PROYECTO DE ROTULO

APÉNDICE IV – Disposición ANMAT Nº 64/25

Sistema láser Nd:YAG de picosegundos

PicoLO y PicoLO Premium

Fabricante Legal: LASEROPTEK Co., Ltd. (Planta de elaboración) 116, 117 (Planta de almacenamiento) 114, 116, 117, 203, 204, 215 (Laboratorio de prueba) 114, 116, 117, Hyundai I Valley, 31 Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, República de Corea.

Importador: SIREX MEDICA S.A. AV. Córdoba Nro. 1367, Piso 12, Uf 59, 60, 62 Y Av. Córdoba Nro. 1351, Piso 12, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Sistema láser Nd:YAG de picosegundos

LASEROPTEK

Modelo: según corresponda

voltaje nominal: entrada: 220-230 V~, 50/60 Hz

Número de Serie: xxxxx **Fecha de Fabricación:** aaaa-mm

Ver Instrucciones De Uso.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS

A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-84

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El rotulo es aplicable a ambos modelos que integran la familia: PicoLO y PicoLO Premium

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Instrucciones de uso

APÉNDICE IV Disposición ANMAT Nº 64/25

Sistema láser Nd:YAG de picosegundos

PicoLO y PicoLO Premium

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Sistema láser Nd:YAG de picosegundos
LASEROPTEK
Modelo: según corresponda
voltaje nominal: entrada: 220-230 V~, 50/60 Hz
Número de Serie: xxxxx **Fecha de Fabricación:** aaaa-mm
Ver Instrucciones De Uso.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El rotulo es aplicable a ambos modelos que integran la familia: PicoLO y PicoLO Premium

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Los sistemas láser de Nd:YAG de picosegundos **PicoLO** y **PicoLO Premium** están destinados de manera general a aplicaciones quirúrgicas que requieren la **incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación** de tejidos blandos corporales. El fabricante atribuye al producto las siguientes indicaciones clínicas específicas en las especialidades de dermatología, cirugía general, cirugía plástica y cirugía oral:

- **Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas:** Eliminación de pigmentos mediante efecto fotoacústico.
- **Tratamiento de arrugas y rejuvenecimiento:** Indicado para el tratamiento de la piel envejecida y líneas finas.
- **Tratamiento de cicatrices de acné:** Remodelación de la textura cutánea en secuelas de acné.
- **Remoción de tatuajes:** Fragmentación de tintas de tatuaje.
- **Depilación:** Remoción de vello (hair removal).
- **Cirugía dermatológica y general:** Procedimientos de coagulación y corte de tejidos blandos.

Posibles efectos secundarios no deseados

El manual de usuario advierte que, si no se seleccionan adecuadamente los parámetros de potencia o si el tamaño del punto de irradiación (spot size) es inapropiado para la lesión, pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

- **Quemaduras (Burns):** Lesiones térmicas por exceso de energía o configuración incorrecta.
- **Ampollas (Blisters):** Pueden aparecer como reacción a una irradiación excesiva.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Hipopigmentación:** Pérdida de pigmento natural en la zona tratada.
- **Irritación cutánea:** Reacciones locales en la zona de contacto con la punta de la pieza de mano

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Los sistemas **PicoLO** y **PicoLO Premium** están diseñados como unidades modulares. Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, así como la eficacia clínica, el sistema debe utilizarse exclusivamente con los componentes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante **LASEROPTEK**.

Unidad Principal e Integración del Sistema

El funcionamiento seguro depende de la conexión correcta de los siguientes elementos a la consola de control (Main Unit):

Brazo Articulado (Articulated Arm): Es el dispositivo de entrega del haz que transporta la energía láser desde el resonador interno hasta la pieza de mano.

- **Instalación segura:** Debe montarse en el zócalo superior de la unidad principal mediante el ajuste de **3 pernos hexagonales**.
- **Conexión de sensores:** Requiere la conexión del **cable de detección de pieza de mano (HP sensing cable)**, que permite al procesador embebido identificar automáticamente qué accesorio está conectado.

Interruptor de Pedal (Foot Switch):

- Se conecta en el panel posterior en el puerto identificado como **"FOOT SWITCH"**.
- **Identificación:** El conector posee un **polarizador** que impide una conexión física incorrecta. Tiene una clasificación de impermeabilidad **IPX7**, lo que permite su uso seguro en entornos clínicos sujetos a posibles salpicaduras.

Identificación de Piezas de Mano (Handpieces)

La combinación segura se logra mediante el reconocimiento automático del sistema. El software detecta el tamaño del punto (spot size) y el tipo de pieza de mano a través del conector de detección automática.

Tipo de Pieza de Mano	Especificación en PicoLO	Especificación en PicoLO Premium
Zoom (Uso general)	**2 - 7 mm**	**2 - 7 mm**
Fraccional / Dia FX 1064	**10 x 10 mm** (Ajuste por puntas guía manuales)	**10 x 10 mm** (Ajuste por mecanismo de giro "Twist")
Fraccional / Dia FX 532	**7 x 7 mm**	**7 x 7 mm**
Colimadora	**20 x 20 mm**	**10 mm** (Tipo circular)
Dia FX 1064S (Fraccional pequeña)	No disponible	**5 x 5 mm**
S20 (Toning de gran tamaño)	No disponible	**20 x 20 mm**

Reconocimiento Automático: Ambos sistemas cuentan con un conector de detección automática que identifica la pieza de mano conectada y ajusta los parámetros en la pantalla táctil.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Tecnología Dia FX: Es la denominación de las nuevas piezas de mano fraccionales de **LASEROPTEK** con tecnología DOE, optimizadas para el modelo Premium con ajustes de profundidad sin cambio de puntas.

Exclusividad: Las piezas de mano **S20** (para tratamientos de tonificación con baja energía) y **Dia FX 1064S** (para tratamientos precisos de cicatrices de acné y poros) son exclusivas del sistema **PicoLO Premium**

Diferencias Críticas de Instalación:

En el modelo **PicoLO**, el ajuste de la profundidad de penetración de la pieza de mano fraccional requiere el cambio manual de **puntas guía (guide tips)** de diferentes longitudes.

En el modelo **PicoLO Premium**, la profundidad se ajusta mediante un mecanismo de **giro (twist)** en la parte superior de la pieza de mano, eliminando la necesidad de desconectar y cambiar puntas guía durante el tratamiento.

Accesorios de Seguridad y Conexiones Auxiliares

Interbloqueo Externo (External Interlock): El equipo posee un conector en el panel posterior destinado a conectarse al interruptor de la puerta de la sala de operaciones. Si la puerta se abre, la emisión láser se interrumpe inmediatamente para evitar la exposición accidental de terceros.

Gafas de Protección (Safety Goggles): Deben utilizarse gafas con una densidad óptica (OD) específica para las longitudes de onda del sistema:

- **PicoLO:** OD 3.5 o superior para 1064/532 nm.
- **PicoLO Premium:** 1064 nm (OD:6) y 532 nm (OD:4).

Atenuador (Attenuator): Accesorio opcional que se instala entre el brazo y la pieza de mano para modular la energía de salida.

Compatibilidad Electromagnética (EMC) y Entorno

- **Uso de accesorios no especificados:** El fabricante advierte que el uso de cables o accesorios distintos a los provistos puede resultar en un **aumento de las emisiones electromagnéticas** o una disminución de la inmunidad del equipo.
- **Equipos de RF portátiles:** Deben mantenerse a una distancia mínima de **30 cm** de cualquier parte del sistema para evitar interferencias que degraden el rendimiento.
- **Apilamiento:** No se recomienda colocar el equipo adyacente o apilado con otros dispositivos médicos. Si es necesario, debe verificarse el funcionamiento normal de todos los equipos antes de proceder con el tratamiento.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Instalación, mantenimiento y calibración

Verificación de la correcta instalación y funcionamiento seguro

El fabricante establece que el desembalaje, la instalación y las pruebas iniciales del equipo deben ser realizados **únicamente por un representante autorizado de LASEROPTEK**. Para comprobar que el equipo está bien instalado, se deben verificar los siguientes requisitos:

- **Requisitos del entorno:** El sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva, con una temperatura ambiente de entre **0 °C y 40 °C** y una humedad relativa del **20% al 85%**

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Requisitos de espacio:** Se debe posicionar el equipo alejado de paredes u obstrucciones para garantizar una **ventilación adecuada** del sistema de enfriamiento.
- **Requisitos eléctricos:** Debe conectarse a una red de **220-230 V~ (± 10%)** con una conexión de tierra de protección para evitar riesgos de descarga eléctrica.
- **Autodiagnóstico inicial:** Al encender el equipo con la llave de seguridad, el software inicia un modo de **"SYSTEM CHECKING"**. Si el sistema detecta fallos en la lámpara flash (E001), el flujo de agua (E002), el interbloqueo (E003) o los motores (E004), emitirá una **alarma sonora y visual**, impidiendo el paso al modo operativo por seguridad.
- **Alineación del haz:** Antes de cada operación, el usuario debe verificar que la forma del haz de salida sea **circular** y no elíptica, lo cual confirma la correcta alineación del sistema óptico del brazo articulado.

Naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento

El mantenimiento periódico es esencial para asegurar la integridad de los componentes y la seguridad del paciente.

Naturaleza de la Operación	Detalle de la Actividad	Frecuencia Sugerida
Inspección del Cabezal	Verificar el estado general de la pieza de mano y su limpieza.	Antes de cada operación
Seguridad Eléctrica	Inspeccionar el cable de alimentación y la integridad de la carcasa para detectar corrosión o degradación.	Antes de cada operación
Limpieza de Puntas	Desinfectar las puntas de las piezas de mano con una **solución de alcohol al 70%**.	Después de cada uso
Sistema de Enfriamiento	Revisar el nivel de agua, posibles fugas y obstrucciones en el circuito de refrigeración.	Al menos cada **1 año**
Inspección Óptica	Verificar el estado de todos los espejos y superficies de las lentes internas y del brazo.	Al menos cada **2 años**

Tabla de Inspecciones de Rutina Recomendadas

Ítem de Inspección / Servicio	Frecuencia
Condición general de la pieza de mano: Verificar su estado y limpieza antes de usar el producto.	**Antes de cada operación**
Integridad del cable de alimentación: Comprobar que no existan daños externos en el conjunto del cable.	**Antes de cada operación**
Estado de la carcasa: Verificar que no haya signos de corrosión o degradación en el gabinete del equipo.	**Antes de cada operación**
Alineación del haz: Verificar que la forma del haz de salida sea circular; si presenta forma elíptica, se debe contactar al servicio técnico.	**Antes de cada operación**

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Interruptor de encendido: Asegurarse de que el interruptor de alimentación principal se haya apagado tras el uso.	**Después de cada operación**
Sistema de enfriamiento: Comprobar que no existan fugas ni obstrucciones en el circuito de agua.	**Al menos cada 1 año**
Calibración: Verificar la energía de salida y realizar una recalibración completa si es necesario.	**Al menos cada 2 años**
Componentes ópticos: Revisar las superficies de todos los espejos y lentes internos y del brazo.	**Al menos cada 2 años**

Consideraciones adicionales de mantenimiento:

- **Limpieza de puntas:** Las puntas de las piezas de mano deben limpiarse con una **solución de alcohol al 70%** después de cada uso.
- **Seguridad:** Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, el usuario debe revisar la información de seguridad sobre exposición a radiación láser.
- **Advertencia de limpieza:** No se deben utilizar solventes, pulidores ni agentes de limpieza que puedan dañar la superficie del producto

Calibración del sistema

Para garantizar que la energía suministrada al tejido coincida con los parámetros seleccionados en la interfaz de usuario, es obligatorio realizar el siguiente procedimiento de calibración:

- **Frecuencia:** Se debe realizar una verificación de la energía de salida y una **recalibración completa** al menos **cada 2 años**.
- **Alcance:** La calibración debe ser realizada por personal técnico capacitado utilizando un medidor de energía láser calibrado y trazable, ajustando el voltaje de la lámpara flash y la eficiencia del resonador si se detectan desviaciones superiores a las tolerancias especificadas por el fabricante (± 20%)

Desembalaje e Inspección Inicial: El sistema láser ha pasado por pruebas completas de aseguramiento de calidad antes de su envío. No obstante, la unidad debe ser desembalada, instalada y probada **únicamente por un representante autorizado de LASEROPTEK**; no se debe intentar ensamblar la unidad de forma independiente.

Requisitos de Espacio y Ventilación: El área de trabajo debe prepararse según las dimensiones especificadas para garantizar una **ventilación adecuada**. La unidad debe posicionarse alejada de paredes o cualquier otra obstrucción al flujo de aire.

Condiciones Ambientales:

- **Atmósfera:** Debe operarse en una atmósfera **no corrosiva**, ya que materiales como los ácidos pueden dañar el cableado y las superficies ópticas.
- **Temperatura y Humedad:** Se recomienda mantener la temperatura ambiente entre **0 °C y 40 °C** y la humedad relativa entre **20 % y 85 %**.

Requisitos Eléctricos y Conexión a Tierra:

- El equipo requiere una fuente de alimentación de **220-230 V~ ± 10 %**, monofásica, de 50/60 Hz.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, debe conectarse exclusivamente a una red con **tierra protectora** utilizando un receptáculo de alimentación de **grado hospitalario**.

Ajuste por Temperatura tras el Transporte: Si el dispositivo se traslada de un ambiente frío a uno cálido (diferencia > 5 °C), se debe permitir que la unidad desembalada se ajuste a la temperatura ambiente para evitar daños graves en los elementos ópticos:

- Mínimo **2 horas** para diferencias de hasta 10 °C.
- Mínimo **4 horas** para diferencias de hasta 15 °C.
- Mínimo **10 horas** para diferencias superiores a 15 °C.

Verificación del Funcionamiento: Al encender el equipo girando el interruptor principal hacia la derecha, aparecerá primero el logo y luego el modo **"SYSTEM CHECKING"**. Este modo verifica internamente errores en el sistema (como fallos en la lámpara, flujo de agua o interbloqueo) antes de permitir la operación.

Instrucciones para la operación y uso

El procedimiento operativo para los sistemas **PicoLO** y **PicoLO Premium** debe seguir este orden secuencial:

Encendido y Verificación Inicial

- Girar la llave del interruptor principal (**Key Switch**) hacia la derecha para encender el dispositivo. El sistema no puede utilizarse sin la llave, la cual debe ser custodiada por la organización responsable para evitar usos no autorizados.
- Tras mostrar el logo de LASEROPTEK, el equipo inicia automáticamente el modo **"SYSTEM CHECKING"** para detectar posibles errores internos.
- Verificar que no aparezcan mensajes de error en la pantalla y que los componentes básicos estén operativos.

Selección de Parámetros de Tratamiento A través de la pantalla táctil a color, el profesional debe configurar los siguientes parámetros:

- **Modo de Operación (Longitud de onda):** Seleccionar entre **1064 nm**, **532 nm** o el modo **532P** (este último disponible en el modelo Premium para emitir el 30% de la energía del modo estándar).
- **Pieza de Mano:** El sistema cuenta con un sensor de detección automática que identifica el tipo de pieza de mano y el tamaño de punto (**spot size**) ni bien se conecta al brazo articulado.
- **Frecuencia (Repetition):** Ajustar la tasa de repetición eligiendo entre disparo simple (**Single**), ráfagas controladas (**M3** para 3 disparos o **M5** para 5 disparos) o frecuencia continua de **1 a 10 Hz**.
- **Energía / Fluencia:** Ajustar los niveles de energía (mJ) o fluencia (J/cm²) utilizando los botones de subir y bajar en la pantalla táctil.
- **Haz de Guía (Guide Beam):** Ajustar el brillo del haz de puntería para una visualización óptima sobre el tejido.
- **Función de Memoria:** El sistema permite guardar hasta **cinco configuraciones** de parámetros frecuentemente utilizados por cada modo de operación.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Emisión Láser y Seguridad

- **Protección Ocular Obligatoria:** Todo el personal en la vecindad de la unidad láser, incluyendo al paciente, debe utilizar gafas de seguridad que proporcionen una protección adecuada para las longitudes de onda de 1064 nm y 532 nm.
- **Activación (Ready):** Presionar el botón **STANDBY** en la pantalla para pasar al estado **READY** (Listo para la radiación láser).
- **Prueba de Puntería:** Se debe realizar una descarga de prueba inicial sobre un papel de prueba (**burn paper**) para verificar visualmente que el haz de guía esté correctamente alineado con el haz láser antes de tocar al paciente.
- **Tratamiento:** Posicionar la punta de la pieza de mano sobre el área a tratar y presionar el interruptor de pedal (**Foot Switch**) para iniciar la emisión.
- **Parada de Emergencia:** En caso de cualquier anomalía o riesgo inmediato, presionar el botón rojo **EMERGENCY** para un apagado instantáneo de la potencia del sistema.

Apagado del Sistema

- Presionar el botón **READY/STANDBY** para volver a la posición de parada (**STOP/STANDBY**).
- Girar la llave del interruptor principal hacia la izquierda y retirarla del equipo.
- Desenchufar el cable de alimentación del receptáculo de pared.

Advertencias de Seguridad Críticas:

- **Exposición Ocular:** Nunca mirar directamente al haz de guía ni al haz láser Nd:YAG, ni permitir que se refleje en superficies reflectantes, ya que incluso los metales rugosos pueden causar daños oculares graves.
- **Fallo del Haz de Guía:** Si el haz de guía no aparece en la punta de la pieza de mano o si su intensidad se ve reducida o difusa, se debe interrumpir el uso inmediatamente, ya que esto indica un posible daño o fallo en el sistema de entrega del haz

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

No aplica

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

Los sistemas **PicoLO** y **PicoLO Premium** han sido fabricados y testeados para cumplir con el estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) **IEC 60601-1-2**. Para garantizar un funcionamiento seguro en presencia de otros productos médicos o en investigaciones específicas, se deben observar las siguientes advertencias:

Interferencia con otros dispositivos electrónicos

- **Emisiones Propias:** El equipo utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su función interna. Por consiguiente, sus **emisiones de RF son muy bajas** y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Riesgo de Interferencia Recíproca:** El fabricante advierte que **puede producirse interferencia** con otros dispositivos durante el tratamiento, lo que representa un riesgo potencial. Por ello, se debe operar el equipo solo en los entornos recomendados.
- **Ubicación y Apilamiento:** Se debe **evitar colocar este equipo adyacente o apilado** con otros dispositivos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto del láser o de los equipos circundantes. Si este uso fuera indispensable, se debe verificar mediante observación que todos los equipos funcionen normalmente antes de iniciar el tratamiento.

Restricciones en entornos específicos

- **Equipos de Cirugía de Alta Frecuencia (HF):** El sistema **no debe instalarse ni operarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos**.
- **Resonancia Magnética (MRI):** Debe evitarse su presencia en salas blindadas de RF destinadas a sistemas de **resonancia magnética**, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es extremadamente alta.

Interferencia por equipos de comunicaciones inalámbricas

- **Distancia de Seguridad:** Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (incluyendo teléfonos celulares y antenas externas) pueden afectar al equipo médico. Se recomienda mantener una **distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas)** entre cualquier parte del sistema **PicoLO** (incluyendo sus cables) y estos dispositivos. El incumplimiento de esta distancia podría provocar una **degradación en el rendimiento** del sistema láser.

Influencia de accesorios no originales

- El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los provistos por **LASEROPTEK** puede resultar en un **incremento de las emisiones electromagnéticas** del láser o una **disminución de su inmunidad**, afectando la seguridad operativa

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

No aplica.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Los sistemas **PicoLO** y **PicoLO Premium** son dispositivos médicos diseñados para ser reutilizados tras seguir los protocolos de acondicionamiento e higiene establecidos por el fabricante para garantizar la seguridad del paciente y la integridad del equipo.

Limpieza de la unidad principal (Consola)

- **Procedimiento:** La superficie externa del equipo debe limpiarse con un paño limpio o algodón seco.
- **Seguridad:** Es obligatorio retirar el cable de alimentación del tomacorriente de CA antes de proceder con cualquier tarea de limpieza.
- **Restricciones:** No se deben utilizar solventes, pulidores, agentes de limpieza agresivos

José Bibiloni
Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

ya que pueden dañar permanentemente la superficie del producto.

Desinfección de las piezas de mano (Partes aplicadas)

Las puntas de las piezas de mano (**handpiece tips**) son las partes que entran en contacto con el paciente y requieren una desinfección rigurosa entre cada sesión:

- **Método:** Después de cada uso, las puntas deben ser limpiadas y desinfectadas frotándolas con una **solución de alcohol al 70 %** de grado hospitalario.
- **Acondicionamiento:** Una vez desinfectadas, deben almacenarse en un entorno adecuado y seco para evitar la contaminación.
- **Advertencia sobre líquidos inflamables:** Si se utilizan líquidos inflamables o explosivos para la desinfección, se debe garantizar que estos se hayan **evaporado totalmente** antes de encender la unidad láser.

Esterilización

- **Condición original:** El producto es **no estéril** y no requiere ser esterilizado antes de su primer uso.
- **Reesterilización:** La documentación técnica del fabricante **no prescribe métodos de esterilización** (como autoclave, óxido de etileno o radiación) para las piezas de mano o sus puntas. El protocolo de seguridad y eficacia se mantiene cumpliendo estrictamente con la desinfección mediante alcohol al 70 % mencionada anteriormente.

Limitaciones respecto al número de reutilizaciones

- **Vida útil de los componentes:** El fabricante no establece un número máximo de usos o ciclos de limpieza para las piezas de mano. Sin embargo, se indica una **inspección de rutina obligatoria antes de cada operación** para verificar la condición general y limpieza de la pieza de mano.
- **Criterio de reemplazo:** Si durante la inspección se detectan signos de corrosión, degradación en la carcasa o fallos en la alineación del haz (forma elíptica en lugar de circular), el usuario debe suspender el uso y contactar al servicio técnico de LASEROPTEK

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

Tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso

Para asegurar el funcionamiento seguro y eficaz de los sistemas láser, se deben realizar los siguientes procedimientos antes de su puesta en marcha clínica:

Montaje final del sistema (Ensamblaje)

Debido a que el equipo se entrega en módulos para proteger sus componentes ópticos durante el transporte, se requiere un montaje final que debe ser realizado **exclusivamente por personal técnico autorizado por LASEROPTEK**. Los pasos críticos incluyen:

- **Instalación del Brazo Articulado:** Se debe posicionar en el zócalo de la unidad principal y asegurar mediante el ajuste de **3 pernos hexagonales**.
- **Conexión de Sensores:** Es indispensable conectar el **cable de detección automática de la pieza de mano** (*HP sensing cable*) tanto en el cuerpo del equipo como en el extremo del brazo articulado para permitir la identificación del accesorio.
- **Conexión de Accesorios:** Conectar el interruptor de pedal (*Foot Switch*) y el interbloqueo externo (*External Interlock*) en sus puertos específicos del panel posterior.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Estabilización Térmica

Si el dispositivo ha sido trasladado desde un ambiente frío a uno cálido (con una diferencia de temperatura superior a los 5 °C), se debe cumplir con un periodo de **ajuste a la temperatura ambiente** en condición desembalada antes de encenderlo, para evitar daños graves en los elementos ópticos internos:

- **Mínimo 2 horas:** Para diferencias de hasta 10 °C.
- **Mínimo 4 horas:** Para diferencias de hasta 15 °C.
- **Mínimo 10 horas:** Para diferencias superiores a 15 °C.

Desinfección de las Partes Aplicadas

Antes de la primera utilización y entre cada paciente, las puntas de las piezas de mano (*handpiece tips*) —que son las partes que entran en contacto con el tejido— deben ser sometidas a un procedimiento de desinfección:

- **Procedimiento:** Limpiar y frotar las puntas con una **solución de alcohol al 70 %** de grado hospitalario.
- **Advertencia:** Se debe asegurar que los líquidos inflamables utilizados para la desinfección se hayan **evaporado totalmente** antes de activar el sistema láser para evitar riesgos de ignición.

Autodiagnóstico Inicial

Al encender el equipo con la llave de seguridad, el sistema ejecuta automáticamente un procedimiento de **"SYSTEM CHECKING"**.

- El operador debe verificar que no se activen alarmas sonoras o visuales (Códigos de error E001 a E004) que indiquen fallos en la lámpara flash, el flujo de agua de enfriamiento, el interbloqueo o los motores de conmutación de modos.
- Se debe comprobar visualmente que la pantalla táctil y el pedal operen normalmente antes de iniciar el tratamiento.

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

Los sistemas **PicoLO** y **PicoLO Premium** son dispositivos médicos activos que emiten radiación láser intencional para tratamientos terapéuticos y quirúrgicos.

Naturaleza y tipo de la radiación

- **Medio Activo:** Cristal de Nd:YAG (Neodimio-Dopado Itrio-Aluminio-Granate).
- **Tipo de Radiación:** Radiación láser no ionizante, coherente y monocromática, emitida en el espectro infrarrojo cercano e infrarrojo visible.
- **Modo de Emisión:** Picosegundos (pulsos ultracortos).
- **Clasificación del Láser: Clase 4** (según IEC 60825-1), lo que indica radiación de alta potencia peligrosa para los ojos y la piel tanto por exposición directa como por reflexión difusa.

Características técnicas de la radiación (Intensidad)

El sistema opera con dos longitudes de onda principales con las siguientes capacidades de energía:

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Parámetro	Longitud de Onda: 1064 nm	Longitud de Onda: 532 nm
Naturaleza del haz	Invisible (Infrarrojo)	Visible (Verde)
Energía de pulso máxima	**500 mJ**	**350 mJ**
Duración del pulso	**450 ps**	**380 ps**
Potencia pico	1.1 GW (@ 1064 nm)	-
Estabilidad de salida	< 5% de desviación estándar	< 5% de desviación estándar

*Nota: El modelo **PicoLO Premium** incluye adicionalmente un modo **532P** con una energía máxima de **105 mJ**.*

Distribución de la radiación

La radiación láser se transporta desde el resonador interno hasta el tejido mediante un **brazo articulado** de 7 espejos y se distribuye a través de diferentes piezas de mano que modifican su patrón de entrega:

- **Distribución No Fraccional (Zoom / Collimator):** El haz se entrega de forma circular u homogénea. La **fluencia** (intensidad por unidad de superficie) varía según el tamaño del punto (spot size), alcanzando niveles máximos de hasta **15.0 J/cm²** en 1064 nm y **11.0 J/cm²** en 532 nm.
- **Distribución Fraccional (Tecnología DOE / Dia FX):** Utiliza elementos ópticos difractivos para dividir el haz principal en múltiples microhaces.
  - **Dia FX 1064:** Divide el haz en **81 microhaces** distribuidos uniformemente para penetrar en la capa dérmica protegiendo la epidermis circundante.
  - **Patrones de distribución:** 10 x 10 mm, 7 x 7 mm y 5 x 5 mm (este último exclusivo del modelo Premium).

Radiación auxiliar (Haz de guía)

Para permitir la puntería segura del haz terapéutico invisible, el sistema emite una radiación visible auxiliar:

- **Tipo:** Láser de diodo.
- **Longitud de onda: 635 nm** (Rojo visible).
- **Intensidad:** Menor a **5 mW**

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

El profesional responsable debe realizar una evaluación clínica previa y asesorar al paciente sobre los siguientes puntos críticos de seguridad antes de proceder con el tratamiento láser:

Contraindicaciones (Cuándo no se debe realizar el tratamiento)

El uso de los sistemas PicoLO está contraindicado en los siguientes casos:

- **Embarazo y lactancia:** No se debe tratar a mujeres embarazadas ni a infantes.
- **Enfermedades agudas:** Pacientes que cursen cuadros clínicos agudos al momento del tratamiento.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Trastornos de la coagulación:** Personas con enfermedades hemorrágicas o que afecten la cicatrización.
- **Criterio médico:** Cualquier persona que, tras la evaluación del profesional, no sea considerada apta para el uso de esta tecnología.

Precauciones y advertencias antes y durante el tratamiento

Para garantizar la integridad física del paciente, se deben observar las siguientes medidas:

- **Protección Ocular:** Es obligatorio el uso de gafas de seguridad específicas para las longitudes de onda del equipo durante toda la sesión. En tratamientos faciales, se deben **cubrir completamente los ojos del paciente** con protectores adecuados.
- **Objetos Metálicos:** El paciente debe **retirar cualquier joya o accesorio metálico** de la zona a tratar antes de la aplicación.
- **Antecedentes de Alergia:** Se debe verificar si el paciente posee antecedentes de **alergia al aluminio**, material presente en la punta de la pieza de mano que entra en contacto con la piel.
- **Irritación por Contacto:** La biocompatibilidad de las puntas ha sido probada (ISO 10993-1). No obstante, se recomienda que el contacto con la piel no supere las 24 horas.
- **Configuración Inicial:** Se informará al paciente que el tratamiento comenzará con niveles de potencia bajos para prevenir quemaduras y ajustar la fluencia según la sensibilidad de su piel.

Posibles efectos secundarios no deseados

El profesional debe informar al paciente que, aunque el sistema utiliza pulsos ultracortos para minimizar el daño térmico, existe la posibilidad de experimentar:

- **Eritema e inflamación post-procedimiento.**
- **Alteraciones pigmentarias:** Hiperpigmetación o hipopigmentación transitoria en el área tratada.
- **Lesiones térmicas:** Riesgo de quemaduras o ampollas si los parámetros no se ajustan correctamente a la lesión

Dispositivos y precauciones técnicas de seguridad del sistema

Los sistemas PicoLO están diseñados específicamente para minimizar la exposición accidental a radiaciones peligrosas y garantizar la seguridad eléctrica y operativa en entornos clínicos.

1. Dispositivos Físicos de Seguridad (Hardware)

- **Interruptor de Llave (Main Power Switch):** El sistema solo puede activarse mediante una llave física. Al retirarla, el equipo queda protegido contra el uso por parte de personal no autorizado.
- **Botón de Parada de Emergencia:** Interruptor rojo prominente que, al ser presionado, interrumpe inmediatamente la emisión láser. Para reiniciar el equipo tras una emergencia, el botón debe girarse en el sentido de las agujas del reloj para su liberación.
- **Interbloqueo Externo (External Interlock):** Conector en el panel posterior diseñado para vincularse al interruptor de la puerta de la sala de operaciones. Si la puerta se abre durante el tratamiento, la emisión láser se corta de forma instantánea.
- **Sensor de Pieza de Mano (Handpiece Auto Sensing):** El brazo articulado incluye un cable de detección que identifica automáticamente el accesorio conectado, evitando errores en la configuración de parámetros y asegurando que la energía entregada sea la correcta para ese spot.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Interruptor de Pedal Impermeable:** El pedal de accionamiento posee una clasificación **IPX7**, lo que garantiza su funcionamiento seguro frente a vibraciones y proyecciones de líquidos en el suelo del quirófano.

Seguridad contra Radiaciones Láser

- **Clasificación del Láser:** Ambos modelos están clasificados como **Clase 4**, lo que significa que la radiación (visible e invisible) es peligrosa para los ojos y la piel tanto por exposición directa como por reflexiones en superficies metálicas o rugosas.
- **Protección Ocular (Gafas de Seguridad):** Es obligatorio que todo el personal y el paciente utilicen gafas con la densidad óptica (OD) adecuada:
  - **PicoLO Premium:** Gafas con **OD:6** para 1064 nm y **OD:4** para 532 nm.
  - **PicoLO:** Gafas con **OD:3.5** o superior para ambas longitudes de onda.
- **Haz de Guía (Aiming Beam):** Utiliza un láser de diodo de baja potencia (635 nm, < 5 mW) para permitir la puntería precisa antes de la emisión del haz terapéutico de alta energía.

Seguridad Eléctrica y Ambiental

- **Conexión a Tierra:** El equipo debe conectarse obligatoriamente a un receptáculo de **grado hospitalario** con descarga a tierra para evitar riesgos de choque eléctrico.
- **Peligro de Alto Voltaje:** El sistema genera altos voltajes internamente. Solo técnicos autorizados por LASEROPTEK pueden abrir los paneles de la consola.
- **Atmósfera No Corrosiva:** El equipo no debe operarse en presencia de ácidos o sustancias que puedan dañar el cableado o los elementos ópticos de precisión.
- **Riesgo de Incendio:** No se debe operar la unidad en presencia de sustancias volátiles, anestésicos inflamables o entornos enriquecidos con oxígeno.

Autodiagnóstico y Códigos de Error

Al encenderse, el procesador embebido realiza una verificación automática. El sistema se bloquea y emite alarmas si detecta fallos críticos:

- **#E001 (Simmer Error):** Mal funcionamiento de la lámpara flash.
- **#E002 (Water Error):** Problemas en la circulación del agua de enfriamiento.
- **#E003 (Interlock Error):** Sensor de interbloqueo mal conectado.
- **#E006 (Protect Error):** Detección de sobrevoltaje o corriente anormal en la carga.
- **#E008 (Water Temp Error):** Temperatura del agua superior a 50 °C

Seguridad Eléctrica y Alta Tensión

Los sistemas están diseñados para operar bajo estrictas normas de seguridad eléctrica (Clase 1, Tipo B) para proteger tanto al usuario como al paciente.

1. Peligro de Alta Tensión (High Voltage Hazard)
   - **Generación Interna:** Ambos sistemas generan **altos voltajes internos** dentro de la consola principal durante su operación.
   - **Restricción de Acceso:** Para evitar lesiones graves o electrocución, el usuario **no debe intentar remover ni desensamblar los paneles** del equipo.
   - **Servicio Técnico:** El mantenimiento de los componentes internos está reservado exclusivamente para **personal técnico autorizado por LASEROPTEK**.

2. Conexión a Tierra y Prevención de Choques

José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Puesta a Tierra Obligatoria:** El equipo se conecta a tierra a través del conductor de protección del cable de alimentación. Para garantizar la fiabilidad, debe enchufarse siempre en un **receptáculo de grado hospitalario** debidamente cableado.
- **Conexión Externa:** Se puede proporcionar una conexión a tierra adicional utilizando el punto de conexión de tierra externo situado en el equipo.
- **Riesgo de Choque Eléctrico:** Para evitar este riesgo, el equipo debe conectarse únicamente a una red de suministro con **tierra de protección**.

3. Especificaciones y Requisitos de Alimentación

- **Voltaje y Frecuencia:** Los sistemas están configurados de fábrica para una entrada de **220-230 V~ (± 10%)**, monofásica, de **50/60 Hz**.
- **Consumo de Potencia:** La potencia nominal para ambos modelos es de **1 600 VA**.
- **Uso del Cable:** Se deben utilizar únicamente el cable y el enchufe especificados por el fabricante y en buen estado. Para desconectar el equipo, se debe tirar siempre del enchufe y **nunca del cable**.

4. Precauciones en Condiciones de Falla Única

- **Riesgo de Quemaduras:** Bajo ciertas **condiciones de falla única** (single fault conditions), algunas partes metálicas como el panel posterior o el conector del pedal pueden alcanzar temperaturas elevadas. Se recomienda precaución para evitar el contacto directo y posibles quemaduras en estos casos.
- **Protección del Pedal:** El interruptor de pedal cuenta con una clasificación **IPX7**, lo que asegura su impermeabilidad y protección contra vibraciones en el entorno quirúrgico.

5. Advertencias sobre el Entorno Eléctrico

- **Atmósfera no corrosiva:** No se debe operar en lugares donde haya ácidos o materiales corrosivos que puedan dañar el cableado eléctrico o las superficies ópticas.
- **Sustancias Volátiles:** Está estrictamente prohibido operar la unidad en presencia de sustancias inflamables (alcohol, gasolina, solventes) o en ambientes enriquecidos con oxígeno debido al riesgo de **incendio o explosión**

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

El correcto desempeño de los sistemas PicoLO es crítico para la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. Ante cualquier desviación de los parámetros operativos normales o comportamiento inusual del equipo, se deben observar las siguientes precauciones:

Suspensión de uso y diagnóstico inicial

- **Detección de anomalías:** Si se observa un funcionamiento anormal o se activa una alarma sonora/visual, el operador debe **consultar inmediatamente a un especialista** del servicio técnico.
- **Códigos de Error:** El sistema cuenta con un autodiagnóstico que muestra mensajes específicos en la pantalla táctil (como *Comm. error, Simmer error, Interlock error, Motion error* o *Water error*). Si tras un reinicio del equipo el error persiste, se debe **suspender el uso** y contactar al servicio de atención al cliente de forma inmediata.
- **Fallo en la puntería:** Si el haz de guía (aiming beam) no aparece en la punta, se ve difuso o su intensidad se reduce, puede indicar un **daño o falla en el sistema de entrega del haz**. En este caso, no se debe intentar disparar el láser terapéutico.

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Acciones ante emergencias y fallas de potencia

- **Parada de Emergencia:** Ante cualquier cambio repentino que represente un riesgo, se debe presionar el botón **EMERGENCY** (rojo) para un apagado inmediato de la potencia.
- **Equipo no operativo:** Si el equipo no enciende, antes de llamar al servicio técnico, se debe verificar que el botón de emergencia no esté presionado (girarlo en sentido horario para liberar), asegurar que la llave esté en posición *ON* y que el cable de alimentación esté correctamente enchufado.
- **Caída de energía:** Si se percibe una disminución en la energía de salida (detectada visualmente o por falta de efecto en el tejido), el técnico deberá verificar el estado de los elementos ópticos, el voltaje de la lámpara flash o la alineación del haz.

Prohibiciones de modificación y reparación independiente

- **Prohibición de desensamble:** En caso de falla, el usuario **no debe intentar desensamblar los paneles** de la consola debido al alto riesgo de descarga eléctrica por alta tensión interna.
- **No modificación:** Al ser un producto médico, está **estrictamente prohibido realizar cualquier tipo de modificación** en su estructura o software. Cualquier reparación debe ser ejecutada únicamente por personal autorizado por **LASEROPTEK**.

Interferencias electromagnéticas

- Si se observa un comportamiento errático debido a interferencias electromagnéticas (por la cercanía de otros equipos de RF), el usuario debe adoptar medidas de mitigación como la **reorientación o reubicación del equipo** para asegurar que opere dentro de un entorno controlado

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

- Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas Los sistema PicoLO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Los sistema PicoLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	**Grupo 1**	Los sistema PicoLO utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	**Clase A**	Los sistema PicoLO debe utilizarse únicamente en un lugar blindado con una efectividad mínima de blindaje de RF y, para cada cable que salga del lugar blindado, una atenuación mínima del filtro de RF de 20 dB de 0,15 MHz a 300 MHz.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	**Clase A**	Los sistema PicoLO, cuando se instala en tal ubicación blindada, es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de

José Bibiloni
Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

José Bibiloni
JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

		suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	**Cumple**	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética Los sistema PicoLO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Los sistema PicoLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (aire)	± 8 kV (contacto) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía	± 2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	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	0% UT; 0,5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	**Cumple**	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de red, se recomienda alimentar el equipo con una UPS o batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

José Bibiloni
Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

José Bibiloni
JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (RF)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms (en bandas ISM)	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM)	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles no deben utilizarse más cerca de Los sistema PicoLO que la distancia de separación calculada: **d = [3,5 / V1]** √**P** **d = [3,5 / E1]** √**P** (80 MHz a 800 MHz) **d = [7 / E1]** √**P** (800 MHz a 2,5 GHz).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz a 2,7 GHz)	3 V/m	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y Los sistema PicoLO

Potencia de salida máxima (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz a 2,7 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia no listada, la distancia **d** se estima con la ecuación aplicable a su frecuencia.

Condiciones Ambientales de Transporte y Almacenamiento

1. Rangos Ambientales de Transporte y Almacenamiento

Según las especificaciones técnicas de ambos manuales, el equipo debe mantenerse dentro de los siguientes límites cuando no está en operación:

- **Temperatura:** Entre **-25 °C y 70 °C**.
- **Humedad Relativa:** Menor al **93 %**.
- **Presión Atmosférica:** Entre **700 hPa y 1060 hPa**.

José Bibiloni
Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

José Bibiloni
IF-2026-86473549-APN-INPM#ANMAT
JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

2. Requisitos del Lugar de Almacenamiento

El fabricante **LASEROPTEK** establece restricciones estrictas sobre el entorno donde se resguarda el equipo para evitar daños en sus componentes ópticos y electrónicos:

- **Ausencia de fluidos:** No debe almacenarse en lugares con presencia de **agua, alta salinidad o agua ionizada**.
- **Atmósfera controlada:** Se debe evitar el almacenamiento en áreas de **depósito de químicos** o lugares donde se generen gases.
- **Protección contra la corrosión:** El sistema debe permanecer en una atmósfera **no corrosiva**, ya que sustancias como los ácidos dañan el cableado y las superficies de los espejos internos.
- **Limpieza:** El espacio debe estar libre de polvo excesivo y no ser un lugar confinado sin ventilación.

3. Estabilidad y Manipulación Física

Durante el transporte y el estado de reposo, se deben observar las siguientes precauciones para proteger la alineación del brazo articulado:

- Se debe tener especial cuidado con el **estado de reposo**, evitando inclinaciones, vibraciones o sacudidas, incluso cuando el equipo no esté siendo trasladado.
- Está prohibido aplicar **choques excesivos** o impactos mecánicos al sistema láser.

4. Estabilización Térmica post-transporte

Si el dispositivo es trasladado desde un ambiente de almacenamiento frío a uno cálido (con una diferencia superior a 5 °C), se debe permitir que la unidad desembalada se ajuste a la temperatura ambiente antes de su encendido para evitar daños por condensación en los elementos ópticos:

- **Mínimo 2 horas:** Para diferencias de hasta 10 °C.
- **Mínimo 4 horas:** Para diferencias de hasta 15 °C.
- **Mínimo 10 horas:** Para diferencias superiores a 15 °C

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

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Los sistemas PicoLO y PicoLO Premium son equipos eléctricos y electrónicos complejos que contienen componentes que, de no ser tratados adecuadamente, representan un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Riesgo específico identificado

El principal riesgo asociado a la eliminación de estos equipos es el daño potencial al medio ambiente o a la salud humana derivado del desecho incontrolado de residuos electrónicos.

José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

Debido a su naturaleza técnica, el producto posee el símbolo de un contenedor de basura tachado, lo que indica que no debe eliminarse junto con otros desechos domésticos o comerciales al final de su vida operativa.

Precauciones y procedimiento de eliminación

Para mitigar los riesgos mencionados, se deben adoptar las siguientes precauciones:

- Protocolos Institucionales: Cuando sea necesario descartar el equipo (ya sea por reemplazo o por haber expirado su vida útil prevista), el usuario debe seguir estrictamente los procedimientos de eliminación estándar del hospital o institución sanitaria donde se encuentre instalado.

- Separación de Residuos: Es obligatorio separar este equipo de otros tipos de desechos para permitir su reciclaje responsable, promoviendo así la reutilización sostenible de los recursos materiales.

- Gestión de Reciclaje Seguro: El titular del registro o el usuario final deben ponerse en contacto con el distribuidor local o con las oficinas gubernamentales pertinentes para obtener información detallada sobre los puntos de recogida para un reciclaje ambientalmente seguro

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

José Bibiloni

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

José Bibiloni

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-86473549-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78198

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.07 10:34:08 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.07 10:34:10 -03:00