



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

**DISPOSICIÓN N° 1271**

27 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15334/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## DISPOSICIÓN N° 1271

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Syneron, nombre descriptivo Sistema Láser de CO2 Fraccionado y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 112 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1271

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15334/12-4

DISPOSICIÓN N° 1271

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1271**.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser de CO2 Fraccionado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 - Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca: Syneron.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Procedimientos quirúrgicos y dermatológicos que requieran la fragmentación, coagulación, ablación, escisión, incisión, vaporización y/o aspiración de tejidos blandos, incluida la piel.

Modelo: CO2RE

Ciclo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P.O.B. 550, Yokneam Illit 20692, Israel.

Expediente N° 1-47-15334/12-4

DISPOSICIÓN N° **1271**



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO II

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

.....1271.....

  
OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1271 8

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

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**



Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,  
YOKNEAM ILLIT 20692,  
ISRAEL

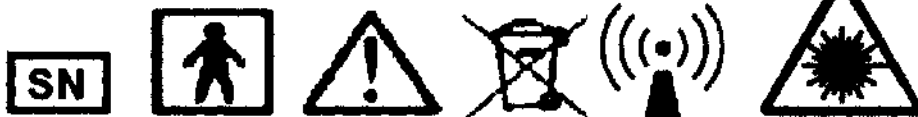
**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**

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

# Syneron

## Sistema de Rejuvenecimiento de CO2 Fraccionado

# CO2RE



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-65**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aneerlande

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



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

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**



Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,  
YOKNEAM ILLIT 20692,  
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**

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

# Syneron

## Sistema Láser de CO2 fraccionado

# CO2RE

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

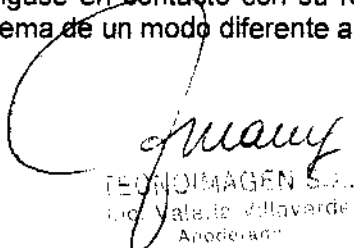
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-65**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### **Precaución**

Sólo debe usar el sistema **CO2RE** un médico con la formación para manejar el sistema **CO2RE**. La formación debe cumplir la normativa local correspondiente. Póngase en contacto con Syneron para obtener información adicional sobre la formación.

Un uso o ajuste incorrecto del sistema puede invalidar el contrato de garantía de servicio. Póngase en contacto con su representante autorizado de Syneron antes de intentar usar el sistema de un modo diferente a los especificados en el manual.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Natalia Zillaverde  
Anodiaran

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

**Advertencia**

La utilización de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento puede producir exposición a radiación peligrosa. Por lo tanto, el personal que maneje o repare este sistema debe estar familiarizado con todos los procedimientos de funcionamiento y los requisitos de seguridad.

**Peligro de quemaduras**

La radiación del láser de CO<sub>2</sub> es invisible al ojo humano y puede infligir quemaduras de tercer grado, incluso cuando no esté focalizado.

**Peligro de exposición directa o por reflejo de los ojos**

El haz láser emitido por el sistema es una radiación invisible que resulta peligrosa para el ojo humano.

Como precaución frente a una exposición accidental al haz láser saliente o su reflejo, todo el personal y los pacientes deben usar gafas de seguridad adecuadas.

**Advertencia**

No mire directamente al haz láser ni deje que se refleje en cualquier superficie reflectante. Incluso el metal negro o sin pulir puede reflejar la radiación láser.

**Gafas de protección láser**

Las gafas de protección láser son un requisito habitual para la mayoría de láseres. Al utilizar un sistema láser, las gafas de seguridad se deben determinar en función de la exposición permitida máxima (MPE), zona de peligro nominal (NHZ), distancia nominal de peligro ocular (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (en la zona controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-2005 o el estándar europeo IEC 60825. Se considera que todo el personal que se encuentre en la distancia nominal está dentro de la zona controlada y deberá llevar protección ocular con una densidad óptica (OD) *mínima* de 5,0. Las gafas de protección láser también deben ser resistentes a daños físicos o fotoblanqueo como resultado de la exposición láser de acuerdo con ANSI Z136.1-1993, sección 4.6.2 y Anexo C. Para los facultativos que tengan que cumplir con EN 207, las gafas de seguridad deben tener una protección de clase L5.

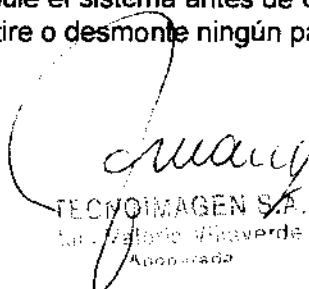
**Peligro de incendio y explosión**

No resulta adecuado usar este equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. No utilice el dispositivo en presencia de disolventes volátiles como alcohol o gasolina.


Los campos inflamables, conductos de oxígeno, batas quirúrgicas, gasas u otros materiales inflamables se deben mantener alejados del haz láser. Se recomienda el uso de instrumentos y materiales no inflamables. Se recomiendan campos quirúrgicos, batas, etc. retardantes de llama. También se recomienda un extintor de incendios fácilmente accesible cerca del sistema.

**Seguridad eléctrica****Peligro de alta tensión**

El sistema CO<sub>2</sub>RE genera alta tensión eléctrica en la consola principal. Para evitar lesiones, no manipule el sistema antes de comprobar que todos los paneles están instalados correctamente. No retire o desmonte ningún panel.



Juan  
TECNOIMAGEN S.A.  
Calle Valerio W. Rivera  
Aguadilla



Bioing. Castirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





### *Toma a tierra del sistema*

Una toma de tierra correcta es básica para un funcionamiento seguro. La toma de tierra del sistema se consigue mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Para asegurar la fiabilidad de la toma de tierra conecte siempre el cable de alimentación a un receptáculo de corriente de calidad hospitalaria correctamente cableado.

### *Uso de la toma de corriente y enchufe adecuados*

- Use sólo una toma de corriente y enchufe en buen estado y específicos para el sistema.
- Use sólo un enchufe de calidad hospitalaria y una toma de corriente que corresponda.
- Para retirar el cable eléctrico de la toma, sujételo por el enchufe. Nunca tire del cable para sacar el enchufe de la toma de corriente.

### **Precauciones de seguridad**

#### *Seguridad eléctrica y mecánica*

- Sólo el personal técnico autorizado por Syneron puede manipular el sistema dentro de las cubiertas protectoras. El sistema tiene elementos de tensión peligrosa.
- El operador debe realizar el mantenimiento sólo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la corriente. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y dañar el sistema.
- No haga funcionar el sistema si se ha visto sometido a impacto mecánico.
- Nunca deje el sistema encendido o sin supervisión durante el mantenimiento del sistema.

#### *Seguridad ocular*

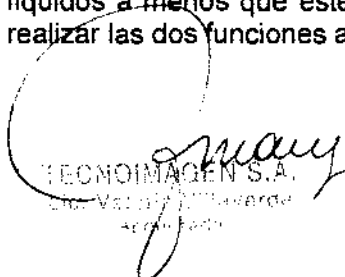
- Vaya con cuidado para evitar una exposición accidental al haz láser asegurándose de que todo el personal y los pacientes llevan gafas protectoras cuando se use el sistema.
- Identifique claramente la sala donde esté ubicado el sistema láser, y coloque una señal de advertencia (que se suministra con el sistema) en un lugar visible.
- Sólo permita el acceso a la sala de tratamiento al personal esencial para el procedimiento que conozca los procedimientos de seguridad necesarios.
- Asegúrese de que todo el personal en la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa cómo apagarlo inmediatamente.
- No encienda el sistema *CO2RE* ni lo conecte al toma de corriente eléctrica de la pared si el brazo articulado no se encuentra ensamblado en el sistema y/o si el interruptor de pie no se encuentra conectado al panel de servicio.
- Nunca mire directamente al haz láser emitido desde el extremo del brazo articulado –con o sin el conjunto de lentes y cabezal– incluso cuando lleve gafas protectoras.
- No dirija el haz láser a ningún lugar que no sea la zona de tratamiento.


### *Peligros de contaminación por humo láser y evacuación de humos*

#### **Precaución**

El humo láser puede contener partículas de tejido viable.

- Se puede usar un extractor de humo comercial diseñado para usarlo con láseres quirúrgicos; suelen ser más efectivos cuando hay bastante humo. El tubo o sonda de vacío usado para extraer el humo láser no se debe usar para succionar sangre o líquidos a menos que esté diseñado específicamente para este fin y configurado para realizar las dos funciones al mismo tiempo.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Calle Valdivia 1111, Valverde  
Aguilón, Chile

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling, Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

- Se pueden instalar sistemas de vacío en línea especiales diseñados para la extracción de humo láser. Las capacidades de flujo deberán ser las adecuadas para evacuar de forma efectiva el humo láser.

#### *Seguridad quirúrgica*

- Nunca use accesorios quirúrgicos que no hayan sido esterilizados. El uso de accesorios sin esterilizar crea un riesgo potencial de infección que puede comportar graves complicaciones médicas.
- No trate pacientes con el sistema *CO2RE* si el haz guía no coincide con el haz de tratamiento (consulte la sección 5.5.3).
- No trate pacientes con el sistema *CO2RE* si el haz guía no funciona.

#### *Precauciones de seguridad en el funcionamiento*

- Nunca deje el sistema en el modo **Ready** [Listo] sin supervisión.
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso (después de un intervalo de 10 minutos de inactividad, el sistema automáticamente pasa al modo **Idle** [Reposo]).
- Nunca deje que personal sin la debida formación haga funcionar el sistema.
- Nunca pulse el interruptor de pie sin verificar primero que el cabezal esté orientado correctamente.

#### *Características de seguridad del sistema*

El sistema *CO2RE* viene equipado con diferentes funciones de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con el funcionamiento y ubicación de estas medidas de seguridad.

#### *Conmutador de llave*

El conmutador de llave asegura que ninguna persona no autorizada usa el sistema láser. Cuando está en **On** el sistema está encendido. Cuando está en **Off** el sistema está apagado. Para evitar el uso no autorizado o poco seguro del sistema cuando no esté en uso, retire la llave y guárdela en un sitio seguro.

#### *Obturador de seguridad*

Un obturador de seguridad accionado por el software mediante un resorte y situado en el interior de la consola bloquea el haz láser. El obturador de seguridad se abrirá cuando el sistema esté en el modo **Ready** [Listo].

#### *Interruptor de pie*

El interruptor de pie es el único medio para emitir el haz láser de CO<sub>2</sub>, y sólo está activado cuando el sistema está en el modo **Ready** [Listo].

#### *Seguridad doble de emisiones láser*

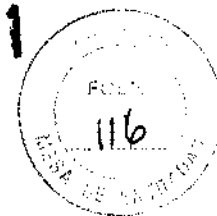
La emisión del haz láser de CO<sub>2</sub> sólo se activa cuando el sistema está en el modo **Ready** [Listo] y el operador presiona el interruptor de pie; sólo se puede producir una emisión accidental del haz láser si se produce un doble error.

#### *Comprobación automática del sistema*

Se produce una comprobación automática de los circuitos eléctricos después de apagar el sistema. Los circuitos de prueba supervisan constantemente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

TECNOIMAGEN S.A.  
C/da. María M. González  
Técnica

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Centrófo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5682



#### *Mando de apagado de emergencia*

Este mando rojo está diseñado para el apagado de emergencia. Al pulsarlo, se desactiva inmediatamente la emisión del haz láser. Para liberar el mando de apagado de emergencia, gírelo a la derecha en la dirección de las flechas. De lo contrario, la emisión láser permanecerá desactivada.

#### *Fusibles de seguridad*

El sistema CO2RE está protegido frente a subidas de tensión mediante un par de fusibles de seguridad que se desactivarán si el consumo de corriente supera los 7,1 A. Tipo de fusible: **Littlefuse 0217005.HXP – 5x20 mm**

#### *Indicadores de emisión del haz láser*

El sistema incluye dos indicadores de emisión láser: un LED ámbar y un LED rojo ubicados en el panel de control. Los LED tienen tres modos de funcionamiento:

- **LED ámbar intermitente:** En el modo de inicialización, antes de que el sistema pase al modo **Standby** [Reposo] y **Ready** [Listo].
- **LED ámbar:** En el modo **Standby** [Reposo] o **Ready** [Listo], alerta al operador de que se puede activar la emisión láser.
- **LED rojo intermitente:** Durante las pruebas de inicialización (obturador cerrado) y emisión láser (obturador abierto, interruptor de pie pulsado).

Hay un indicador acústico adicional que emite un pitido durante la inicialización y cuando se producen errores de bloqueo.

#### *Conector de interbloqueo remoto*

El sistema incorpora un conector de interbloqueo remoto para conectar un interbloqueo externo a la puerta de entrada a la sala de tratamiento. El interbloqueo remoto externo, cuando está instalado, desactiva el sistema y evita su funcionamiento siempre que la puerta de entrada esté abierta.

#### *Detección de fallos*

El sistema CO2RE incorpora controladores de microprocesamiento que supervisan continuamente el estado del sistema. Cualquier fallo de funcionamiento o desvío de los parámetros de funcionamiento especificados que pueda producir como resultado un problema en la seguridad hará que se apague el láser. Se mostrará un mensaje de error en la pantalla LCD del panel de control.

#### *Instalación*

El sistema CO2RE está diseñado para que se instale en un entorno clínico y requiere una preparación mínima del emplazamiento. El cliente debe seguir estos pasos para realizar la instalación:

- Desembale el sistema y colóquelo en la ubicación seleccionada previamente.
- Compruebe la integridad del sistema y sus componentes.

#### *Lista de equipamiento*

El sistema CO2RE incluye los siguientes elementos:

- Consola del sistema de láser CO2RE
- Conjunto de brazo articulado
- Cabezales esterilizados reutilizables (x 2)
- Cabezales desechables (opcionales)
- Conjunto de lentes: diámetro del haz de 150  $\mu\text{m}$  (micrones)<sup>1</sup>

*maif*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Gilverda  
Aprobada

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

- Gafas protectoras para la longitud de onda de CO<sub>2</sub> (10.600 nm / OD 5,0) para el operador (x 2)
- Protectores oculares opacos para el paciente
- Interruptor de pie
- Conector de interbloqueo remoto
- Signo de peligro láser
- Manual del operador
- Conjunto de llaves
- Guía de referencia rápida
- Cable de alimentación

1 Se pueden pedir conjuntos de lentes opcionales de 120 µm y 195 µm.

### **Requisitos de las instalaciones**

Antes de desempaquetar el sistema, compruebe que el emplazamiento cumple los requisitos descritos en las siguientes secciones.

#### *Requisitos eléctricos*

El sistema CO<sub>2</sub>RE incorpora un módulo de suministro eléctrico universal que permite que se conecte a tomas de corriente eléctrica estándar de cualquier parte. Los requisitos eléctricos del sistema son:

- 100-240 VCA; 7,1 A; 50/60 Hz; monofásica

Los requisitos eléctricos están impresos en la placa de nombre del sistema, ubicada en el panel trasero. Las líneas de alimentación de entrada no deben tener corriente transitoria, picos de tensión, subidas o bajadas de tensión. Por lo tanto, no se debe compartir la línea de alimentación con otras cargas pesadas variables como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc. Se recomienda que el sistema esté conectado a una línea de alimentación separada con disyuntores separados. Syneron no puede garantizar el funcionamiento a menos que el sistema esté conectado a un circuito exclusivo.

#### *Requisitos de espacio y colocación*

Se debe asignar un espacio con ventilación adecuada y flujo de aire exterior. La zona de trabajo para el sistema se debe preparar de acuerdo con las dimensiones que se muestran en la Figura 2-1.



TECNOIMAGEN S.A.  
Calle Valero V. Navarro  
apdo. 6000



TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5892

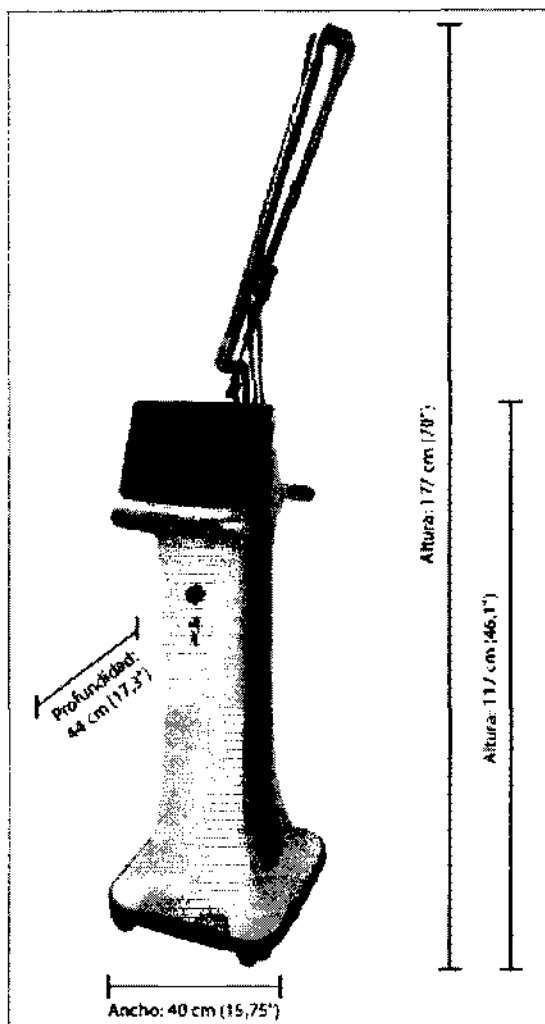


Figura 2-1: Dimensiones físicas

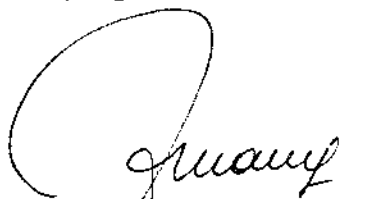
#### Requisitos ambientales

**Calidad del aire:** El sistema debe hacerse funcionar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y la superficie de los componentes ópticos. Las partículas de polvo en el aire se deben mantener al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Si hay partículas calientes en los componentes ópticos, éstos se pueden dañar. El polvo metálico resulta destructivo para los equipos eléctricos.

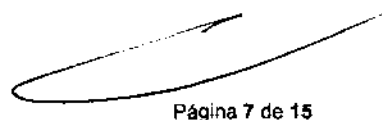
**Temperatura:** Para asegurarse de que el sistema funciona de forma óptima, se recomienda mantener la temperatura de la sala entre 15°C y 32°C con una humedad relativa de no más del 80%.

#### Advertencia

- Si detecta cualquier daño en el empaquetaje o el sistema antes de abrirlo, o durante el desembalaje y la instalación del sistema, informe inmediatamente a Syneron y la compañía de seguros.
- Se pueden producir daños graves en el sistema si se cae o se golpea. Si esto sucede, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Syneron inmediatamente.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 C/o. Valeria Milaverde  
 Agn. 1992

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cardinela Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5992

  
 Página 7 de 15

**Precaución**

No encienda el sistema CO<sub>2</sub>RE ni lo conecte al toma de corriente eléctrica de la pared si el brazo articulado no se encuentra ensamblado al sistema.

**Precaución**

El sistema CO<sub>2</sub>RE sólo se debe hacer funcionar con accesorios Syneron originales. Acoplar cualquier otro tipo de accesorio puede dañar el sistema y anular el contrato de garantía de servicio.

**Precaución**

No encienda el sistema CO<sub>2</sub>RE ni lo conecte al toma de corriente eléctrica de la pared si el interruptor de pie no se encuentra conectado al sistema

**Prueba inicial del sistema**

Antes de iniciar el uso clínico, pruebe el sistema CO<sub>2</sub>RE para comprobar que el sistema, incluidas las funciones de seguridad que tiene incorporadas, funciona correctamente. Lea todo el manual de funcionamiento antes de encender el sistema. Resulta especialmente importante el capítulo 1: **Seguridad**.

**El sistema CO<sub>2</sub>RE no puede ser manejado por una persona que no haya recibido la formación adecuada de un consultor clínico de Syneron.**

Antes de probar el sistema, compruebe que la zona de funcionamiento del láser esté bien instalada y sea segura. Cuando realice cualquier procedimiento láser, todos los materiales inflamables deberán estar húmedos o fuera del alcance del haz láser. Todo el personal deberá llevar gafas protectoras. La prueba del sistema incluye los siguientes procedimientos, que se deben realizar en el orden indicado:

1. **Arranque del sistema:** consulte la sección 2.5.2.
2. **Comprobación del interbloqueo del interruptor de pie:** consulte la sección 2.5.3.
3. **Comprobación del mando de apagado de emergencia:** consulte la sección 2.5.4.
4. **Comprobación del interbloqueo de la puerta:** consulte la sección 2.5.5.

Si en cualquier momento durante la comprobación el sistema no funciona según lo descrito, deje de usarlo y póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron .

Antes de realizar la prueba inicial del sistema, debe familiarizarse con los controles del sistema que se describen a continuación.

**Inicio del sistema**

1. Compruebe que el mando de apagado de emergencia no esté conectado (pulsado). En caso afirmativo, gírelo a la derecha hasta que se desbloquee y deje de estar pulsado.
2. Gire el conmutador de llave a la posición horizontal; se activará el sistema.
3. Gire el conmutador On/Off principal del sistema, ubicado en el panel de servicio (consulte la Figura 2-5), a la posición On; el software se inicializará y el sistema realizará una serie de rutinas de arranque internas. Cuando se hayan completado correctamente, aparecerá **Treatment Menu** [Menú de tratamiento] en la pantalla LCD (consulte el capítulo 4).
4. Si el sistema no funciona según lo descrito, deje de usarlo y póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron . Si el sistema funciona según lo descrito, continúe con la comprobación de la conexión del interruptor de pie (consulte la sección 2.5.3).

TECNOIMAGEN S.A.  
C/ Valeria Hernández  
Alicante

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

**NOTA**

Si se intenta arrancar el sistema sin girar el conmutador de llave, aparecerá un mensaje de error en la pantalla LCD. Siga las instrucciones en la pantalla para solucionar el error.

**Comprobación de la conexión del interruptor de pie**

La emisión del haz láser está desactivada cuando el interruptor de pie no está conectado o está conectado de forma incorrecta. Para comprobarlo, siga los siguientes pasos:

1. Ajuste el sistema al modo **Ready** [Listo].
2. Desenchufe el interruptor de pie; el sistema debería mostrar el siguiente mensaje de error: **Footswitch Not Connected** (Interruptor de pie no conectado).
3. Si el sistema no muestra el mensaje de error y permanece en el modo **Ready** (Listo), deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron .
4. Si el sistema **muestra** el mensaje de error, funciona correctamente. Siga las instrucciones en la pantalla para borrar el mensaje.

**Comprobación del mando de apagado de emergencia**

El mando de apagado de emergencia está diseñado para detener inmediatamente las emisiones láser al pulsarlo. Para comprobarlo, siga los siguientes pasos:

1. Mientras el sistema esté encendido y se muestre la pantalla principal **Treatment** [Tratamiento], pulse el mando de apagado de emergencia; el sistema mostrará el siguiente mensaje de error: **Emergency Stop Button Set** [Botón de parada de emergencia pulsado].
2. Si el sistema no muestra el mensaje de error y permanece en el modo de funcionamiento, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron .
3. Si el sistema **muestra** el mensaje de error, funciona correctamente. Siga las instrucciones en la pantalla para borrar el mensaje.

**Comprobación del interbloqueo de la puerta**

La emisión del haz láser se detiene cuando el conector de interbloqueo remoto no está enchufado o no está enchufado correctamente al panel de servicio, incluso si no se ha realizado el tendido de interbloqueo a una puerta. Para comprobarlo, siga los siguientes pasos:

1. Mientras el sistema esté encendido y se muestre la pantalla principal **Treatment** [Tratamiento], desenchufe el conector de interbloqueo remoto; el sistema debería mostrar el siguiente mensaje de error: **External Remote Interlock Activated** [Interbloqueo remoto externo activado].
2. Si el sistema no muestra el mensaje de error y permanece en el modo de funcionamiento, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron .
3. Si el sistema **muestra** el mensaje de error, funciona correctamente. Siga las instrucciones en la pantalla para borrar el mensaje.

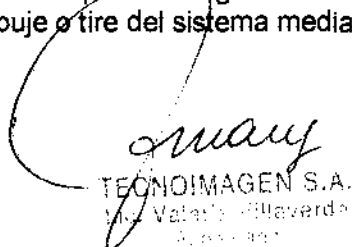
**Traslado del sistema**

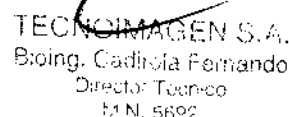
Para mover el sistema dentro de la clínica:

1. Desconecte el cable de alimentación.
2. Empuje o tire del sistema despacio usando los tiradores incorporados en los paneles delantero y trasero hasta el lugar deseado. Use los mismos tiradores para levantar el sistema del suelo.

**Precaución**

- Nunca empuje o tire del sistema mediante el brazo articulado; al hacerlo la alineación óptica del sistema se puede ver gravemente afectada.
- No empuje o tire del sistema mediante el panel de control táctil.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Vía Valero, Villaverde  
28014 Madrid

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Brong, Cadlúa Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5592

### **Instrucciones de funcionamiento**

Este capítulo describe de forma detallada las instrucciones de funcionamiento del sistema láser CO2RE. Se puede encontrar información detallada sobre los tratamientos clínicos en el Anexo A Guía clínica.

### **Advertencia**

- La utilización de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento puede producir exposición a radiación peligrosa.
- No haga funcionar el sistema sin familiarizarse primero con todas las secciones de este manual. Preste especial atención a las precauciones de seguridad en el capítulo 1.
- La radiación del láser de CO2 es invisible al ojo humano y es capaz de causar quemaduras de tercer grado, prender fuego a materiales inflamables y reflejarse en objetos metálicos y otros objetos reflectantes.
- Se debe colocar una señal de advertencia de peligro de radiación láser a la entrada de la sala de tratamiento siempre que se use un láser.
- Todo el mundo en la sala de tratamiento debe llevar gafas protectoras.
- Nunca trate a pacientes con el sistema CO2RE si el haz guía no funciona.

### **Antes de iniciar el sistema**

Compruebe lo siguiente:

1. El interruptor de pie está conectado a su puerto en el panel de servicio del sistema, antes de que el sistema se conecte al toma de alimentación eléctrica.
2. El brazo articulado está ensamblado en el sistema.
3. El sistema está conectado a una toma de alimentación adecuada.
4. El mando de apagado de emergencia no está activado. En caso afirmativo, desactívelo
5. El conector de interbloqueo de seguridad remoto está conectado a su puerto en el panel de servicio del sistema.
6. El paciente, el cirujano y el resto de personal en la sala llevan gafas protectoras.

### **Conexión de los accesorios de suministro de láser**

Se deben conectar dos accesorios a la junta final del brazo articulado:

- El conjunto de lentes de 150  $\mu\text{m}$  (micrones) de diámetro de haz
- El cabezal; uno de los siguientes:
  - ⇒ Cabezal reutilizable que haya sido esterilizado (consulte el capítulo 7)
  - ⇒ Cabezal desechable preesterilizado

### **Precaución**

Si utiliza cabezales desechables, verifique la fecha de caducidad impresa en el empaque del cabezal. ¡No utilice el cabezal después de la fecha de caducidad!

### **Advertencia**

- La reutilización de cabezales desechables crea un riesgo potencial de infección o contaminación cruzada que puede llevar a graves complicaciones médicas.
- Una conexión de los accesorios láser que no corresponda con estas instrucciones puede provocar lesiones.
- Examine el cabezal antes de usarlo por si se ha producido algún daño después de la esterilización. No use el cabezal si la superficie metálica muestra algún signo de corrosión, combamiento o daño

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria M. Povero  
Anderes 22

TECNOIMAGEN S.A.  
Briog. Cadroira Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5632



### *Funcionamiento del sistema*

1. Gire el conmutador de llave en el panel delantero del sistema a la posición horizontal; se activará el sistema.
2. Gire el conmutador **On/Off** principal del sistema, ubicado en el panel de servicio, a la posición **On**; el software se inicializará y el sistema realizará una serie de rutinas de arranque internas.
3. Al activarse, se inicia una rutina de comprobación automática que verifica el sistema. Durante este tiempo, el sistema láser ejecuta automáticamente un proceso de inicialización de los componentes que puede tardar aproximadamente un minuto a completarse. Si se detecta un problema, el sistema emite el mensaje de error correspondiente (consulte el capítulo 6). Cuando el sistema completa sin errores la rutina de comprobación automática, ya está listo para su funcionamiento.
4. **Treatment Menu [Menú de tratamiento]**: después de las rutinas automáticas, el sistema mostrará la pantalla **Treatment Menu [Menú de tratamiento]**. Aquí puede seleccionar el modo de tratamiento de **CO2RE** deseado pulsando el botón adecuado en la pantalla táctil: **CO2RE Light [Ligero]**, **Mid [Medio]**, **Deep [Profundo]**, **Fusion [Fusión]**, **Classic [Clásico]** o **Surgical [Quirúrgico]**.
5. Se puede acceder a la pantalla **Utilities [Utilidades]** del sistema (consulte la sección 4.4.2) pulsando el botón **Utilities [Utilidades]**. Para acceder se necesitará la contraseña de administrador.

### *Figura 4-4: Pantalla de selección de lente*

6. Después de seleccionar el modo de tratamiento de **CO2RE** aparecerá la pantalla **Lens Selection [Selección de lente]**.
7. Pulse **OK [Aceptar]** para confirmar la lente de 150  $\mu\text{m}$  mostrada, o **NEXT [Siguiete]** para cambiar a los tamaños de lente opcionales (diámetro de 120 o 195  $\mu\text{m}$ ), y pulse **OK [Aceptar]**.
8. Cuando se haya confirmado la selección de lente, aparecerá la pantalla **Main Treatment [Tratamiento principal]**.

### *Apagado del sistema*

1. Apague el interruptor **On/Off** principal en el panel de servicio.
2. Apague la llave y sáquela del conmutador de llave, y guárdela en un sitio seguro para evitar el uso no autorizado del sistema láser.

### **Mantenimiento**

Este capítulo contiene las instrucciones de mantenimiento para el sistema láser **CO2RE**. El personal clínico puede realizar el mantenimiento rutinario a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento no mencionado en este capítulo deberá ser realizado sólo por el personal técnico autorizado de Syneron .

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable sin la necesidad de mantenimiento por parte del operador. Sin embargo, las superficies exteriores del sistema se deben mantener limpias por razones médicas

### **Advertencia**

- La reparación o modificación sin autorización de este sistema, que no esté descrita en el manual, puede exponer al operador/ paciente a los peligros de radiación láser y eléctricos potenciales.
- Un uso o ajuste incorrecto del sistema puede invalidar el contrato de garantía de servicio.

### **Mantenimiento rutinario**

#### **Advertencia**

El sistema **CO2RE** genera alta tensión y radiación de energía láser.

El interior del sistema sólo puede ser reparado por el personal técnico autorizado de Syneron .

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Ferreras  
Apoñada

TECNOIMAGEN  
Biong, Cándida Ferreras  
Director Técnico  
M.N. 5022



### *Inspección visual*

El exterior del sistema se debe inspeccionar una vez a la semana para comprobar que no hay conexiones de cable flojas, que no hay daños en el sistema y que el panel de la pantalla táctil está intacto. Póngase en contacto con el servicio técnico de Syneron si se encuentran daños.

### *Limpieza del sistema*

Las superficies externas del sistema (consola y brazo articulado) y el interruptor de pie deben limpiarse al recibir el sistema, y en adelante según lo requerido por el protocolo de limpieza de la instalación.

Las superficies exteriores del sistema y el conjunto de lente se pueden limpiar con un trapo limpio y suave sin pelusa con una mezcla de 70% de alcohol isopropílico, o una solución de desinfectante de calidad hospitalaria como Cidex\* o equivalente. La lente óptica alojada en el conjunto de lente se puede limpiar con un trapo suave y sin pelusa humedecido en alcohol isopropílico al 99%, o acetona de calidad hospitalaria.

### *Precaución*

No deje que la lente entre en contacto con agua o cualquier otro producto con base acuosa; las manchas de agua seca se pueden convertir en puntos calientes durante la emisión láser, lo que dañaría el revestimiento óptico de la lente.

### *Advertencia*

Nunca use un cabezal sin esterilizar. El uso de accesorios sin esterilizar crea un riesgo potencial de infección que puede comportar graves complicaciones médicas.

### *Precaución*

- Limpie siempre el cabezal inmediatamente después de uso para que no se sequen las manchas.
- Desmonte siempre la lente del cabezal antes de la limpieza.
- No introduzca en el autoclave el conjunto de lente.

### *Precaución*

- No use la esterilización flash: esto puede dañar los componentes del cabezal.
- No introduzca en el autoclave el conjunto de lente.

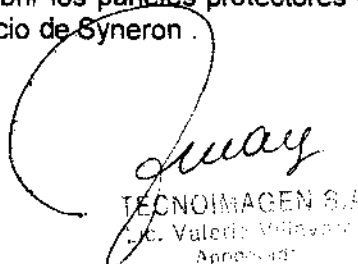
### *Advertencia*

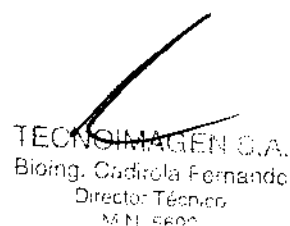
Compruebe que todos los recipientes de esterilización con vapor son válidos antes de usarlos.

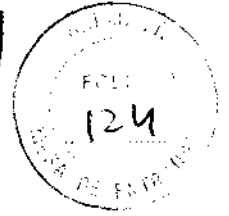
<b>Tipo de autoclave:</b>	Autoclave por vapor
<b>Tipo de esterilizador:</b>	Desplazamiento por gravedad
<b>Método:</b>	Envuelto
<b>Tiempo de exposición mínimo:</b>	60 minutos
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	45 minutos
<b>Temperatura:</b>	250°F / 121°C
<b>Presión:</b>	~ 1,5 bares / 22 PSI

### *Mantenimiento preventivo periódico*

El sistema se debe inspeccionar anualmente y Syneron debe realizar el mantenimiento para mantenerlo en un estado de funcionamiento óptimo. Durante el mantenimiento periódico, se deben abrir los paneles protectores del sistema. Por lo tanto, sólo lo podrá realizar el personal de servicio de Syneron.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 J.C. Valdez Villaverde  
 Apodado

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioling Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 MNI 5800



## Especificaciones del sistema

### Salida láser

Tipo de láser: CO<sub>2</sub>

Longitud de onda: 10.600 nm

Modo de emisión láser: Pulsada

Potencia de salida: Pico máx.: 60 vatios

Potencia del haz láser: Variable de 30 – 80 mJ

Tasa de repetición de pulsos: Hasta 16,7 kHz

Duración de pulsos: 2 – 1166 µseg

Estabilidad de potencia: ±1,5 vatios (±5%)

Calidad de modo (M<sub>2</sub>): < 1,2

Tamaño del haz: Ø 1,8 ±0,5 mm

Divergencia de haz: 7,5 ±0,5 mrad (ángulo completo)

Polarización: >100:1 lineal (ortogonal a almohadillas de montaje)

Zona de escaneado máxima: Diámetro de 10 mm

Láser guía: Láser de diodos de 5 mW, 650 nm (rojo)

## Modos de funcionamiento

Modo	Aplicación	Ajustes de potencia (mJ)	Frecuencia [1/cm <sup>2</sup> ]	Densidad de fraccionado (%)	Prof. de ablación est. (µm)
CO <sub>2</sub> RE Light	Peeling ligero	18 – 74,5	3,6 – 6,6	30 – 50	20 – 40
CO <sub>2</sub> RE Mid	Rejuvenecimiento epidérmico	45 – 257	8,8 – 22,7	20 – 40	100 – 200
CO <sub>2</sub> RE Deep	Rejuvenecimiento fraccionado profundo	30 – 70*	170 – 396*	1 – 5	500 – 750
CO <sub>2</sub> RE Fusión	Combinación de los modos Mid y Deep	45 – 128 30 – 70*	8,1 – 24,8 170 – 396*	20 – 40	100 – 200 500 – 750
Classic	Rejuvenecimiento de espesor total	1 – 10	5,6 – 56,5	100	100 – 200
Surgical	Incisión y excisión de lesiones	5 – 40	28,3 – 226	N/A	0,2 mm x línea seleccionada 0,2 mm libre

\* 30 – 80 mJ / 170 – 453 1/cm<sup>2</sup> fuerza de los Estados Unidos

## Precaución

Se deberán reducir los parámetros del tratamiento cuando se esté tratando otra área diferente al rostro (como el cuello y el pecho).

### Dimensiones de patrones escaneados

Patrones fraccionados de CO <sub>2</sub> RE, modo Light, Mid, Deep y Fusión	
Forma del patrón	Tamaños disponibles (mm x mm)
Hexágono	3x5, 6x7, 9x9
Cuadrado	3x3, 6x6, 9x9
Rectángulo	2x4, 4x7, 4x10
Triángulo	6x6, 7x7, 8x8
Anillo	2x6, 3x8, 4x10

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aporadada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
tall@com



<i>Patrones no fraccionados de CO<sub>2</sub>RE, modo clásico [Superficial]</i>	
Forma del patrón	Tamaños disponibles (mm x mm)
Cuadrado	1x1, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8
Rectángulo	2x2, 2x3, 2x4, 2x5, 2x6, 2x7, 2x8, 2x9, 2x10
Círculo	1x1, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8

<i>Patrones de corte de CO<sub>2</sub>RE, modo quirúrgico [Deep]</i>	
Forma del patrón	Tamaños disponibles (mm x mm)
Cuadrado / rectángulo	1x1, 2x3, 3x5, 4x6, 5x6, 6x6, 5x4, 4x2, 3x1, 2x1
Círculo	1x1, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8
Línea (longitud en mm)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Libre	Línea continua mientras se pulse el interruptor de pie

#### *Sistema de entrega*

##### **Brazo articulado:**

- Ligero, de fibra de aluminio, con 7 juntas, equilibrado neumáticamente
- Radio de tratamiento con la extensión completa del brazo: 85 cm / 33,5 pulg.
- Rotación horizontal: 360°

##### **Conjuntos de lente**

- 150 µm de diámetro del haz
- 120 µm de diámetro del haz (opcional)
- 195 µm de diámetro del haz (opcional)

##### **Cabezales**

- Multiuso
- De un solo uso (opcional)

#### *Funcionamiento y control*

##### **Interfaz de usuario**

- Pantalla de cristal líquido (LCD) a color de alta resolución de 10,4 pulg.
- Tecnología táctil

##### **Encendido del sistema**

- Interruptor de activación/desactivación en el panel de servicio
- Conmutador de llave en el panel delantero
- Acceso protegido con contraseña

##### **Apagado del sistema**

- Conmutador de llave en el panel delantero
- Interruptor de activación/desactivación en el panel de servicio
- Botón de apagado de emergencia (sólo para situaciones de emergencia)

##### **Control de emisiones láser**

- Interruptor de pie

**Indicadores de emisiones láser**

- LED ámbar fijo en los modos Standby [Reposo] y Ready [Listo]
- LED rojo intermitente durante la emisión láser

**Requisitos del sistema****Requisitos eléctricos**

- Detección automática de 100-240 VCA, 50/60 Hz, 7,1 A, monofásica

**Dimensiones físicas y requisitos ambientales****Dimensiones**

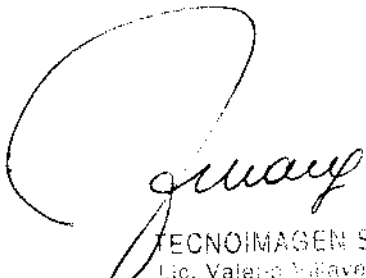
- Ancho: 40 cm (15,75")
- Profundidad: 44 cm (17,3")
- Altura en la parte superior del panel de control: 117 cm (46.1")
- Altura en la parte superior del brazo articulado: 170 cm (70")

**Peso**

- 58 Lbs (26 Kg)

**Condiciones ambientales**

- Temperatura de la sala de tratamiento: 60–90°F / 15–32°C
- Temperatura de almacenamiento: 50–120°F / 10–50°C
- Humedad relativa: Hasta del 80%, sin condensación



TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valerio Vilaverde  
Aprobado



TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Carlinda Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15334/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....1271 y de acuerdo a lo solicitado por Tecnoimagen S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de CO2 Fraccionado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 - Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca: Syneron.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Procedimientos quirúrgicos y dermatológicos que requieran la fragmentación, coagulación, ablación, escisión, incisión, vaporización y/o aspiración de tejidos blandos, incluida la piel.

Modelo: CO2RE

Ciclo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P.O.B. 550, Yokneam Illit 20692, Israel.

Se extiende a Tecnoimagen S.A. el Certificado PM-1075-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1271

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