



Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: BVLASER

PM 2319-36

ROTULO



NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD.
1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong, U Valley Science and
Technology Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Jiangsu
China 210000



Healight Corporation S.A.
Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.
Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030

Sistema Láser de CO2 para uso médico

Marca: XXXXXXXXXX

Modelo: XXXXXXXX

N° de Serie: XXXXXXXXXXXX

Instrucciones especiales: Ver Manual
de Usuario adjunto

Responsable Técnico: Ing. Ignacio
Antonucci (M.P. N°55.594)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

PM-2319-36

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD.

1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong, U Valley Science and Technology
Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Nanjing
Nanjing, Jiangsu
China 210000

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

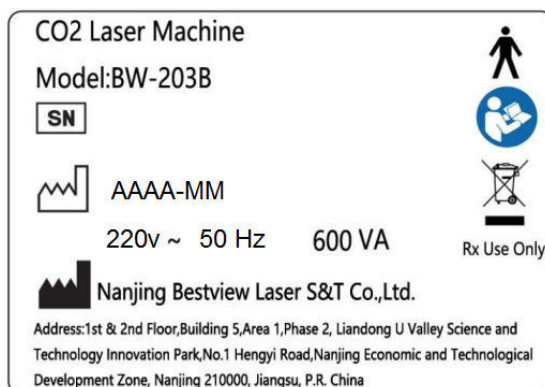


Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante – Consola modelo BW-203B

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser de CO2 para uso médico

Marca: BVLASER; BESTVIEW LASER; NANJING BESTVIEW LASER S&T

Modelos: BW-203B

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP II N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	-4 a 55°C
Humedad	≤80% HR (sin condensación)	≤90% HR (sin condensación)

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de **HEALIGHT Corporation SA** legalmente habilitado

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-36**

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo y evitar accidentes, se recomienda encarecidamente leer y seguir detenidamente el contenido del manual. Esto incluye leer todas las advertencias y señales proporcionadas, que detallan los peligros inherentes al uso de este dispositivo.

Las etiquetas de advertencia deben estar despejadas y ser fácilmente visibles.

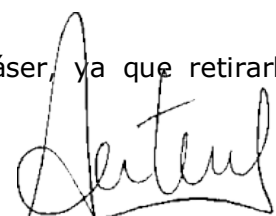
Reemplace inmediatamente todas las etiquetas manchadas o desprendidas por etiquetas nuevas.

Contacte con la oficina de ventas de BESTVIEW si necesita etiquetas nuevas.

3.2.1 SEGURIDAD ELÉCTRICA

Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema láser, ya que retirarlas puede suponer un riesgo para la seguridad.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

Algunos componentes pueden permanecer cargados después de apagar la fuente de alimentación, por lo que no se debe retirar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por personal autorizado de BESTVIEW.

El dispositivo está conectado a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación. Esta conexión a tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro.

ADVERTENCIA

El terminal de puesta a tierra de este producto ha sido marcado según las normas pertinentes. El personal de mantenimiento debe comprobar si los cables de puesta a tierra cumplen los requisitos antes de finalizar la depuración.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico que esté correctamente conectada a tierra.

Asegúrese de familiarizarse con los componentes y las especificaciones del instrumento antes de usarlo.

No realice tareas de mantenimiento que no estén recomendadas en el manual del usuario.

ADVERTENCIA

Abrir la carcasa exterior puede exponer al usuario a radiación óptica y voltaje eléctrico peligrosos, incluso después de apagar el láser.

No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está desgastado o dañado.

No sumerja ni rocíe la consola láser, el mango ni la pantalla táctil con líquidos, ya que esto puede dañar el equipo y provocar una descarga eléctrica.

Limpie la pantalla táctil solo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Un fusible, ubicado en el panel de servicio, protege el sistema, que se dispara en caso de sobrecarga. Para reanudar el funcionamiento normal, se incorporan las siguientes medidas de seguridad:

- ◆ Comprobaciones de software de todo el hardware relacionado con la seguridad tras el encendido del sistema.
- ◆ Un ciclo de vigilancia supervisa continuamente el funcionamiento del sistema durante su funcionamiento.
- ◆ Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y deshabilita su funcionamiento.
- ◆ Tras el encendido del sistema, se realiza una autoprueba del circuito eléctrico. Los circuitos de prueba supervisan continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.

3.2.2 SEGURIDAD DEL LÁSER

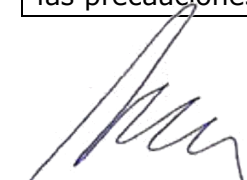
El brazo fraccional y el mango se utilizan para transmitir el láser al tratamiento de las piezas.

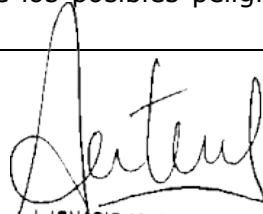
Un botón de apagado de emergencia agiliza el proceso cuando es necesario. Al presionarlo, el sistema se detiene inmediatamente.

La emisión láser (desde el mango) solo se activa al presionar el pedal.

ADVERTENCIA

Cualquier dispositivo emisor de láser puede causar lesiones si se utiliza incorrectamente. El personal que trabaja con láseres debe ser siempre consciente de los posibles peligros y tomar las precauciones adecuadas descritas en este manual.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP II Nº 0005111
 M.P. 55.594

3.2.2 EL QUIRÓFANO

El quirófano debe estar señalizado con señales que adviertan que se está utilizando un dispositivo láser de alta intensidad. La señal que acompaña al equipo láser de CO2 se muestra en la Figura 2-1.

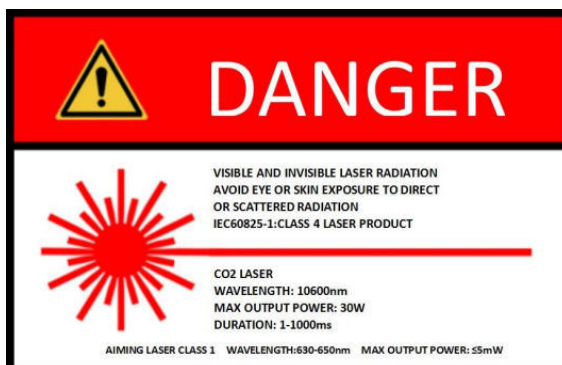


Figura 2-1: Señal de advertencia de quirófano

El quirófano no debe tener objetos que reflejen la luz, como espejos.

Solo el personal esencial debidamente capacitado y cualificado en el manejo seguro del láser de CO2 debe tener acceso al dispositivo.

Asegúrese de que todo el personal del quirófano esté familiarizado con los controles del láser de CO2 y pueda desactivar el sistema inmediatamente cuando sea necesario.

3.2.3 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

Para garantizar un uso seguro del equipo láser de CO2, es fundamental observar las siguientes precauciones y advertencias.

Precauciones

- ◆ Los médicos y profesionales clínicos deben leer este manual detenidamente antes de utilizar el equipo.
- ◆ La lente del mango debe mantenerse limpia en todo momento.

Advertencias

- ◆ Solo el personal autorizado por BESTVIEW puede realizar el mantenimiento del equipo láser de CO2. Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, la óptica, las manijas, etc.
- ◆ Verifique que el equipo láser de CO2 esté conectado al voltaje eléctrico adecuado para su país (220 VCA).
- ◆ El mantenimiento realizado por el operador solo debe realizarse con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador o destructivo para el sistema.
- ◆ Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- ◆ Nunca deje el sistema desatendido en modo Listo.
- ◆ Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- ◆ Nunca presione el pedal a menos que la pieza de mano esté apuntando de forma segura a un objetivo específico.
- ◆ Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento.

3.2.4 ADVERTENCIAS SOBRE LA EXPOSICIÓN AL LÁSER

Riesgos de quemaduras

La radiación emitida por el láser de CO₂, con una longitud de onda de 10600 nm, es invisible al ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado.

Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

Es fundamental que todas las personas (pacientes y personal médico) presentes en el quirófano durante la operación se protejan los ojos con las gafas protectoras recomendadas por BESTVIEW. Es recomendable cerrar los ojos durante el tratamiento, incluso si se usan gafas protectoras.

Si el paciente no puede usar las gafas protectoras, colóquelo una protección ocular opaca que impida que la luz llegue a los ojos.

Si la zona de tratamiento está cerca de los ojos (por ejemplo, los párpados), protéjalos con protectores corneales.

ADVERTENCIA

La radiación láser de CO₂ puede causar graves daños oculares, incluso ceguera. No trate cejas, pestañas ni otras zonas del hueso que rodea el ojo. Para máxima seguridad, el paciente debe usar gafas protectoras metálicas para todos los tratamientos faciales.

ADVERTENCIA

Mientras utilice el sistema láser, nunca mire directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano, incluso si usa gafas de seguridad. Tenga en cuenta que, durante el funcionamiento normal, la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) del sistema es de 10 m.

Nunca dirija el rayo láser a ninguna otra zona que no sea la zona de tratamiento prevista.

La luz láser dispersa y su reflejo representan siempre un peligro potencial y pueden causar lesiones oculares graves.

ADVERTENCIA

Precauciones de seguridad ocular:

Identifique claramente el quirófano mediante la colocación de señales de seguridad operativas aprobadas en lugares visibles.

Cubra todas las ventanas para evitar que el rayo láser se escape del quirófano.

Restrinja el acceso al quirófano cuando el dispositivo esté en uso. Permita el acceso únicamente a personal capacitado en su manejo.

Asegúrese de que el pedal esté limpio y funcione correctamente. Colóquelo en un lugar seguro para evitar confusiones.

Gafas de seguridad

ADVERTENCIA

La radiación láser de CO₂ es peligrosa para el ojo humano. Todo el personal debe usar gafas de seguridad que proporcionen una protección adecuada ($DO > 5$) a la radiación de 10 600 nm. El sistema incluye gafas de seguridad y protectores oculares opacos. Puede solicitar gafas de protección adicionales a su representante de BESTVIEW. Para usuarios fuera de EE. UU., la norma adecuada puede ser la EN 207, en cuyo caso las gafas de seguridad deben tener una clase de protección L5.

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

Peligros de explosión e incendio

La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente. Tome precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en la zona de tratamiento.

El sistema no es apto para su uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar el equipo láser de CO2, séquelo completamente antes de utilizarlo.

Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia prudencial del sistema.

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo en presencia de disolventes volátiles como alcohol, gasolina, alimentos u otros. No utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona al preparar la piel para el tratamiento. Si es necesario, límpiela con agua y jabón antes del tratamiento.

Peligros de voltaje

El sistema utiliza 220 V CA. Para evitar lesiones personales, no opere el sistema sin antes asegurarse de que los paneles exteriores estén correctamente cerrados. No intente retirar ni desmontar los paneles exteriores.

Al realizar mantenimiento al sistema, nunca deje la máquina láser de CO2 encendida, abierta o desatendida.

Conexión a tierra del sistema

El dispositivo se conecta a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación.

3.2.5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD DEL SISTEMA

El equipo láser de CO2 está equipado con numerosas características de seguridad. Todo el personal del quirófano debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características.

Interruptor de llave

El interruptor de llave conecta y desconecta la alimentación eléctrica del sistema. El sistema solo se puede operar con la llave proporcionada por BESTVIEW. Esto evita el uso no autorizado del dispositivo.

No deje el dispositivo sin supervisión con la llave puesta.

Verifique que el sistema esté inoperativo al retirar la llave.

Botón de Apagado de Emergencia

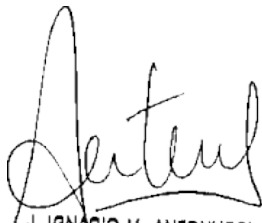
Este botón rojo se utiliza para un apagado de emergencia. Al presionarlo, corta inmediatamente la alimentación de todo el sistema.

Para soltar el botón de apagado de emergencia, gírelo en sentido horario. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado.

Sistema de refrigeración

El dispositivo está equipado con un enfriador termoeléctrico y un ventilador para garantizar la refrigeración del sistema.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 Nº 0005111
 M.P. 55.594

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las piezas de mano (escáner) compatibles con el equipo.

3.4 Instalación del Producto Médico

El equipo láser de CO2 está diseñado para su instalación en hospitales o clínicas y requiere una preparación mínima in situ. Al adquirir el equipo láser de CO2, el comprador deberá realizar la instalación completa in situ, incluyendo las pruebas iniciales del sistema y la calibración. Este manual incluye un conjunto completo de instrucciones.

La entrega e instalación del dispositivo son realizadas por personal autorizado de BESTVIEW. El personal proporcionará los siguientes servicios tras la entrega:

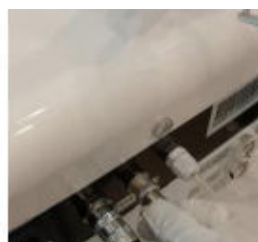
- ◆ Desembalar el sistema y colocarlo en una ubicación preseleccionada
- ◆ Verificar la integridad del sistema y sus componentes
- ◆ Conectar los componentes del sistema (brazo de luz, manijas, pedal)
- ◆ Conectar el sistema a una toma de corriente designada
- ◆ Probar el sistema para comprobar el funcionamiento de todos los componentes y el software
- ◆ Coordinar la realización de una inspección de seguridad in situ, si es necesario

Imagen	Descripción	Cantidad
	Brazo articulado	1
	Cabeza fraccional	1
	Cabezal de tratamiento (modo Gynae)	3
	Cabezas de tratamiento (Modo fraccional)	1
	Cabezal de tratamiento (modo de pulso)	3
	Clips	5

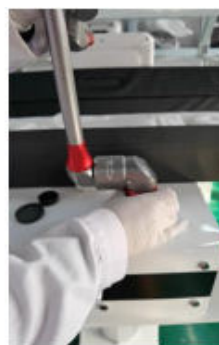
	Pedal	1
	Gafas de protección	1
	Gafas protectoras	1
	Línea eléctrica	1
	Llaves	2

PASOS DE INSTALACIÓN

Conecte el pedal:



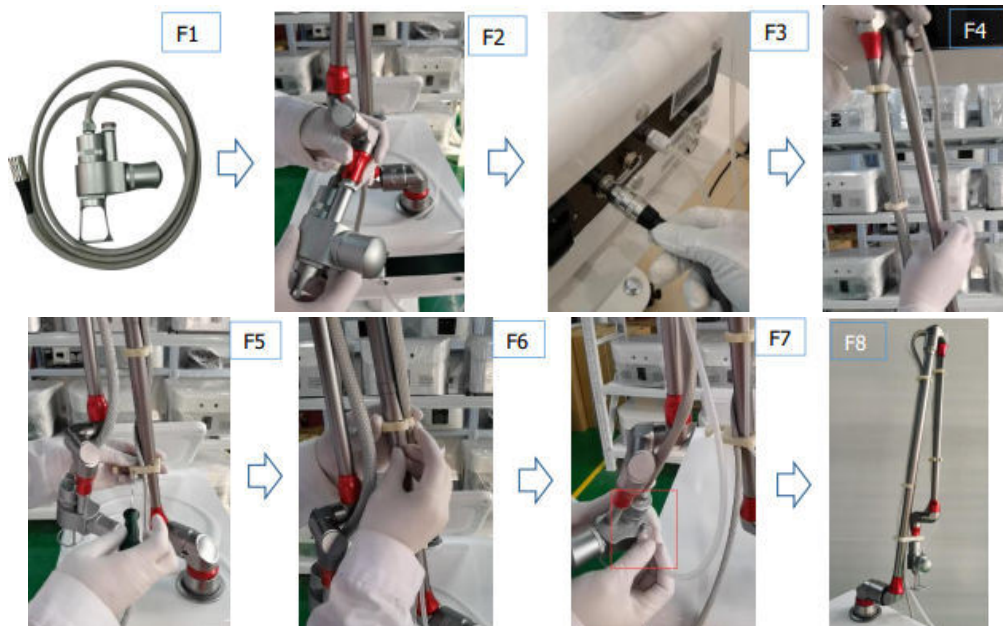
Instale el brazo articulado:



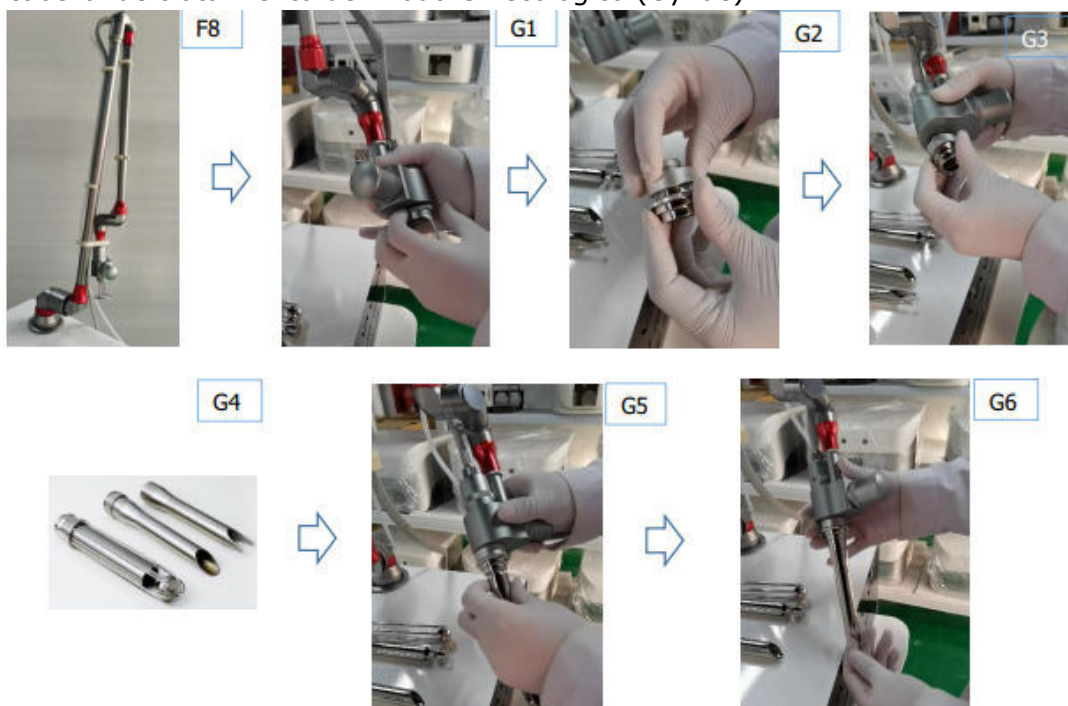
Instale el cabezal de tratamiento del modo de pulso:



Instale el cabezal de tratamiento de modo fraccional:



Instale el cabezal de tratamiento del modo Ginecológico (Gynae):



Conectar la cable de alimentación:



ANTES DE LA OPERACIÓN

- ❖ Es necesario que los usuarios lean cuidadosamente el manual antes de la aplicación de esta máquina;
- ❖ Consulte a los pacientes sobre si tienen alguna de las contraindicaciones mencionadas anteriormente;
- ❖ Se sugiere que esta máquina se opere en una habitación separada.
- ❖ Trate de no recuperar el día de la operación. Si los clientes lo han hecho, retírelo para mantener limpia el área de tratamiento.
- ❖ Haga un examen físico para garantizar el efecto del tratamiento y prevenir la reacción anafiláctica.
- ❖ Desinfecte la sonda y otros dispositivos terapéuticos.
- ❖ Asegúrese de que el mango y la línea de alimentación estén bien conectados a la máquina.

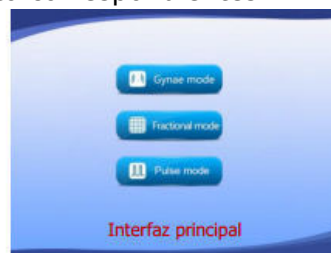
DURANTE LA OPERACIÓN

1. Enciende la máquina:

- ❖ Levante el botón de emergencia. (Si se presiona el interruptor de emergencia rojo, la alimentación se apagará de inmediato. Por lo tanto, debe liberarse cuando intente arrancar la máquina).
- ❖ Inserte la tecla de inicio en el panel frontal y encienda la máquina.



2. Luego verá la interfaz principal en la pantalla. Haga clic en "Fractional mode", "Gynae mode" o "Pulse mode" para ingresar a las interfaces de tratamiento correspondientes:



3. Haga clic en "Fractional mode" para ingresar a su interfaz de tratamiento:



1	Haga clic para seleccionar forma
2	Estado de edición de parámetros
3	Regresar a la interfaz anterior
4	Cinco conjuntos de parámetros
5	Haga clic para emitir el láser rojo
6	Haga clic para comenzar el tratamiento
7	Ajusta la altura de la forma
8	Ajustar la potencia de salida
9	Ajusta el ancho de la forma
10	Ajustar la densidad de energía
11	Ajusta la duración del pulso
12	Establecer modo de escaneo
13	Ajuste el número de escaneo
14	Establecer el intervalo de tiempo

- ❖ Instalar cabezal de tratamiento para modo fraccional
- ❖ Elija el gráfico de escaneo (rectángulo, triángulo, redondo, hexágono, elipse) de acuerdo con la forma del área de tratamiento, y luego haga clic en "PREVIEW" para que esta máquina emita un láser rojo.
- ❖ Ajuste los parámetros de menor a mayor según el tamaño del área de tratamiento y la sensación del paciente.

NOTA: Consulte la siguiente parte para ver los parámetros recomendados.

- ❖ Póngase gafas protectoras para el operador y el paciente para proteger sus ojos del láser.
- ❖ Presione "READY", la máquina arrancará.
- ❖ Coloque la cabeza del tratamiento firmemente sobre la piel y luego pisotee el pedal para que el láser pueda liberarse con éxito. Una vez completado el escaneo, la máquina ya no emitirá láser y soltará el pedal. Si aún necesita continuar escaneando, vuelva a pisar el pedal.



- ❖ Sería mejor hacer el tratamiento de la piel 1 ~ 2 veces y el intervalo es de aproximadamente 2 ~ 3 meses



4. Haga clic en "Gynae Mode" para ingresar a su interfaz de tratamiento:



1	Haga clic para seleccionar forma
2	Energía puntual
3	Cinco conjuntos de parámetros
4	Ajusta la densidad de puntos
5	Ajusta la duración del pulso
6	Ajustar el tiempo de intervalo
7	Estado de edición de parámetros
8	Regresar a la interfaz anterior
9	Haga clic para emitir el láser rojo
10	Haga clic para comenzar el tratamiento
11	Ajuste el centro de la luz roja
12	Establecer el poder del láser
13	Establecer el número de escaneo

- ❖ Instale el cabezal de tratamiento como se muestra a continuación:



Cabezal de tratamiento para vagina interna



Cabezal de tratamiento para urolepsia



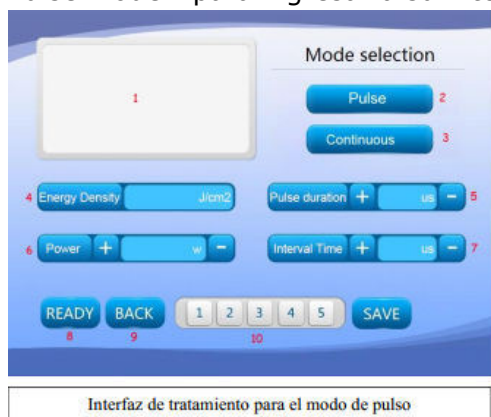
Cabezal de tratamiento para vulva

- ❖ Elija el gráfico de escaneo (rectángulo, círculo) de acuerdo con la forma y el tamaño del área de tratamiento.
- ❖ Ajuste los parámetros según el tamaño del área de tratamiento y la sensación personal del paciente.

NOTA: Consulte la siguiente parte para ver los parámetros recomendados.

- ❖ Póngase gafas protectoras para el operador y el paciente para proteger sus ojos del láser.
- ❖ Presione "READY", la máquina arrancará.
- ❖ Sujete la cabeza de tratamiento firmemente en las partes privadas y luego pisotee el pedal para que el láser pueda liberarse con éxito. Una vez completado el escaneo, la máquina ya no emitirá luz y soltará los pedales en ese momento. Si aún necesita continuar escaneando, pisotee nuevamente el pedal.
- ❖ Será mejor tratar la vagina interna 2 veces a la vez, una energía más alta para la primera y una más baja para la segunda, la vulva 2 ~ 3 veces una vez. Y el intervalo es de aproximadamente 2 ~ 3 meses.

5. Haga clic en "Pulse mode " para ingresar a su interfaz de tratamiento:



1	Vista previa del modo de pulso
2	Modo de pulso (punto)
3	Modo continuo (línea)
4	Ajustar la densidad de energía
5	Ajusta la duración del pulso
6	Ajuste la potencia del pulso
7	Ajustar el tiempo de intervalo
8	Haga clic para tratamiento
9	Regresar a la interfaz anterior
10	Cinco conjuntos de parámetros

- ❖ Instale el cabezal de tratamiento para el modo de pulso.
- ❖ Elija "Modo de pulso" (punto) o "Modo continuo" (línea).
- ❖ Ajuste los parámetros según el tamaño del área de tratamiento y la sensación personal del paciente.

NOTA: Consulte la siguiente parte para ver los parámetros recomendados.

- ❖ Póngase gafas para que el operador y el paciente se protejan los ojos del láser.
- ❖ Presione "READY", la máquina arrancará.
- ❖ Mantenga la cabeza del tratamiento cerca del tejido de la piel que necesita cortar, pisotee el pedal y avance por la organización.
- ❖ La máquina se detendrá automáticamente cuando finalice el tiempo de tratamiento.
- ❖ Por lo general, puede ser efectivo con un tratamiento.



6. Durante el tratamiento, el cliente sentirá un poco de calor y dolor.
7. Después del tratamiento, haga clic en "Back" para volver a la interfaz anterior.
8. Apague la alimentación, limpie la sonda y el área de trabajo, etc.

NOTA: *Cualquier fenómeno anormal durante la operación, presione el botón de parada urgente hacia abajo.*

Modo Fraccional / Pulso:

- ❖ Es normal y temporal que ocurra una leve hinchazón y enrojecimiento, con lo cual la compresa fría puede ayudar. Si se produce una situación grave, solicite asesoramiento médico.
- ❖ Mantenga las manos fuera del área de tratamiento en caso de infección. La herida probablemente esté infectada por bacterias si hay supuración o costra de color miel junto con sensaciones dolorosas.
- ❖ Evite los ejercicios extenuantes para prevenir la inflamación causada por el sudor excesivo.
- ❖ No limpie el área de tratamiento con agua dentro de las 24 horas posteriores a la operación ni use cosméticos que sean estimulantes para la piel.
- ❖ Evite ejercicios aeróbicos, sauna y masajes después del tratamiento.
- ❖ Después del tratamiento, puede aparecer un ligero sangrado y costras que se caerán naturalmente en varios días y no se deben rasgar con la mano.
- ❖ Tanto los mariscos como la comida picante están prohibidos.
- ❖ Los pacientes no pueden tomar alimentos y bebidas de color oscuro como la soya negra, chocolate, café, cola, etc.

Modo Gynae:

- ❖ Es normal que aparezcan distensión abdominal y algunas manchas de sangre.
- ❖ Le ocurrirá un ligero enrojecimiento e hinchazón a la vulva, que es normal y temporal.
- ❖ Para la costra, se cae naturalmente, no lo rompe a mano.
- ❖ No orine dentro de las 3 horas posteriores al tratamiento.
- ❖ Proteja el área objetivo del agua dentro de las 12 horas posteriores al tratamiento.
- ❖ La vida sexual está prohibida dentro de los 15 días posteriores a la operación.
- ❖ Evite el sudor excesivo para evitar infecciones bacterianas.
- ❖ La sauna, el masaje y otras actividades acuáticas están prohibidas.
- ❖ Evite ejercicios extenuantes como correr, saltar la cuerda, andar en bicicleta, etc.
- ❖ Los alimentos irritados, los de color oscuro, los cigarrillos y las bebidas deben mantenerse alejados en una semana.
- ❖ Duerma bien y mantenga la vulva limpia.
- ❖ Mantenga la ropa interior limpia y use ropa interior de algodón y falda en lugar de pantalones ajustados.
- ❖ Los pacientes pueden desinfectar el área privada aplicando yodo y solución salina.

PARÁMETROS RECOMENDADOS

Modo fraccional	
Potencia	15~20W
Altura	20mm
Ancho	20mm
Densidad	0.1~1.0mm
Duración del pulso	1.0~2.0us
Tiempo de intervalo	1000~2000us
Modo de escaneo	Normal
Veces	1th
Formas	Círculo, triángulo, hexágono, Rectángulo, Elipse, línea



Rejuvenecimiento de piel

Eliminación de arrugas

- Puede que sean necesarias 1 o hasta 2 sesiones de láser fraccional para mejorarlas sustancialmente.
- El intervalo es de aproximadamente 2 a 3 meses.

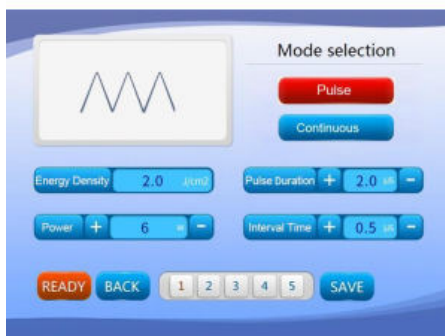
Eliminación de pigmentos

Tratamiento contra el acné

- Puede que sean necesarias 1 o hasta 2 sesiones de láser fraccional para mejorarlas sustancialmente.
- El intervalo es de aproximadamente 2 a 3 meses.



Modo de pulso				
Modo	Energy Density	Potencia	Duración del pulso	Tiempo de intervalo
Pulso	0~6000 J/cm2	1~60W	0.1~100us	0.1~100us
Continuo	0~6J/cm2	1~60W	-	-

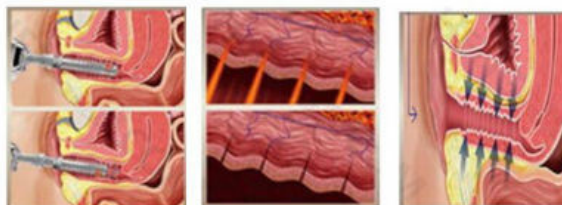


Eliminación de sarcoma

Eliminación de nevus

- La mayoría de los sarcomas se pueden eliminar por completo en una sola operación.
- Tres cabezales de corte opcionales.

Modo Gynae	
Densidad	0.1~1mm
Duración	5.0us
Intervalo	3~5us
Potencia	1~10W
Veces	1th
Energía puntual	1~50mj
Forma	Circulo, Cuadrado



Apriete vaginal

Tratamiento urémico

- Para la vagina interna: escanee 2 veces, la energía de la segunda vez es menor;
- Para la vulva: escanee 2~3 veces.
- El intervalo es de aproximadamente 2 a 3 meses.



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

IEC 60601-1-2			
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Se recomienda limpiar la superficie exterior con un paño suave de algodón humedecido con alcohol al 70 %.

Pieza de mano láser

Se debe realizar una inspección preliminar diaria de la pieza de mano. Esta inspección incluye la revisión de la punta. Si la punta está sucia, límpiela con un paño de algodón húmedo.

Después del tratamiento diario, desinfecte la punta de la pieza de mano con un paño suave de algodón humedecido con alcohol al 70 %.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Si el dispositivo no arranca, revise/reemplace los fusibles principales. Para ello proceda de la siguiente manera:

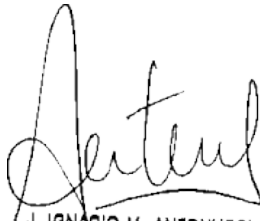
- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Retire el cajón de fusibles de la conexión de alimentación.
- Retire los fusibles del cajón.
- Comprobar/sustituir los fusibles por otros nuevos.
- Vuelva a colocar el cajón en la toma de corriente.
- Conecte el cable de alimentación al toma en la pared.
- Encienda el interruptor principal de la toma de corriente.

No hay piezas reparables o reemplazables dentro de este dispositivo que el operador pueda reemplazar o reparar. En caso de cualquier problema con este dispositivo, debe ser revisado por el fabricante o servicio autorizado. Este dispositivo no requiere ninguna calibración por parte del operador. La calibración del dispositivo sólo puede ser realizada por el fabricante o un servicio autorizado.

El personal de servicio autorizado para realizar cualquier reparación de este dispositivo debe tener un certificado de capacitación válido emitido por el fabricante que será una confirmación de que tiene el nivel adecuado de conocimientos.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 Nº 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

El fabricante pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al PERSONAL DE SERVICIO a reparar aquellas piezas del EQUIPO LASER que el FABRICANTE designe como reparables por el PERSONAL DE SERVICIO.

El personal de servicio debe cumplir con los requisitos mínimos de conocimiento descritos en el manual.

Ninguna pieza debe recibir servicio o mantenimiento mientras esté en uso con el paciente.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El equipo láser de CO2 puede emitir radiación láser infrarroja de alta intensidad que puede causar daños graves a los tejidos blandos, especialmente a los ojos. Por lo tanto, para evitar lesiones graves, todas las puertas y ventanas de la sala de tratamiento deben estar debidamente equipadas con mallas de alta densidad para protegerlas de la exposición accidental. Debe haber señales de advertencia en el exterior de la sala de tratamiento.

El equipo láser de CO2 se centra en dos aspectos: funcionalidad y seguridad. Este sistema está diseñado con un protocolo integral de inspección de seguridad que busca reducir el riesgo para el usuario y el paciente. Considerando la alta intensidad y la energía emitida por el láser durante su funcionamiento, todo el personal involucrado debe cumplir con las medidas de precaución mencionadas. Antes de comenzar la operación, verifique que los accesorios correspondientes estén correctamente instalados y que el cable de alimentación esté completamente intacto. Finalmente, confirme que todo el personal involucrado use gafas protectoras.

El equipo láser de CO2 opera a una longitud de onda de 10600 nm. El sistema ha sido especialmente diseñado para minimizar la exposición accidental a radiaciones peligrosas.

Con un funcionamiento y mantenimiento adecuados, profesionales médicos capacitados y cualificados pueden utilizar el sistema de forma segura.

El médico supervisor y todo el personal que opere o mantenga el equipo láser de CO2 deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en el manual.

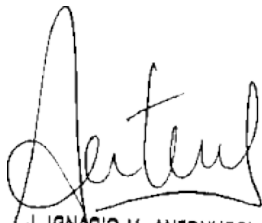
La principal consideración debe ser la seguridad del paciente, del médico y del resto del personal. La seguridad del paciente se garantiza principalmente con un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente también es importante, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

La fuente láser CO2 es un tubo de gas sellado accionado por RF que emite radiación láser tanto en modo continuo como pulsado en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético (10600 nm). La energía láser se envía al paciente a través de un brazo articulado conectado a una pieza de mano o un escáner.

El modelo BM-203B es un dispositivo láser médico fabricado siguiendo el estándar del anexo II 93/42/CEE y se identifica como sigue:

Modelo	BM-203B
Categoría del dispositivo	Láser para uso médico
Clasificación	II b (según 93/42/CEE)


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 Nº 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	---

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.10.1 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser, por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección adecuadas al hacer tratamientos cerca del ojo.
- Si se produce una hemorragia, se debe adoptar una terapia cutánea adecuada después del tratamiento

3.10.2 Transporte y almacenamiento

- Este dispositivo debe transportarse y almacenarse únicamente en su embalaje original para evitar daños.
- El dispositivo debe almacenarse en un entorno con ventilación y aire ambiente secos (menos del 90 %) y una temperatura entre -4 °C y 55 °C, evitando cualquier contaminación con ácidos, álcalis o sustancias cáusticas.
- Se prohíbe agitar bruscamente el dispositivo durante el transporte. No lo tire ni lo golpee. Protéjalo de la exposición directa al sol o a la lluvia.
- Transporte e instalación
- El dispositivo debe ser desembalado e instalado por nosotros o por uno de nuestros representantes designados, quienes se encargarán de las pruebas e inspecciones in situ.

3.10.3 Protección láser en ventanas

Durante el funcionamiento del dispositivo, se debe evitar que el rayo láser se irradie a través de la ventana del lugar de trabajo, lo que podría generar peligro.

3.10.4 Protección contra superficies altamente reflectantes del láser

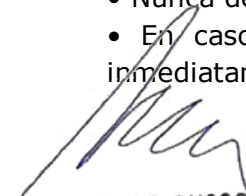
La sala de trabajo con láser debe garantizar la ausencia de materiales con alta reflectividad, como espejos, vidrio, etc. Para evitar que el rayo láser se refleje a través de estos materiales, se genera el riesgo de radiación láser. Dado que los materiales utilizados para fabricar instrumental médico quirúrgico son principalmente vidrio, metal cromado o niquelado, su reflectividad lumínica es muy alta. Durante el funcionamiento del láser, tenga cuidado de no dejar que el rayo incida sobre él. De lo contrario, el rayo láser reflejado por estos instrumentos puede causar daños al cuerpo humano.

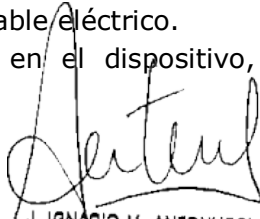
3.10.5 Marca de seguridad láser

Todas las salidas, entradas y ventanas de la caseta láser son áreas donde el láser puede irradiar luz. Todas ellas deben tener una marca de seguridad láser para advertir sobre el peligro del láser.

3.10.6 Precauciones

- Nunca utilice el dispositivo con un cable de alimentación dañado. Póngase en contacto con el fabricante para reemplazar el cable o enchufe dañado.
- Nunca desenchufe el enchufe con las manos mojadas ni tire del cable eléctrico.
- En caso de mal funcionamiento, daño o sospecha de daño en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y desconéctelo de la toma de corriente.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 Nº 0005111
M.P. 55.594

- Nunca ponga en marcha un dispositivo defectuoso. Todas las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados únicamente por el fabricante o un centro de servicio autorizado.
- En caso de autorreparación, el fabricante declina toda responsabilidad por posibles daños.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo sólo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- El dispositivo está provisto de aberturas de ventilación ubicadas en la parte inferior y en la parte posterior de la carcasa. No cubra las aberturas de ventilación. El dispositivo debe colocarse sobre una superficie dura para garantizar un suministro adecuado de aire a las aberturas de ventilación inferiores.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

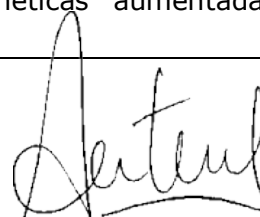
Problema	Causa posible	Solución
La máquina no arranca	1. No está enchufado correctamente 2. El cable de alimentación no está bien conectado. 3. El botón de encendido está apagado 4. El fusible está dañado. 5. El circuito eléctrico está dañado. 6. El cable de alimentación está roto.	1. Revise el enchufe 2. Verifique el cable de alimentación 3. Presiona el boton de poder 4. Cambiar el fusible 5. Póngase en contacto con el servicio técnico. 6. Cambiar el cable / contactar al servicio técnico
Los botones no funcionan	Botones defectuosos o circuito dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico.
La máquina no arranca y no emite calor.	1. Conexiones defectuosas 2. Manejar el cable defectuoso o mal conectado 3. Avería del circuito eléctrico	1. Comprueba la conexión 2. Conecte el cable correctamente 3. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La máquina funciona, pero la efectividad ha disminuido.	1. Mala conexión del mango 2. Transductor piezoeléctrico dañado 3. Daños mecánicos en el mango o la máquina	1. Conecte el mango correctamente 2&3. Póngase en contacto con el servicio técnico.

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

3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.
-------------------	---


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 Nº 0005111
 M.P. 55.594

IMPORTANTE

Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos médicos eléctricos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201
Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

IEC 60601-1-2 Tabla 202
Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación ininterrumpida o una Batería

	Sistema Láser de CO2 para uso médico MARCA: BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	--	-------------------

Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico
--	--------	--------	---

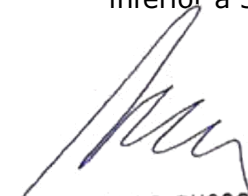
Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

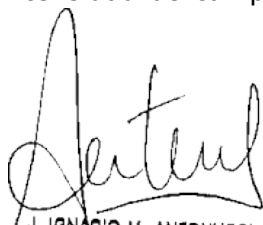
IEC 60601-1-2 Tabla 202 Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 1,167 * \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 * \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 N° 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser de CO2 para uso médico <u>MARCA:</u> BVLASER ANEXO	PM 2319-36
---	---	-------------------

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

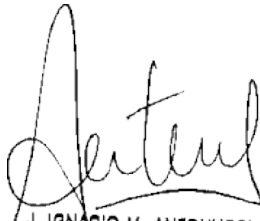
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 N° 0005111
 M.P. 55.594



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HEALIGHT CORPORATION SA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.