tiempo típico de calentamiento es aproximadamente 3 minutos).

Cuando el cristal esté suficientemente caliente, el temporizador invertirá la cuenta y comenzará a contar de 3 a 0 minutos. Cuando haya terminado el calentamiento del sistema, el panel de visualización mostrará OFF (Apagado) y se mostrará el mensaje «Wait—Do Not Power Off» (Espere: no apague el sistema) en la ventana de mensajes de la pantalla de inicio.

Se debe girar el interruptor de llave a la posición de encendido y comenzará una **Prueba Automática**. El mensaje «POST» (Prueba automática de encendido) se mostrará de forma intermitente en la ventana de modo para indicar el comienzo de la secuencia. Durante esta secuencia automática se dan una serie de pasos: A) Prueba automática de RevLite que comprueba el mecanismo interno, bomba de refrigerante, obturadores del láser y mecanismos de mando del motor; B) no se debe tocar la pantalla que comprueba si la pantalla táctil tiene una posición trabada y C) Inicio del Láser que muestra un intervalo de 5 segundos y se ilumina el indicador de alto voltaje.

El sistema estará ahora LISTO para utilizarse.

Si la pieza de mano SI o VariSpot Lite está acoplada al sistema, el sistema la detecta y se mostrará el mensaje «Initialize Handpiece» (Inicializar pieza de mano). Esto indica que es necesario calibrar la pieza de mano antes de usar el sistema. Para calibrarla se debe subir la lengüeta de bloqueo del adaptador de pieza de mano para liberar del cuerpo de la pieza de mano y girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la derecha hasta que se detenga. El software detectará el movimiento de la pieza de mano. Luego se debe girar la pieza de mano hacia la izquierda. Cuando esté calibrada, el sistema indicará que se fije el tamaño de punto ajustando el cuerpo de la pieza de mano. Se debe girar la pieza de mano hasta que el tamaño de punto deseado aparezca en la pantalla. Luego se debe empujar hacia abajo la lengüeta de bloqueo del adaptador de pieza de mano (APM) para bloquear la pieza de mano en posición.

Se debe colocar la pieza de mano perpendicular al tejido a tratar de manera que la punta apenas esté en contacto con la superficie tisular, asegurándose de configurar un tamaño de punto adecuado, una energía uniforme y conseguir la reacción cutánea esperada. En las piezas de mano MultiLite, el aro de contacto de la punta de tratamiento actúa como medidor de distancia y garantiza que el punto de 2 mm se aplique a la zona de tratamiento.

Cuando la frecuencia de repetición seleccionada sea SS (un solo pulso), al pulsar a fondo el pedal se activará un pulso de láser con los ajustes seleccionados. Puede administrarse otro pulso si se suelta el pedal y se vuelve a pisar.

Si la frecuencia de repetición seleccionada es de 1 Hz o más (pulsos por segundo), se debe pisar a fondo el pedal sin soltarlo para administrar una secuencia continua de pulsos a la frecuencia de repetición seleccionada. Soltar el pedal para detener la emisión de pulsos.

La ventana protectora de la pieza de mano, además de los componentes ópticos internos, debe estar libre de residuos y desperfectos durante todo el procedimiento.

Siempre se debe usar protección ocular adecuada para la longitud de onda seleccionada.

Para poner en funcionamiento el láser: se debe verificar que la pieza de mano esté totalmente instalada con la punta de tratamiento en posición. El sistema pasa a la pantalla principal en

Modo de Espera.

Si se utiliza la pieza de mano SI, el sistema accede a la pantalla Preset Screen I (Pantalla de valores predefinidos I).

Si se utiliza la pieza de mano con tamaño de punto seleccionable, p. ej., la pieza de mano SI o VariSpot Lite, se debe seleccionar el tamaño de punto. A medida que se ajusta el tamaño de punto, se mostrará el valor correspondiente en la pantalla táctil. Se debe verificar el tamaño de punto y luego bloquear el adaptador de pieza de mano en posición. Las piezas de mano de colorante tienen tamaños de punto fijos.

Se deben seleccionar los parámetros de tratamiento deseados. En la pantalla principal, pueden cambiarse los parámetros seleccionando primero la zona deseada de la pantalla táctil, la frecuencia de repetición, fluencia, longitud de onda y, a continuación, pulsando la flecha hacia arriba para aumentar o la flecha hacia abajo para disminuir el valor.

Si se usa la pieza de mano SI, se debe tener cuidado al activar la función Max, ya que la fluencia cambia a medida que se modifica el tamaño de punto..

Si se usa la pieza de mano SI y ha disminuido la reacción titular en comparación con tratamientos anteriores, quizás sea necesario un ajuste máximo de 532.

Se debe pulsar el Botón de Preparado/Espera para cambiar el sistema del Modo Espera al Modo Preparado. Cuando haya transcurrido el intervalo de espera de 3 segundos, el láser permitirá la emisión de la energía láser.

Se debe Colocar la pieza de mano perpendicular al tejido objetivo de manera que la punta apenas toque la superficie del tejido.

Ahora el láser se puede activar con el pedal. (Si el láser está inactivo o sea no hay actividad del pedal ni se han cambiado los parámetros operativos durante 15 minutos, el láser pasará al Modo de Espera y seguirá intermitente).

Para apagar el láser: Si el láser está en el Modo Preparado, se debe pulsar el Botón de Espera/Preparado para poner el láser en Modo de Espera. El láser seguirá mostrándose intermitente y en la ventana de modo aparecerá el texto «Standby» (Espera) para indicar que el láser está en Modo de Espera.

Se debe girar el interruptor de llave a la posición de apagado. En la ventana de modo se mostrará el texto «Off» (Apagado).

En la ventana de mensajes se mostrará el mensaje «Wait - Do Not Power Off» (Espere: no apague el sistema). Esto significa que se están guardando determinados parámetros del láser en el microprocesador, y no se debe desactivar el disyuntor. Cuando el mensaje desaparezca, se puede desactivar el disyuntor para apagar el láser totalmente. Además existe la opción de Apagado Automático: Si se habilita el modo de apagado automático, cuando el láser permanezca en el modo de espera sin tener ninguna actividad durante 10 minutos, el sistema se pondrá automáticamente en modo apagado. Al reiniciar el sistema, será necesario girar el interruptor de llave a la posición de apagado y después a la de encendido. Si el sistema lleva apagado durante más de 15 minutos, al reiniciarlo, comenzará un período de calentamiento de 2 minutos.

El número y el intervalo entre sesiones de tratamiento depende de varios factores, entre otros: tamaño de la zona a tratar, índice de éxito del tratamiento y tolerancia al tratamiento del paciente.

Se debe leer el Manual de Instrucciones de Uso que se aporta con el equipo.

2.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.

Precauciones

- Todas las personas que estén en la sala de tratamiento deben usar la protección ocular adecuada para evitar lesiones en los ojos.
- Antes del tratamiento se debe retirar todo el maquillaje, lociones o cremas de la zona a tratar. La piel debe estar limpia. Se debe limpiar la zona a tratar con un limpiador facial o con agua y

jabón suave y luego limpiar con alcohol a fin de eliminar todo rastro de aceites corporales. Se debe dejar que la piel se seque antes de iniciar el tratamiento.

- Antes del tratamiento se debe evitar el uso de bronceadores (cremas, lociones y aerosoles) 4 semanas antes del tratamiento, durante este y entre 4 y 6 semanas después del mismo.
- Se debe evaluar y documentar el tipo de piel del paciente. Se debe verificar que el tipo de piel sea adecuado para la longitud de onda que se va a utilizar.
- Se pueden minimizar los efectos adversos mediante refrigeración por aire.
- Se debe poner el láser en Modo de Espera cuando no se use (ya que en este modo, el haz de luz láser no se puede activar por error).
- Cuando no se use el láser, se lo debe apagar, quitar la llave láser y guardarla en lugar seguro. Apagar el interruptor de alimentación principal y desenchufar el cable de CA del toma de la pared para aislar la unidad de la red eléctrica principal.
- Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala.
- El toma corriente se debe conectar a tierra para evitar riesgo de descarga eléctrica.
- Se debe limitar el acceso a la sala de tratamiento sólo a las personas que operen el sistema.
- Se deben cubrir las ventanas y otras aberturas para evitar una fuga accidental del rayo láser.
- Se deben evitar los objetos reflejantes como joyas o espejos, ya que pueden interceptar el haz de luz láser, provocando la desviación hacia una zona distinta de la zona a tratar.
- Se debe conocer el botón de apagado de emergencia en caso de ser necesario.
- No se deben sacar los paneles de protección debido a que el láser usa altos voltajes.
- Se debe comenzar el tratamiento con el nivel de energía mas bajo posible. Si se desea un efecto mayor en el tejido, se debe aumentar el nivel de energía en pequeños incrementos hasta observar el efecto deseado en el tejido.
- No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo. Ni mirar hacia la pieza de mano o el brazo articulado.
- Se debe dirigir el láser activado sólo a la zona a tratar.
- No se debe tratar ningún tatuaje que se haya tatuado previamente con un láser que no sea de conmutación Q al menos en un plazo de 3 meses.
- No se debe tratar a una persona que tenga un tatuaje rojo que no haya cicatrizado o que esté produciendo una respuesta alérgica como picazón.
- Se debe evacuar el humo o las emanaciones del láser usando un sistema de vacío o un extractor de humos para láseres médicos, debido a que el vapor y/o humo pueden contener partículas viables.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por láser: no usar en presencia de mezclas anestésicos inflamables con aire, oxígeno u oxido nitroso. Cuando el haz de luz láser entra en contacto con una superficie exterior, ésta absorbe la energía del láser, y se eleva la T° de la superficie (piel, vello, ropa, etc). Por ello, se deben utilizar sustancias no inflamables para la anestesia, preparación de la piel para el tratamiento y limpieza o desinfección de los instrumentos. Si el tratamiento requiere el uso de un material inflamable como gasas, se las debe mojar primero con agua.
- Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.
- Se deben evitar los riesgos de compatibilidad electromagnética: Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al RevLite. Por ello, el láser no se debe usar al lado ni apilado con otro equipo. Se debe mantener una distancia de 30 cm.
- Se deben hacer disparos de prueba con el ajuste de energía mas bajo antes de iniciar el tratamiento.
- No se debe mojar el cuerpo de la pieza de mano, el adaptador de pieza de mano ni la ventana protectora, pues podrían dañarse los componentes ópticos.
- Evitar contaminar la ventana o los elementos ópticos, especialmente al retirar la ventana. Se deben usar guantes quirúrgicos sin polvo al manipular los componentes ópticos. Sujetar siempre la ventana por los bordes.
- Después de cada sesión de tratamiento: lavar la zona de tratamiento con agua y jabón. No remojar. No rasurar la zona de tratamiento si hay signos de formación de costra. Evitar los deportes de contacto o cualquier actividad que pudiera causar magulladuras en la zona de tratamiento.
- Evitar la exposición al sol entre 4 y 6 semanas antes y después del tratamiento.
- Se debe tomar criterios de precaución en el uso de:

- Anticoagulantes: Se debe interrumpir su uso al menos 2 semanas antes y durante todo el tratamiento.
- Isotretinoína: no se deberá tomar isotretinoína (Accutane®) en los 6 meses anteriores al tratamiento.
- Infecciones activas/inmunodepresión: estas comprometen la capacidad curativa del cuerpo. Se debe modificar la fecha del tratamiento para cuando la infección haya remitido o el paciente haya recuperado su sistema inmunológico.
- Lesiones abiertas: el tratamiento solo debe realizarse en piel intacta y saludable, con excepción de la piel con acné. Se debe retrasar el tratamiento hasta que haya desaparecido la lesión.
- Historial de convulsiones debido a la luz.
- Embarazo/lactancia: por el momento, no existen datos clínicos objetivos que demuestren que un feto puede sufrir daños a raíz del tratamiento con sistemas basados en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erróneos o poco fiables debido a las fluctuaciones de los niveles hormonales y los cambios fisiológicos de la piel.
- Antecedentes de trastornos de fotosensibilidad cutánea.
- Antecedentes de cicatrización queloide o hipertrófica.
- Tratamiento para el cáncer de piel: no debe utilizar este láser para tratar un cáncer de piel o en personas que estén bajo tratamiento para curar el cáncer de piel.
- Antecedentes de radioterapia en la zona que se va a tratar.
- Infecciones bacterianas o víricas activas.
- Trastorno inflamatorio en la zona que se va a tratar.
- El paciente no está dispuesto o es incapaz de seguir las instrucciones para el cuidado posterior al tratamiento.
- Retinoides tópicos, p. ej., Retin-A®, Renova® y productos exfoliantes: aunque su uso en la zona de tratamiento no está contraindicado, se sabe que hacen que la piel sea más sensible y propensa a la exfoliación. Por ello, se debe interrumpir el uso de cremas y otros productos exfoliantes dos semanas antes y durante el tratamiento.
- Urticaria por calor: es posible que los pacientes con antecedentes de urticaria por calor desarrollen urticaria debido a la exposición a los pulsos de luz.
- Herpes I o II dentro de la zona de tratamiento: Es posible sufrir una infección oral por herpes simple en los 5 a 10 días posteriores al tratamiento, incluso con una profilaxis adecuada.
- Botulínicos: se recomienda esperar 2 semanas tras una inyección de Botox antes de realizar tratamientos faciales basados en luz.
- Diabetes: los pacientes deben contar con el permiso del médico de cabecera correspondiente.
- Lesiones pigmentadas: si se realiza un tratamiento sobre una lesión pigmentada, esta debe ser diagnosticada como benigna por parte de un médico antes de iniciar el tratamiento.
- Rellenos/Implantes dermoestéticos: este láser no se ha evaluado ni probado en zonas con implantes, neurotoxinas o rellenos dermoestéticos.
- Disfunción menstrual/síndrome de ovario poliquístico (SOP): las pacientes con disfunción menstrual, como SOP o hiperandrogenismo ovárico pueden tener resultados impredecibles. Dichas pacientes tienden a tener hirsutismo secundario a la enfermedad y deben consultar al médico antes de iniciar un tratamiento con luz láser.
- Otras afecciones: antecedentes de vitíligo, eccema, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunitarias, cualquier enfermedad que afecte al colágeno, incluido el síndrome de Ehlers-Danlos y esclerodermia, pueden afectar a la respuesta al tratamiento.
- Riesgo de crecimiento paradójico del vello: esto se puede dar en personas de ascendencia mediterránea o de Oriente Medio. Estos pacientes sufren riesgo de estimulación del vello.
- Tatuajes: evite aplicar el tratamiento a menos de 2,5 cm de un tatuaje o directamente sobre un tatuaje o maquillaje o tatuaje estético permanente.
- Mascarillas para pluma láser: La pluma o las emanaciones del láser pueden contener partículas viables. Se recomienda llevar una mascarilla y utilizar un extractor de humo (riesgo biológico). La persona que administre el tratamiento y el personal auxiliar que trabaje en la sala de tratamiento deben usar mascarillas para pluma láser que sirvan de protección contra las partículas suspendidas en el aire. Estas mascarillas deben tener una eficacia para el filtro de partículas submicrónicas igual o superior al 99 % (0,1 micra).

2.3 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Reacciones Adversas

- Formación de cicatrices, formación de queloides y marcas en el tejido.
- Eritema, edema y dolor postoperatorios.
- Hipopigmentación e hiperpigmentación.
- Infección.

En la cirugía láser pueden presentarse las mismas complicaciones y riesgos asociados a la cirugía convencional. Entre ellas cabe destacar:

- Reacción alérgica a los medicamentos
- Arritmia
- Dolor
- Formación de úlceras
- Fiebre
- Retraso en la cicatrización

Restricciones

- Pacientes que se hayan sometido previamente a tratamiento con oro parenteral (tiomolato sódico de oro). Si posteriormente reciben tratamiento con el sistema láser RevLite SI, estos pacientes podrían desarrollar crisis localizadas. La crisis es una decoloración cutánea de color azul grisáceo o azul verdoso que se produce en zonas expuestas al sol en pacientes que han recibido terapia con oro. Esta decoloración cutánea puede persistir mucho tiempo y ser traumática para el paciente. Las sales de oro suelen prescribirse a algunos pacientes con afecciones reumatoideas o artríticas.
- Una afección médica general en la que esté contraindicada una intervención médica.
- Se deben evitar los riesgos de compatibilidad electromagnética: Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al RevLite. Por ello, el láser no se debe usar al lado ni apilado con otro equipo. Se debe mantener una distancia de 30 cm.
- No se debe tratar ningún tatuaje nuevo al menos en el plazo de 3 meses.
- No se debe tratar ningún tatuaje que se haya tratado previamente con un láser que no sea de conmutación Q al menos en un plazo de 3 meses.
- No se debe tratar un tatuaje rojo que no haya cicatrizado o que esté produciendo una respuesta alérgica como picazón.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema láser está diseñado para operar en las siguientes condiciones:

La sala debe estar a una T° entre 18 a 30°C ambiente (65 a 86 °F), 30% al 98% Humedad Relativa sin condensación, y Presión Atmosférica de 70-102 Kpa.

No debe haber en el aire sustancias corrosivas como sales y ácidos debido a que estas sustancias contaminantes pueden dañar los cables eléctricos y las superficies ópticas.

Se debe reducir al mínimo la cantidad de polvo y restos de vello, ya que pueden causar un daño irreversible en los componentes ópticos.

El orificio de ventilación de la parte trasera de la unidad no debe estar bloqueado por el cable de alimentación de CA ni por el pedal.

Debe haber una separación mínima de 50 cm (20") entre la unidad y la pared.

El toma corriente debe estar conectado a tierra. La unidad no debe compartir la línea de alimentación con otro equipo que tenga una carga de potencia elevada, como un aire acondicionado, es decir que debe estar en una línea de alimentación independiente con un circuito disyuntor exclusivo.

La corriente debe ser 200-240V, monofónica, con una frecuencia de 50/60 Hz y alimentación 2,3 kVA.

El láser no se debe usar al lado ni apilado con otro equipo dado que los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al RevLite. Se debe mantener una distancia de 30 cm.

Al iniciar el láser aparecerá la pantalla de inicio que indica la versión del software, el n° de versión del LCD, y la ventana de Modo que indica el estado actual y una ventana de mensaje (para información).

Cuando haya terminado el calentamiento del sistema, se debe encender el interruptor.

Al encender el sistema, éste realiza una Prueba Automática de Encendido, que mostrará en forma intermitente en la ventana de Modo. Se debe pulsar el botón de Espera /Preparado para pasar al Modo Preparado. Cuando haya transcurrido un intervalo de espera de 3 segundos, el sistema está listo para usarse. Y permitirá la emisión de la energía láser. Cada vez que se seleccione un botón en la pantalla de visualización, se escuchara un pitido.

4. INFORMACION PARA COMPROBAR SI EL PRODUCTO ESTA BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD

Al iniciar el láser aparecerá la pantalla de inicio que indica la versión del software, el n° de versión del LCD, y la ventana de Modo que indica el estado actual y una ventana de mensaje (para información).

Cuando haya terminado el calentamiento del sistema, se debe encender el interruptor.

Al encender el sistema, éste realiza una Prueba Automática de Encendido, que mostrará en forma intermitente en la ventana de Modo. Se debe pulsar el Botón de Espera/Preparado para pasar al Modo Preparado. Cuando haya transcurrido un intervalo de espera de 3 segundos, el sistema estará LISTO para usarse, y permitirá la emisión de la energía láser.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

Limpieza y desinfección: se recomienda limpiar y desinfectar la pieza de mano, el elemento óptico, la lente de tratamiento y demás componentes del sistema entre tratamientos antes de tratar a un paciente diferente.

Superficie exterior del sistema: Es recomendable limpiar y desinfectar periódicamente la superficie exterior del sistema láser. Se debe apagar siempre el sistema antes de limpiarlo. Se usa un paño suave, agua y jabón. De ser necesario, se deben desinfectar las piezas exteriores del equipo con un paño suave y desinfectante apto para uso hospitalario.

Limpieza de la pantalla: Se debe preparar una solución con agua y jabón neutro. No se debe usar ningún disolvente orgánico, ácido o solución alcalina en la pantalla, ya que podría resultar dañada. Se debe sumergir un paño suave en la solución y escurrir el agua, y luego limpiar la superficie de la pantalla con el paño humedecido.

Cuidado y manipulación de la pieza de mano Smart Infinite:

Montaje de la pieza de mano Smart Infinite:

Se debe colocar la ventana protectora sobre el cuerpo de la pieza de mano y luego gírela hacia la derecha para apretarla. Se debe insertar la punta de tratamiento sobre el extremo del cuerpo de la pieza de mano y deslizar la punta hacia delante de manera que quede a ras del borde de la pieza de mano. Luego se debe alinear el punto rojo del cuerpo de la pieza de mano con el punto rojo del adaptador de pieza de mano. A continuación insertar el cuerpo de la pieza de mano en el adaptador y girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la derecha hasta que encaje en su lugar. Se debe empujar hacia abajo la lengüeta de bloqueo para bloquear todo el conjunto en posición.

Desmontaje de la pieza de mano Smart Infinite:

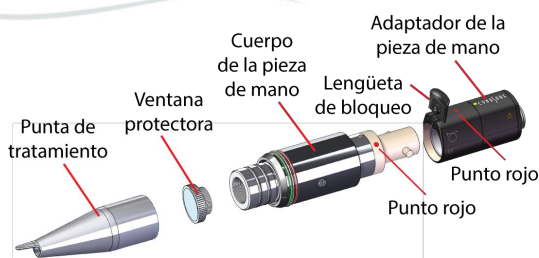
Se debe tirar hacia arriba de la lengüeta de bloqueo para desbloquear el cuerpo de la pieza de mano del adaptador de pieza de mano. Girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la izquierda hasta que se escuche un click y luego, retirarlo del adaptador de la pieza de mano. Se debe tirar de la punta de tratamiento para alejarla del cuerpo de la pieza de mano.

No se debe retorcer el cuerpo de la pieza de mano ni la punta de tratamiento al retirarlos ya que la pieza de mano podría resultar dañada.

Se debe girar la ventana protectora hacia la izquierda para retirarla del cuerpo de la pieza de mano.

Inspeccionar la ventana protectora y limpiar o sustituir la ventana si es necesario.

Limpiar y esterilizar inmediatamente cada elemento después de su uso conforme a las indicaciones.



Pieza de mano

Limpieza de la ventana, la pieza de mano y el adaptador de la pieza de mano, pieza de mano Smart Infinite:

Limpia las superficies del cuerpo de la pieza de mano y de la ventana protectora con una toallita con alcohol isopropílico al 70%. Dejar que las superficies se sequen antes de usarlas.

Limpieza de la punta de tratamiento, pieza de mano Smart Infinite:

Se deben usar gafas de protección, delantal y guantes al manipular la solución de limpieza. Inmediatamente después de su uso, sumergir la punta de tratamiento durante al menos 5 minutos en una solución de limpieza enzimática suave, como Endozime® AW Triple Plus con APA. Sacar la punta de la solución de limpieza, enjuagarla durante al menos 20 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada a fin de eliminar cualquier residuo visible. Preparar un nuevo lote de solución de limpieza enzimática. Sumergir la punta en solución de limpieza y con un paño suave, limpiar las superficies externas de la punta para eliminar todo rastro visible de suciedad. Con un cepillo de cerdas suaves, limpiar las superficies interiores de la punta.

Enjuagar la punta durante al menos 30 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada a fin de eliminar cualquier residuo visible.

Limpia la punta con una toallita con alcohol isopropílico al 70% y dejar secar. Inspeccionar la punta para ver si presenta suciedad visible. Esterilizar la punta inmediatamente si es posible.

Esterilización de la punta de tratamiento, pieza de mano Smart Infinite:

Después de la limpieza, se debe colocar la punta de tratamiento en una bolsa para esterilización y se debe precintarla. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para que quepa la punta de tratamiento sin que ejerza presión sobre los precintos de la bolsa. Se debe colocar la bolsa dentro del autoclave y seleccionar los parámetros del autoclave:

Temperatura	Tiempo	Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de secado
134 °C (273 °F)	5 minutos	Prevacio	5 minutos
132 °C (270 °F)	20 minutos	Gravedad	20 minutos

Cuidado y manipulación de la pieza de mano VariSpot Lite:

Montaje de la pieza de mano VariSpot Lite:

Se debe colocar la ventana protectora sobre el cuerpo de la pieza de mano y girarla hacia la derecha para apretarla. Insertar la punta de tratamiento sobre el extremo del cuerpo de la pieza de mano. Deslizar la punta hacia adelante de manera que quede a ras del borde de la pieza de mano. Alinear el punto rojo del cuerpo de la pieza de mano con el punto rojo del adaptador de pieza de mano.

Insertar el cuerpo de la pieza de mano en el adaptador y luego girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la derecha hasta que encaje en su lugar. Luego empujar hacia abajo la lengüeta de bloqueo para bloquear todo el conjunto en posición.

Desmontaje de la pieza de mano VariSpot Lite :

Se debe tirar hacia arriba de la lengüeta de bloqueo para desbloquear el cuerpo de la pieza de mano del adaptador de pieza de mano. Girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la izquierda hasta que se escuche un click y luego retirarlo del adaptador de la pieza de mano. Tirar de la punta de tratamiento para alejarla del cuerpo de la pieza de mano. Girar la ventana protectora hacia la izquierda para retirarla del cuerpo de la pieza de mano. Inspeccionar la ventana

protectora. Limpiar o sustituir la ventana si es necesario.

Limpiar y esterilizar inmediatamente cada elemento después de su uso.

Limpieza de la ventana, la pieza de mano y el adaptador de pieza de mano, pieza de mano VariSpot Lite:

Limpiar la superficie del cuerpo de la pieza de mano y de la ventana protectora con una toallita con alcohol isopropílico al 70%.y dejar que las superficies se sequen antes de usarlas.

Limpieza de la punta de tratamiento, pieza de mano VariSpot Lite:

Se deben usar gafas de protección, delantal y guantes al manipular la solución de limpieza.

Inmediatamente después de su uso, sumergir la punta de tratamiento durante 5 minutos en una solución de limpieza enzimática suave, como Endozime® AW Triple Plus con APA. Tras sacar la punta de la solución de limpieza, enjuagarla 20 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada para eliminar cualquier residuo visible. Preparar un nuevo lote de solución de limpieza enzimática y sumergir la punta en solución de limpieza y con un paño suave limpiar la superficie externa de la punta para eliminar todo rastro visible de suciedad. Con un cepillo de cerdas suaves, limpiar la superficie interior de la punta.

Enjuagar la punta durante 30 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada.

Limpiar la punta con una toallita con alcohol isopropílico al 70% y dejar secar. Inspeccionar la punta para ver si presenta suciedad visible. Esterilizar la punta inmediatamente.

Esterilización de la punta de tratamiento, pieza de mano VariSpot Lite:

Después de la limpieza, colocar la punta de tratamiento en una bolsa para esterilización y precintarla. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para que quepa la punta de tratamiento sin que ejerza presión sobre los precintos de la bolsa. Colocar la bolsa dentro del autoclave. Seleccionar los parámetros:

Temperatura	Tiempo	Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de secado
134 °C (273 °F)	5 minutos	Prevacio	5 minutos
132 °C (270 °F)	20 minutos	Gravedad	20 minutos

Cuidado y manipulación de las piezas de mano de colorante MultiLite

Montaje de las piezas de mano de colorante MultiLite:

Colocar la ventana protectora sobre el cuerpo de la pieza de mano y luego girarla hacia la derecha

para apretarla. Insertar la punta de tratamiento sobre el extremo del cuerpo de la pieza de mano.

Deslizar la punta hacia a de manera que quede a ras del borde de la pieza de mano. Alinear el punto rojo del cuerpo de la pieza de mano con el punto rojo del adaptador de pieza de mano.

Insertar el cuerpo de la pieza de mano en el adaptador y girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la derecha hasta que encaje en su lugar. Empujar hacia abajo la lengüeta de bloqueo para bloquear todo el conjunto en posición.

Desmontaje de las piezas de mano de colorante MultiLite:

Tirar hacia arriba de la lengüeta de bloqueo para desbloquear el cuerpo de la pieza de mano del adaptador de pieza de mano. Girar el cuerpo de la pieza de mano hacia la izquierda hasta que se escuche un click y, luego retirar del adaptador de la pieza de mano. Tirar de la punta de

tratamiento para alejarla del cuerpo de la pieza de mano. Girar la ventana protectora hacia la izquierda para retirarla del cuerpo de la pieza de mano. Inspeccionar la ventana protectora.

Limpiar o sustituir la ventana si es necesario. Limpiar y esterilizar inmediatamente cada elemento después de su uso.

Limpieza de la ventana, la pieza de mano y el adaptador de pieza de mano, piezas de mano de colorante MultiLite:

Limpiar la superficie del cuerpo de la pieza de mano y de la ventana protectora con una toallita con alcohol isopropílico al 70%. Dejar que la superficie se sequen antes de usarla.

Limpieza de la punta de tratamiento, piezas de mano de colorante MultiLite:

Siempre se deben usar gafas de protección, delantal y guantes al manipular la solución de limpieza. Inmediatamente después de su uso, sumergir la punta de tratamiento durante 30 minutos en una solución de limpieza enzimática suave, como Endozime® AW Triple Plus con APA. Tras sacar la punta de la solución de limpieza, enjuagarla durante al menos 20 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada a fin de eliminar cualquier residuo visible.

Preparar un nuevo lote de solución de limpieza enzimática. Sumergir la punta en solución de limpieza y con un paño suave limpiar la superficie externa de la punta para eliminar todo rastro visible de suciedad. Con un cepillo de cerdas suaves, limpiar la superficie interior de la punta. Enjuagar la punta durante 30 segundos con agua de la canilla templada o agua destilada a fin de eliminar cualquier residuo visible. Limpiar la punta con una toallita con alcohol isopropílico al 70% y deje que seque. Inspeccionar la punta para ver si presenta suciedad visible. Luego esterilizar la punta inmediatamente.

Esterilización de la punta de tratamiento, piezas de mano de colorante MultiLite:

Una vez limpia, colocar la punta de tratamiento en una bolsa para esterilización y precintarla. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para que quepa la punta de tratamiento sin que ejerza presión sobre los precintos de la bolsa. Colocar la bolsa dentro del autoclave. Seleccione los parámetros:

Temperatura	Tiempo	Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de secado
134 °C (273 °F)	5 minutos	Prevacio	10 minutos
132 °C (270 °F)	20 minutos	Gravedad	10 minutos

Llenado con agua del depósito del láser:

Se debe realizar cuando el nivel de refrigerante llegue a un nivel bajo. Se deben bloquear las ruedas del sistema para mantenerlo fijo y conectar el conjunto de llenado al puerto de llenado. Llenar el depósito con agua destilada hasta que el agua alcance el nivel indicado por la marca de verificación verde situada junto a la ventana del depósito.

Verificación de la potencia:

Se puede verificar la precisión de la energía de salida del láser o bien entre calibraciones anuales.

Calibración externa del láser:

Lo debe realizar exclusivamente personal de servicio técnico autorizado. El fabricante calibra el medidor de energía del láser antes de su envío. El medidor de energía debe calibrarse una vez al año.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.

No se debe ignorar el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser. El toma corriente debe estar conectado a tierra. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones. El láser usa altos voltajes, por ello no se deben abrir los paneles de protección.

Siempre se debe usar la protección ocular adecuada.

Existe potencial riesgo de incendio debido al tratamiento con láser. Por ello se debe evitar el uso de materiales combustibles en la sala de tratamiento y usar sustancias no inflamables para anestesia, preparación de la piel a tratar y para limpiar y desinfectar instrumentos. Se debe evitar el uso de óxido nitroso y oxígeno.

Si el sistema se usa en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz.

Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala para evitar el acceso de cualquier persona extraña.

No se debe sumergir el cuerpo de la pieza de mano, el adaptador de pieza de mano ni la ventana protectora, pues podrían dañarse los componentes ópticos.

Evite contaminar la ventana o los elementos ópticos, especialmente al retirar la ventana. Se deben usar guantes quirúrgicos sin polvo al manipular los componentes ópticos. se debe sujetar siempre la ventana por los bordes.

Aclaraciones

Todas las personas presentes en la sala de tratamiento deben usar anteojos protectores. Se debe dirigir el láser activado, sólo a la zona a tratar.

Se debe colocar la pieza de mano perpendicular al tejido a tratar de manera que la punta apenas esté en contacto con la superficie tisular.

La ventana de protección y los componentes ópticos internos del instrumento deben estar sanos y libres de restos durante todo el procedimiento.

Se debe poner el láser en Modo en Espera cuando no se esté usando.

El médico debe conocer el Botón de parada de emergencia para usarlo en caso de ser necesario.

La llave de puesta en marcha del láser se debe guardar en un lugar seguro, lejos del alcance de personas no autorizadas.

Se deben hacer disparos de prueba con el ajuste de energía mas bajo antes de iniciar el tratamiento.

El numero y la duración de las sesiones de tratamiento dependen del tamaño de la zona a tratar y de la tolerancia del paciente al tratamiento.

Se debe usar solamente agua destilada para llenar el depósito

Advertencias

Siempre se debe usar la protección ocular adecuada.

No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo.

No se debe usar una ventana de protección dañada o sucia.

Las piezas de mano deben estar totalmente ensambladas para que funcione correctamente.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar las piezas de mano si éstas se ha caído o dañado.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Para la reutilización del sistema láser, se deben seguir los pasos indicados en el punto 5 de Mantenimiento y Calibrado. Se debe limpiar el exterior del láser, la pantalla, desmontar la pieza de mano y limpiar la ventana, pieza de mano y adaptador de pieza de mano. Se debe limpiar y esterilizar la punta de tratamiento. Se recomienda limpiar y desinfectar la pieza de mano, el elemento óptico, la lente de tratamiento y demás componentes del sistema entre tratamientos antes de tratar a un paciente diferente.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El mantenimiento al sistema, se debe hacer con el láser desconectado.

Sólo el personal autorizado puede ingresar a la sala de tratamiento.

Se debe conocer cómo apagar el equipo en caso de una emergencia, mediante el Botón de parada de emergencia.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

Especificaciones del sistema

	Especificaciones generales
Refrigerante	Agua destilada
Condiciones de Almacenamiento y transporte	1°C- 43°C (33°F-110°F) 30% al 98% HR (Humedad Relativa) 50 kPa - 102 Kpa
Condiciones de funcionamiento	18 a 30°C ambiente (65 a 86 °F) 30% al 98% HR sin condensación, 70-102 Kpa
Alimentación Electrica	200-240 V, monofase, 2,3 kVA 50/60HZ (frecuencia)
Peso	64 kg/ 141 lb
Medidas	Alto: 81cm y 113cm con el brazo articulado extendido. Ancho: 30,5cm, profundidad: 72,5 cm

Método de salida óptica	brazo articulado con pieza de mano
-------------------------	------------------------------------

Especificaciones con la pieza de mano SI

Especificación	1064 nm	532 nm
Tipo de láser	Nd:YAG	
Parámetros operativos	Conmutacion Q	
Longitud de onda	1064 ±1,0nm	532±0,5nm
Duración del pulso	5-20 ns	
Energía del pulso	1,6 J ±20 % (modo PTP)	450 mJ ±20 % (modo PTP)
Fluencia máxima	30 J/cm ² con un tamaño de punto de 1,5 mm 30 J/cm ² con un tamaño de punto de 2,6 mm (PTP)	22 J/cm ² con un tamaño de punto de 1,2 mm 15 J/cm ² con un tamaño de punto de 2 mm (PTP)
Frecuencia de repetición	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz y disparo único	
Tamaños de punto	1,5-8,5 mm (incrementos de 0.1 mm)	1,2-6,0 mm (incrementos de 0.1 mm)
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	42 km	82 km
Niveles de protección ocular para láser necesaria para la visualización difusa (≥10 cm)	≥3,0 OD D LB4 + R LB7	≥3,5 OD D LB4 + R LB6
Tipo de haz de referencia/ Longitud de onda	Láser de diodo, 630 nm-640 nm, rojo	
Potencia de salida máx. administrada del haz de referencia	<5 mW, clase 3R	

Especificaciones con la pieza de mano VariSpot Lite

Especificación	
Tipo de láser	Nd:YAG
Parámetros operativos	Conmutacion Q
Longitud de onda	532 ±0,5nm
Fluencia máxima	2,4 J/cm ²
Tamaños de punto	1,2-3,0 mm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	82 km
Niveles de protección ocular para láser necesaria para la visualización difusa (≥10 cm)	≥3,5 OD D LB4 + R LB6

Especificación	
Tipo de haz de referencia/Longitud de onda	Láser de diodo, 630 nm-640 nm, rojo
Potencia de salida máx. administrada del haz de referencia	<5 mW, clase 3R

Especificaciones con las piezas de mano de colorante Lite

Especificación	Laser con 585 nm	Las con 650 nm
Tipo de láser	colorante	
Parámetros operativos	Conmutacion Q	
Longitud de onda	585 nm, +4/-18 nm	650 nm, +15/-5nm
Duración del pulso	< 7 ns	< 7 ns
Energia maxima	258 mJ ±20 %	172 mJ ±20 %
Fluencia máxima	8,6 J/cm ²	5,5 J/cm ²
Frecuenica de repetición	2 Hz	1 Hz
Tamaño de punto	2mm ± 0.2 mm	2mm ± 0.2 mm
Vida util del colorante	20.000 pulsos	10.000 pulsos
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	0.20 km	0.17 km
Niveles de protección ocular para láser necesaria para la visualización difusa (≥10 cm)	≥3,2 OD D LB3 + R LB6	
Tipo de haz de referencia/ Longitud de onda	Aro de contacto (dispositivo indicador del objetivo)	Aro de contacto (dispositivo indicador del objetivo)
Potencia de salida máx. administrada del haz de referencia	n/c	n/c



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDIC EQUIPOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 16:35:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 16:35:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005188-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005188-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS SRL ; 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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 LASERES

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

Modelos:
RevLite SI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema RevLite está indicado para Incisión, escisión, ablación, vaporización de tejidos blandos en dermatología general y en intervenciones quirúrgicos generales y dermatológicas con fines de coagulación y hemostasia. La energía es liberada por medio de una pieza de mano que se conecta a un brazo articulado y se activa con el interruptor de pie.

A una longitud de onda de 1064 nm se usa para: lesiones pigmentadas benignas en la dermis, melasma y Nevus de Ota, rejuvenecimiento cutáneo para el tratamiento de cicatrices de acné y arrugas, remoción de tatuajes (tinta oscura), remoción o blanqueamiento de vello, lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluye la longitud de onda de 650nm), reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertroficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluye la longitud de onda de 650nm).

A una longitud de onda de 532 nm (energía nominal administrada de 585 nm y 650 nm con las piezas de mano de colorante MultiLite), se usa para lesiones vasculares (telangiectasia, angioma aracniforme, angioma en cereza, arañas vasculares), lesiones pigmentadas epidérmicas (manchas de nacimiento de color café con leche, léntigos solares, manchas seniles, pecas, nevo de Becker y nevus spilus) y remoción de tatuajes (tinta clara), lesiones cutáneas benignas como estrías y cicatrices (excluida la longitud de onda de 650 nm) y reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides en las que la vascularidad forma parte integral de la cicatriz (excluida la longitud de onda de 650 nm).

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria: RevLite SI

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Cynosure, LLC

Lugar de elaboración:
5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2482-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005188-21-9

N° Identificadorio Trámite: 30808

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.14 10:19:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.14 10:19:52 -03:00