

**DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025
APNEDICE IV
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCTIVO DE USO
LÁSER DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂) de 10.600 nm**

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - POLLO 164 - N° 4918

RÓTULO

Marca: BVLASER
Modelo: BW-203B

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

Importador: IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-239

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Serie: xxxxxx xxx

Antes de usar, verifique el manual de usuario completo en www.implantec.com.ar

USO EXCLUSIVO A PRÓFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

UA: 10 – 2025

Ref. : BVLASER_BW-203B

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V2112 - FOLIO 184 - N° 4018

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

MANUAL DEL USUARIO (INSTRUCTIVO DE USO)

Marca: BVLASER
Modelo: BW-203B

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

Importador: IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-239

OT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Antes de usar, verifique el manual de usuario completo en www.implantec.com.ar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

1-Introducción

Este manual describe cómo usar el equipo de manera segura.

Revisar el manual cuidadosamente antes de usar este dispositivo. Revise cuidadosamente los procedimientos de mantenimiento adecuados. Todos los operadores de este dispositivo deben estudiar cuidadosamente este manual para familiarizarse con el funcionamiento adecuado y seguro del dispositivo.

2-Indicaciones de peligros, advertencias y precauciones

Para garantizar la operación segura del dispositivo y prevenir accidentes innecesarios, se recomienda encarecidamente estudiar y seguir cuidadosamente el contenido de este manual. Esto incluye revisar todas las advertencias y señales provistas, que detallan los peligros inherentes al usar este dispositivo.

Las etiquetas de advertencia deben permanecer visibles y sin obstrucciones.

Sustituya de inmediato cualquier etiqueta manchada o desprendida por etiquetas nuevas.

Comuníquese con la oficina de ventas de BV LASER cuando requiera etiquetas de reemplazo.

Peligro de incendio. Evite la presencia de materiales inflamables. Para garantizar la operación segura del dispositivo y prevenir accidentes innecesarios, se recomienda encarecidamente estudiar y seguir cuidadosamente el contenido de este manual. Esto incluye revisar todas las advertencias y señales provistas, que detallan los peligros inherentes al usar este dispositivo.

Las etiquetas de advertencia deben permanecer visibles y sin obstrucciones.

La máquina de láser de CO₂ está diseñada para cumplir con las normas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opere el sistema debe tener un conocimiento exhaustivo del funcionamiento adecuado de la máquina de láser de CO₂. Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico en el uso y operación del sistema. No opere el sistema sin antes leer este manual y adquirir una comprensión clara de su funcionamiento. Si alguna parte de este manual no resulta clara, comuníquese con su representante de servicio para obtener aclaraciones.

La información proporcionada en este manual no sustituye la capacitación profesional en el uso clínico del sistema. Comuníquese con su representante de servicio para obtener información actualizada sobre entrenamientos disponibles. Para información clínica, consulte la Guía Clínica incluida en este manual, la cual contiene pautas de configuración para cada aplicación.

Este manual debe acompañar siempre al sistema, y todo el personal operativo debe conocer su ubicación. Copias adicionales de este manual están disponibles a través de BV LASER o de su representante de servicio.

3-Responsabilidad del médico

La ley federal (EE. UU.) restringe la prescripción de dispositivos médicos para su venta únicamente por, o bajo la orden de, un médico o un profesional debidamente autorizado. El profesional autorizado será responsable del uso y operación del dispositivo, así como de la calificación de todos los operadores. BV LASER no realiza declaraciones con respecto a las leyes o regulaciones federales, estatales o locales que puedan aplicar al uso y operación de cualquier dispositivo médico. Es responsabilidad del médico contactar a las autoridades locales competentes para determinar los requisitos legales de acreditación necesarios para el uso clínico y la operación del dispositivo.

4-Mantenimiento

La máquina de láser de CO₂ es un dispositivo médico de alta precisión que requiere mantenimiento rutinario periódico, el cual debe ser realizado por un técnico autorizado de BV LASER. El incumplimiento de las pautas de mantenimiento mencionadas anulará todas las garantías, tanto expresas como implícitas. Para más detalles, comuníquese con BV LASER o con su representante de servicio.

5-Modificación del sistema

Cualquier modificación no autorizada del hardware, software o de las especificaciones de la máquina de láser de CO₂ anula todas las garantías, tanto expresas como implícitas. BV LASER no asume ninguna responsabilidad por el uso u operación de un dispositivo que haya sido modificado.

Seguridad general

Este capítulo describe los aspectos generales de seguridad relacionados con el uso de la máquina de láser de CO₂, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

La máquina de láser de CO₂ puede emitir radiación láser infrarroja de alta intensidad, la cual puede causar daños graves en los tejidos blandos, especialmente en los ojos. Por lo tanto, para evitar lesiones graves, todas las puertas y ventanas de la sala de tratamiento deben estar adecuadamente equipadas con materiales de sombreado de alta densidad que las protejan de la exposición accidental. Deben colocarse señales de advertencia en el exterior de la sala de tratamiento.

La máquina de láser de CO₂ se centra en dos aspectos: funcionalidad y seguridad. Este sistema ha sido diseñado con un protocolo integral de inspección de seguridad que tiene como objetivo reducir el riesgo para el usuario y el paciente. Considerando la alta intensidad y energía del láser durante la operación, todo el personal involucrado debe cumplir con las medidas de precaución mencionadas.

Antes de iniciar la operación, verifique que los accesorios aplicables estén correctamente instalados y que el cable de alimentación esté en perfecto estado. Finalmente, confirme que todo el personal use gafas protectoras.

La máquina de láser de CO₂ opera a una longitud de onda de 10.600nm. El sistema ha sido diseñado especialmente para minimizar la exposición accidental a radiación peligrosa.

Con un uso y mantenimiento adecuados, los médicos entrenados y calificados pueden utilizar el sistema de manera segura. El médico responsable y todo el personal que opere o realice el mantenimiento de la máquina de láser de CO₂ deben estar familiarizados con la información seguridad proporcionada en este capítulo.

JAVIER IRIBARREN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
Nº 11059 - M.C.I.B.A. 4992
Nº 11059 - M.C.I.B.A. Nº 4018

La principal consideración debe ser siempre la seguridad del paciente, del médico y del personal. La seguridad del paciente se garantiza principalmente con un personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien organizada. También es importante la educación del paciente, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

Medidas de seguridad del sistema

La máquina de láser de CO₂ está diseñada para maximizar la seguridad tanto del paciente como del personal operador. A continuación, se presentan algunas de las medidas preventivas de seguridad del sistema:

Sistema eléctrico

Mantenga todas las cubiertas y paneles del sistema láser cerrados, ya que retirarlos crea un riesgo de seguridad. Algunos componentes pueden mantener carga eléctrica incluso después de que la fuente de alimentación haya sido apagada; por ello, ninguna parte de la carcasa exterior debe ser retirada, excepto por personal autorizado de BV LASER.

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

Familiarícese con los componentes y especificaciones del instrumento antes de usarlo. No realice trabajos de mantenimiento que no estén recomendados en el manual del usuario.

Fusible de protección

Un fusible, ubicado en el panel de servicio, protege al sistema al desconectarse en caso de sobrecarga de energía. Para reanudar la operación normal, el sistema cuenta con las siguientes medidas de seguridad integradas:

-Verificación mediante software de todos los componentes relacionados con seguridad después de encender el sistema.

-Un ciclo de vigilancia que monitorea continuamente la operación del sistema durante su uso.

-Si ocurre un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia al operador y deshabilita cualquier operación adicional.

Una autocomprobación del circuito eléctrico se realiza al encender el sistema. Estos circuitos de prueba monitorean de forma continua las operaciones del sistema durante el tratamiento.

Seguridad del láser

El brazo fraccionado y el mango se utilizan para transmitir el láser hacia las áreas de tratamiento.

Un botón de apagado de emergencia permite la desconexión inmediata del sistema cuando sea necesario. Al presionarlo, la operación del sistema se interrumpe de forma inmediata.

La emisión del láser (desde el mango láser) solo se activa cuando se presiona el pedal de control.

Sala de operaciones

-La sala de operaciones debe estar señalizada con avisos de advertencia que indiquen el uso de un dispositivo láser de alta intensidad.

-La sala no debe contener objetos que reflejen la luz, como espejos.

-Solo el personal esencial, entrenado y calificado en la operación segura de la máquina de láser de CO₂ debe tener acceso al dispositivo.

-Todo el personal debe estar familiarizado con los controles de la máquina y ser capaz de desactivar el sistema de inmediato cuando sea necesario.

Precauciones

-Los médicos y clínicos deben leer este manual detenidamente antes de operar la máquina.

-La lente del mango debe mantenerse limpia en todo momento.

Advertencias

-Solo personal autorizado por BV LASER puede dar servicio a la máquina de láser de CO₂. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, óptica, mangos, etc.

-Verifique que la máquina esté configurada para el voltaje eléctrico adecuado de su país (110 VAC).

-El mantenimiento realizado por el operador debe efectuarse únicamente cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica.

-Siempre apague el sistema cuando no esté en uso.

-Nunca deje el sistema en modo Ready sin supervisión.

-Nunca permita que personal no entrenado opere el sistema.

-Nunca presione el pedal a menos que la pieza de mano esté dirigida con seguridad hacia el área de tratamiento.

-Nunca deje el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento.

Riesgo de quemaduras

La radiación emitida por la máquina de láser de CO₂ a 10.600nm es invisible al ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado.

Riesgo por exposición directa o reflejada en los ojos

-Todo el personal y el paciente deben usar gafas de protección recomendadas por BV LASER.

-Es preferible que el paciente mantenga los ojos cerrados incluso usando protección ocular.

-Si el paciente no puede usar gafas, se deben colocar protectores opacos que bloquen completamente la luz.

-En tratamientos cercanos a los ojos (ej. párpados), se deben usar escudos corneales.

Protección ocular

• La radiación del láser de CO₂ es peligrosa para los ojos.

• Todo el personal debe usar protección ocular adecuada (OD>5 a 10.600 nm).

• El sistema incluye gafas de seguridad y protectores oculares opacos.

Riesgo de explosiones e incendios

• La energía óptica absorbida eleva la temperatura del material, con riesgo de ignición de materiales combustibles.

• No usar el sistema en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

• Si se utiliza alcohol para limpieza, debe secarse completamente antes de operar el sistema.

• Mantener materiales inflamables a una distancia segura.

No usar disolventes volátiles (alcohol, gasolina, acetona) en la preparación de la piel. Usar agua y jabón en su lugar.

Riesgo eléctrico (voltaje)

• El sistema funciona a 110 VAC.

• No opere el sistema sin que los paneles externos estén cerrados.

• No intente retirar o desarmar los paneles.

• Durante el mantenimiento, nunca deje la máquina encendida, abierta o sin supervisión.

Funciones de seguridad del sistema

El sistema cuenta con varias funciones de seguridad que deben ser conocidas por todo el personal:

Interruptor de llave

• Conecta y desconecta la alimentación eléctrica del sistema.

• Solo es posible operar el sistema con la llave suministrada por BV LASER.

• JAVIER M. MOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APONERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11089 - M.C.A.B.A. 4992
RNG VP 112 - FOLIO 184 - N° 4018

- Verifique que el sistema quede inoperable al retirar la llave.

Botón de apagado de emergencia

- Botón rojo utilizado para apagado inmediato.
- Al presionarlo, corta toda la energía del sistema.
- Para reactivarlo, gírelo en sentido horario.

Sistema de enfriamiento

El dispositivo cuenta con un enfriador termoeléctrico y un ventilador para asegurar el efecto de refrigeración.

Instalación

Introducción

La máquina de láser de CO₂ está diseñada para su instalación en un hospital o clínica y requiere una preparación mínima en el sitio. Cuando se adquiere la máquina de láser de CO₂, la instalación completa en el lugar, que incluye la prueba inicial del sistema y la calibración, debe ser realizada por el comprador.

Un conjunto completo de instrucciones se incluye en este manual.

La entrega e instalación del dispositivo son realizadas por personal autorizado de BV LASER. Al momento de la entrega, el personal proporcionará el siguiente servicio:

- Desembalar el sistema y colocarlo en la ubicación previamente seleccionada.
- Verificar la integridad del sistema y de sus componentes.
- Conectar los componentes del sistema (brazo de luz, mangos, pedal, etc.).
- Conectar el sistema a una toma de corriente designada.
- Probar el sistema para verificar la operación funcional de todos los componentes y del software.
- Coordinar la realización de una inspección de seguridad en el sitio, si se requiere.

Requisitos de las instalaciones

Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que la sala de operaciones cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

Espacio y ubicación

El espacio debe contar con ventilación adecuada y flujo de aire libre.

El área de trabajo debe prepararse de acuerdo con las dimensiones del sistema. Para garantizar la ventilación, mantenga siempre los lados del sistema a 20° (0,5 m) como mínimo de la pared o de cualquier posible obstrucción al flujo de aire.

Requisitos eléctricos

El sistema se entrega preconfigurado de fábrica para el voltaje local solicitado por el cliente. El sistema requiere una línea de suministro independiente de: 110 VAC ±10%, 60 Hz, monofásico

Las líneas de alimentación deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas o sobretensiones. En consecuencia, la línea de alimentación del láser de CO₂ no debe compartirse con cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado o motores de gran tamaño.

El sistema debe contar con un entorno eléctrico seguro y confiable. No debe sobrecargarse, ya que podría provocar daños en el circuito de alimentación o incluso un incendio.

Verifique que la máquina de láser de CO₂ esté configurada para el voltaje correspondiente a su país.

El sistema debe conectarse a una línea de alimentación independiente con un interruptor general exclusivo.

BV LASER no garantiza un rendimiento adecuado si el sistema no se conecta a un circuito dedicado.

Requisitos ambientales

- Calidad del aire:

El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva.

Materiales corrosivos como ácidos pueden dañar el cableado, los componentes electrónicos y las superficies ópticas.

El polvo en suspensión debe mantenerse al mínimo, ya que absorbe luz, se calienta y puede dañar las lentes ópticas.

El polvo metálico es especialmente destructivo para los equipos eléctricos.

- Temperatura y humedad:

Temperatura de operación: 10°C ~ 30°C (50°F ~ 86°F)

Temperatura de almacenamiento: -4°C ~ 55°C (25°F ~ 131°F)

Temperatura de transporte: -4°C ~ 55°C (25°F ~ 131°F)

Humedad relativa de operación: ≤80%

Humedad relativa de almacenamiento: ≤90%

Humedad relativa de transporte: ≤90%

Armando del equipo

El uso frecuente puede generar sobrecalefacción del dispositivo. Por ello, se recomienda instalar un aire acondicionado en la sala donde el sistema vaya a utilizarse.

Instalación del brazo articulado

Inserte el brazo articulado en la posición correcta y fíjelo con el tornillo correspondiente.

Instalación del pedal

Inserte el pedal de control en la ranura ubicada junto a la entrada de agua (water inlet) y ajústelo girando el anillo en sentido horario.

Instalación del cable de alimentación

Inserte un extremo del cable de alimentación en el conector correspondiente y el otro extremo en la ranura designada en la parte posterior de la unidad principal.

Descripción del sistema

Introducción

Este capítulo proporciona una descripción detallada de la máquina de láser de CO₂. La descripción abarca los principales componentes del sistema, sus controles, subsistemas funcionales, así como los parámetros del sistema.

Descripción general del sistema

La máquina de láser de CO₂ cuenta con dos modos de operación: modo continuo y modo multipulso. Utiliza el láser de CO₂ para vaporizar y calentar tejidos.

Durante el tratamiento, el agua contenida en los tejidos de la piel absorbe la energía del láser y luego se vaporiza.

Los parámetros del láser y otras funciones del sistema son controlados desde el panel de control en la consola, el cual se comunica con el microcontrolador del sistema a través de una pantalla táctil LCD.

Especificaciones del sistema

Longitud de onda: 10.600 nm

Potencia del láser: Máx. 60 W

Modo de trabajo: pulsado, ultrapulsado, continuo

Estructura del modo: TEM00

Entrega del haz: brazo de luz de 7 uniones

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.

Dr. PABLO J. RIBARRE
FARMACEUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V.112 - FOJO 184 - N° 4018

Duración del pulso: 0,1 ~ 10 ms
Haz de puntería: láser rojo (630 ~ 650 nm, ≤5 mW)
Formas de escaneo: círculo, cuadrado, triángulo, rectángulo, hexágono, línea recta
Sistema de control: pantalla táctil, pedal
Operación del láser: mediante pedal
Dimensiones del embalaje:
Máquina principal: 128 × 72 × 76 cm
Brazo articulado: 81 × 33 × 20 cm
Peso:
Máquina principal: 76 kg
Brazo articulado: 10,5 kg

Instrucciones operacionales

Introducción

Este capítulo describe las instrucciones de operación de la máquina de láser de CO₂.

Advertencias previas:

Este sistema solo puede ser operado por un profesional debidamente licenciado, conforme a las leyes locales de cada estado/país.
Debe colocarse un aviso de advertencia de radiación láser provisto con el sistema en la entrada de la sala donde el equipo esté en uso.
El uso o ajuste inadecuado del sistema puede invalidar el acuerdo de garantía de servicio. Comuníquese con su distribuidor autorizado de BV LASER antes de usar el sistema de cualquier forma no especificada en este manual.

Detección de errores

El sistema está equipado con software de autodiagnóstico que monitorea continuamente la operación mediante watchdog (software y circuitería). El software verifica de forma permanente la presencia de errores en el sistema:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error y deshabilita la operación posterior.
- El indicador acústico emite una alarma de duración mayor que las señales normales de luz o de emisión láser.

Si el sistema se apaga y se reinicia como resultado de un error y el problema persiste, consulte el capítulo solución de problemas.

Antes de la operación

1. Conecte el cable de alimentación a la toma principal.
2. Inserte la llave en el interruptor de llave.
3. Conecte el pedal de control (footswitch) al panel de servicio.
4. El paciente y todo el personal presente deben usar protección ocular específica para la pieza de mano en uso (ver Capítulo 2).
5. Instale el brazo fraccionado y la pieza de mano, y ajuste los parámetros de operación según las instrucciones del fabricante.

Durante la operación

- Para operar el sistema:
1. Encienda el sistema.
 2. Acceda a la interfaz de selección de modo.
 3. Acceda a la interfaz de parámetros de tratamiento y de trabajo.
 4. Configure los parámetros de operación.
 5. Toque el botón Ready.
 6. Presione el pedal para iniciar la emisión del láser.

Para evitar lesiones y molestias oculares, todos los presentes deben usar la protección ocular recomendada por BV LASER.

Nunca mire directamente el haz proveniente de la pieza de mano, incluso usando protección ocular.

Nunca apunte la pieza de mano hacia el espacio libre; durante el tratamiento, debe apuntar exclusivamente al sitio de tratamiento.

Encendido del sistema

Para encender la máquina de láser de CO₂:

1. La pantalla se ilumina y el sistema entra en la interfaz de inicialización.
2. Tras ~3 segundos, al completar la inicialización, el sistema ingresa automáticamente a la pantalla de selección de modo.
3. Presione el botón FRACTIONAL (en el texto original figura "FRANCTIONAL") para entrar en la interfaz de tratamiento.
4. Modos en la pantalla FRACTIONAL:

Light: Modo de ablación superficial.

Deep: Modo de ablación profunda.

Fusion: Modo híbrido (primero capa profunda y luego superficial).

Classic: Modo clásico; adecuado para operadores experimentados, con parámetros ajustables según necesidad.

Controles y campos mostrados (referenciales):

Distance: Ajusta la distancia del haz.

Relación de aspecto de la gráfica (ajuste de forma).

Patrón de escaneo del haz y selección de figuras escaneadas.

Densidad de energía: muestra la energía total por unidad de tiempo dividida por el área del punto (calculada según los parámetros del láser de CO₂).

Ancho de pulso: cuadro de visualización y ajuste (1–1000 ms, incremento de 1 ms). Al aumentarlo, la densidad de energía incrementa proporcionalmente y cambia la forma de onda de salida.

Tiempo de intervalo: en modo multipulso, intervalo entre pulsos (1–1000 ms, incremento de 1 ms). Disminuirlo aumenta la densidad de energía (relación inversa).

Botón Standby/Ready:

En Standby, el ícono Ready es verde. Al presionarlo, el sistema envía señal a la fuente del láser de CO₂ y pasa a Ready (ícono rojo).

En Ready, al presionarlo vuelve a Standby (ícono verde).

Botón Regresar:

En Standby, vuelve a la selección de modo.

En Ready, no realiza acción.

Estados de texto (indicadores):

Standby: el sistema está en espera, funcionando normalmente, sin alarmas.

Ready: el sistema está listo y el disparo puede emitirse normalmente.

Presione GYNAE para entrar a la interfaz de tratamiento ginecológico.

Distance: ajusta la distancia del haz.

Densidad de energía: según parámetros del láser de CO₂.

Ancho de pulso: 1–1000 ms (incremento de 1 ms); al aumentarlo, sube la densidad de energía.

Intervalo: 1–1000 ms (incremento de 1 ms); al disminuirlo, sube la densidad de energía.

Potencia: 1–60 W (incremento de 1 W); al aumentarla, sube la densidad de energía.

Selección de figuras de escaneo.

Standby/Ready y Regresar tienen el mismo comportamiento igual que arriba.

JAVIER M. SOLSONA
IMPLANTEC S. A.

HABLO CON IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 110594 M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - N° 4018

Presione NORMAL para entrar a la interfaz correspondiente (Figura 5-5).

Potencia: 1–60 W (incremento 1 W).

Densidad de energía (derivada de los parámetros).

Ancho de pulso: 1–1000 ms (incremento 1 ms).

Modo de pulso: continuo, pulso único, multipulso y ultrapulso.

Standby/Ready y Regresar (igual comportamiento).

Presione VULVA para entrar a esa interfaz

Distance: ajusta la distancia del haz.

Relación de aspecto de la figura.

Selección de figuras de escaneo.

Densidad de energía (según parámetros).

Ancho de pulso: 1–1000 ms (incremento 1 ms).

Intervalo: 1–1000 ms (incremento 1 ms).

Potencia: 1–60 W (incremento 1 W).

Standby/Ready y Regresar (igual comportamiento).

Configuración de parámetros:

Los parámetros de operación pueden ajustarse según la necesidad clínica. Parámetros controlados por el usuario:

Potencia

Ancho de pulso

Distancia

Inicio de la emisión láser

Apunte la pieza de mano al área a tratar y presione el pedal.

La emisión solo está habilitada cuando el pedal está activado.

Si el pedal se activa accidentalmente mientras el sistema no está en modo Ready, no habrá emisión.

La pieza de mano no debe estar en contacto con la zona tratada durante la emisión.

Para detener la emisión en cualquier momento, suelte el pedal.

Pausa durante la operación

Como medida de seguridad estándar, cuando la emisión no sea requerida de inmediato, coloque el sistema en Standby. Antes de abandonar la sala, apague el sistema según la Sección 5.5.

Cambio de parámetros durante la operación

Es posible modificar Potencia, Duración (ancho de pulso) e Intervalo durante la operación:

1. Suelte el pedal.

2. Cambie los parámetros deseados.

3. Vuelva a Ready.

Apagado del sistema

Para apagar el sistema:

Ponga el sistema en Standby.

Gire la llave un cuarto de vuelta en sentido antihorario.

Desconecte el cable de alimentación de la toma principal.

Limpie la pieza de mano (ver Capítulo 6: Mantenimiento).

Apagado de emergencia:

Presione el botón de apagado de emergencia. Para liberarlo, gírelo en sentido horario hasta que salga.

Prevención de uso no autorizado:

Parámetros recomendados

Referencia de parámetros para láser fraccionado (piel):

Indicaciones	Potencia (W)	Ancho de pulso (ms)	Espaciado de puntos (mm)	Energía total (mJ)	Nº de pasadas	Reacción pos-Ita	Duración del tratamiento (meses)	Nº de sesiones
Cicatrices de acné	7–10	2,5	1,0	17,5	2	Eritema, edema, exudado	1–2	2–3
Rejuvenecimiento/firming	5–8	2,5	1,0	12,5	1	Eritema	2–3	5
Eliminación de arrugas	7–10	2,5	1,0	17,5	1	Eritema	2–3	5
Poros dilatados	5–8	2,5	1,0	12,5	1	Eritema	2–3	5
Eliminación de cicatrices	10–15	2,5	1,0	17,5	2	Eritema, edema, exudado	1–2	2–3
Dermatitis hormonal	4–8	2,5	1,0	12,5	1	Micro-reacciones	1–2	5

Nota: "Nº de pasadas" corresponde al número de escaneos en la misma sesión.

Parámetros de referencia para corte terapéutico:

Modo	Indicaciones	Energía total (mJ)	Potencia (W)	Ancho de pulso (ms)	Intervalo (μs)
CO2	Nevos pigmentarios, vegetaciones varias	N/A	3–5	N/A	N/A

JAVIER M. VOLCOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

DR. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11659 / M.C.A.B.A. 4896
FOLIO 184 N° 4018
ENGV 112 / FOLIO 184 N° 4018

Modo	Indicaciones	Energía total (mJ)	Potencia (W)	Ancho de pulso (ms)	Intervalo (μs)
	Cicatrices deprimidas/hipertróficas, pozos de acné	100–200	5–10	20	N/A
	Nevos pigmentarios, condilomas	12,5–17,5	6–7	25	25
	Lunares pequeños, verrugas planas, condilomas, acné quístico	5,0–15,0	5–15	1,0	25

Parámetros de referencia para tratamientos íntimos:

Indicación	Espaciado (mm)	Potencia (W)	Ancho de pulso (ms)	Reacciones pos-tto	Observaciones
Tensado vaginal	0,6–0,8	5–10	1	Sin respuesta significativa	Intervalo aprox. 4 semanas
Vulva rosada / tensado vaginal / areola rosa	1,2–1,4	3–6	1	Sin respuesta significativa	Intervalo aprox. 4 semanas

E.V01

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.BA. 4992
RNG VIT 12 - FOLIO 184 - N° 4018



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTEC S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.