



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3616-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-006124-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006124-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ellipse, nombre descriptivo Sistema láser de IPL /Nd:YAG y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema láser de IPL /Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-839 Láseres, de Er:YAG, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ellipse.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de terapia láser Ellipse fueron desarrollados para usos terapéuticos en tratamientos de eliminación de pelo no deseado, lesiones vasculares, lesiones pigmentarias epidérmicas, daño solar, reducción de arrugas, acné y onicomicosis.

Modelo/s: consolas Nordlys, Nordlys +, Nordlys ultra.

Piezas de mano: 9APP7744, 9APP7745, 9APP7816, 9APP7746, 9APP7817, 9APP7747, 9APP7814, 9APP7748, 9APP7815, 9APP7749, 9APP7818, 9APP7750, 9APP7829.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ellipse A/S.

Lugar/es de elaboración: Argern Alle 11, DK-2970, Hørsholm, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-3110-006124-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.16 09:10:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.04.16 09:31:54 -03'00'

98

	<p>SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p>PM-2319-5</p>
---	---	-------------------------

SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG	
Fabricante: Ellipse A/S	
Agerø Alle 11, DK-2970, Hørsholm, Dinamarca	
Importador: HEALIGHT Corporation SA	
Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.	
Marca: Ellipse	
Modelo: xxxxxxxxxxxx	
Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx	
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.	
Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (MAT. N° 55.594)	
Autorizado por la ANMAT: PM -2319-5	
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>	

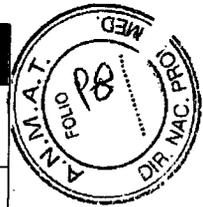
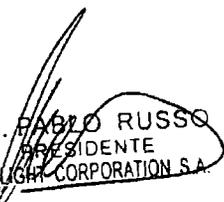
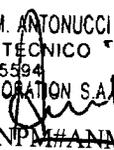


Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

 IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT

99

	<p>SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p>PM-2319-5</p>
---	--	------------------



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Ellipse A/S

Agern Alle 11, DK-2970, Hørsholm, Dinamarca

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

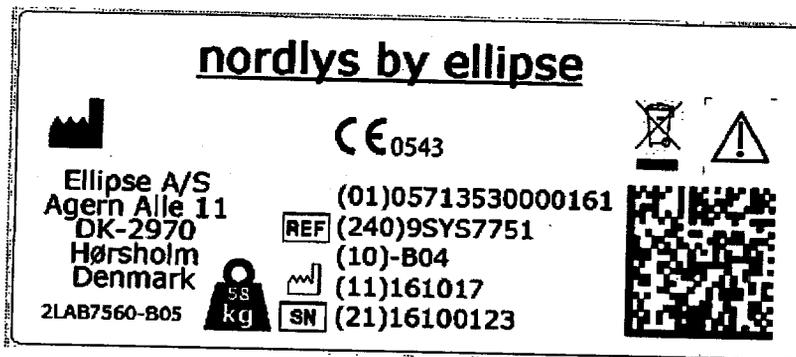


Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: *Equipo de Terapia Láser.*

Marca: *ELLIPSE*

Familia: *Nordlys*

Modelos: *Consolas: Nordlys, Nordlys+, Nordlys ultra*

Ing. PABLO RUSSO
 REPRESENTANTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2018-09018719-APN-DNPM-ANMAT

	<p align="center">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p align="center">PM-2319-5</p>
---	--	--

Piezas de Mano: 9APP7744; 9APP7745; 9APP7816; 9APP7746; 9APP7817;
9APP7747; 9APP7814; 9APP7748; 9APP7815; 9APP7749; 9APP7818;
9APP7750; 9APP7829



- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 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	15 a 35°C	0 a 40°C.
Humedad	10 a 75% HR (sin condensación)	20 a 80% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

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. PABLO RUSSED
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

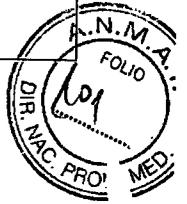
Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-5

IF-2018-09018719-APN-DNP#ANMAT

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-5</p>
---	---	---



3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

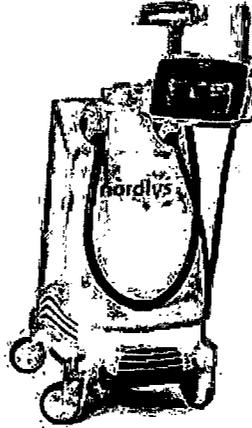


Fig. 3.2.a – Láser Modelo Nordlys

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular: IEC60601-2-22
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.

Ing. **PABLO RUSSO**
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2018-09018719-APN/MA/3357/2018
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	
---	---	--

<p>Emisión Armónica IEC 61000-3-2</p>	<p>Clase A</p>	<p>El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.</p>
---	----------------	--

3.2.2 Contraindicaciones

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completos ni ilimitados.

Las contraindicaciones actualmente conocidas son:

3.2.2.1 Contraindicaciones Generales

- Pacientes con cualquier enfermedad o condición genética (como Lupus eritematoso sistémico (LES), Lupus eritematoso (LE), Porfiria, etc.) causando fotosensibilidad a la(s) longitud(es) de onda utilizada(s).
- Pacientes expuestos a sustancias fotosensibilizantes incluyendo medicamentos.
- Pacientes que sufren de diabetes a largo plazo.
- Pacientes que sufren de hemofilia u otra hemorragia excesiva / ausencia de trastornos sanguíneos de la coagulación (coagulopatias).
- Pacientes que tienden a producir queloides (cicatrices rojas elevadas) o hipertróficas (cantidades anormales de) cicatrices.
- Pacientes con melasma y melasma oculto.
- Pacientes que toman esteroides tópicos o sistémicos, o que toman fármacos antiinflamatorios no esteroideos, ya que estos actúan activamente contra el tratamiento.
- Pacientes que tienen un tatuaje en o cerca del área que desean tratada. El término tatuaje también incluye maquillaje permanente.
- Pacientes que han recibido inyecciones de oro en las que ha habido alguna fuga o derrame en la epidermis en el área objetivo. Esto se presenta como un área de tejido oscuro (gris) que absorberá la energía luminosa.
- Pacientes con piel recientemente expuesta al sol.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 5594
 IF-2018-090 HEALIGHT CORPORATION S.A. ANMA



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Contraindicaciones Generales

Tratar con cuidado:

- Aunque no están específicamente contraindicadas, los pacientes que están embarazadas o que tienen un marcapasos cardíaco instalado normalmente no son tratados.
- Los pacientes con cualquier tipo de implantes en el área de tratamiento deben ser tratados con cuidado. Los implantes de silicona modernos producen poco riesgo, pero los implantes metálicos, como placas o tornillos utilizados en los huesos rotos, pueden calentarse y expandirse, causando molestias significativas.
- Las áreas que contienen cargas o inyecciones de grasa pueden verse afectadas por el calor de la exposición a la luz.

3.2.2.2 Contraindicaciones para depilación

Contraindicaciones generales.

- Pacientes con fiebre.

Notas para el Tratamiento para remoción de vello:

- Dado que las mujeres normalmente experimentan una sincronización natural del crecimiento del cabello después del parto, los tratamientos de depilación deben esperar hasta entonces. No hay contraindicación de las madres que amamantan, pero el médico debe asegurarse de que cualquier promotor terapéutico o cosmético propuesto (como los retinoides tópicos) no se excrete en la leche humana.

3.2.2.3 Contraindicaciones para tratamientos vasculares

Contraindicaciones generales.

- Pacientes con fiebre.
- Pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes (fármacos anticoagulantes).

Notas para Tratamiento vascular:

- Para obtener los máximos resultados aconseje al paciente que evite fumar en las 4 horas previas al tratamiento, ya que la nicotina constriñe los vasos diana

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI,
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55694
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-APN-DNE/ANMAT

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG</p> <p style="text-align: center;">MARCA: ELLIPSE</p> <p style="text-align: center;">MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-5 A.N.M.A.T. FOLIO 104 DIR. NAC. PRO. MED.</p>
---	---	---

Nota Especial para los Tratamientos Vasculares Nd: YAG

Nunca trate PWS con una fluencia superior a la dosis mínima de púrpura (MPD) y realice siempre un punto de prueba antes de realizar todo el tratamiento.

3.2.2.4 Contraindicaciones para lesiones pigmentadas

- En general se pueden observar efectos secundarios relativamente frecuentes, pero temporales en relación con los tratamientos con IPL pigmentada
- Predominante separación de la epidermis después de costras y ulceración
- Eritema, que dura de pocas horas a 10-30 días

Examinar de cerca cualquier lesión pigmentada en el área a tratar para asegurar que la lesión no es maligna (por ejemplo, un carcinoma). En caso de duda, el paciente debe ser remitido a un especialista para un examen posterior, incluido la posibilidad de una biopsia.
Se debe evitar el tratamiento de la piel normal sin alteraciones pigmentadas

Siempre revise cuidadosamente la piel para que se oscurezca el pigmento antes de realizar un segundo paso retrasado (con el mismo u otro aplicador). Para evitar quemaduras en la piel posponer el tratamiento por al menos 3 semanas, incluso cuando sólo un pequeño oscurecimiento de pigmento puede ser observado.

3.2.2.5 Contraindicaciones para fotorejuvenecimiento mejorado con PDT y tratamiento para el acné vulgar de PDT

- Clientes que han utilizado limpiadores exfoliantes, en particular aquellos que usan abrasión o alta concentración de ácido en un período de 2 semanas antes del tratamiento.
- Clientes que han usado recientemente tretinoin o productos de alta resistencia de Vitamina A.
- Clientes con dermatitis preexistente (inflamación de la piel) o eccema, incluyendo el causado por intolerancia al maquillaje de los ojos.
- Clientes que muestran intolerancia a la fuente de Protoporfirina.

Esto se demuestra como eritema durante la aplicación, o sensación de calor o malestar durante la aplicación o la exposición a la luz.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

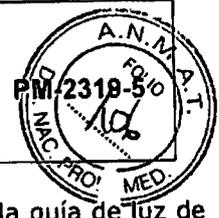
IF-2018-09008719-00000-PM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO
MAT. 33394
HEALIGHT CORPORATION S.A.
Pág. 11
página 7 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



- No use exceso de gel y limpie cualquier acumulación de gel de los lados de la guía de luz de cristal. Esto reduce el riesgo de que la luz no dirigida escape de los lados del aplicador.

3.2.3.1 Efectos secundarios temporales posibles conocidos aceptados en conexión con tratamientos vasculares SWT

En general se pueden observar efectos secundarios relativamente frecuentes pero temporales en relación con los tratamientos vasculares de SWT, como se detalla en "Lasers vasculares e IPL's:

- Edema, que dura de pocas horas a 3-5 días.
- Eritema, que dura de pocas horas a 1-3 días.
- La formación de costras y la hiperpigmentación disminuyeron en 1 semana.

3.2.3.2 Efectos adversos específicos del tratamiento:

Telangiectasias

El tratamiento vascular con IPL de la radiodermatitis podría conducir a una hipopigmentación de mayor duración.

Rosácea

Tenga cuidado al tratar la rosácea activa y realice siempre las tomas de prueba antes del tratamiento, comenzando con la energía bajada de 2-3 J / cm².

Rejuvenecimiento Reforzado con PDT

El fotorejuvenecimiento con PDT podría en algunos casos duplicar aproximadamente la aparición de efectos secundarios temporales bien conocidos y esperados de los tratamientos vasculares de IPL.

3.2.3.3 Efectos secundarios de los láseres Nd:YAG

Los láseres Nd:YAG se han utilizado durante muchos años para el tratamiento de las venas de las piernas. Se describen los siguientes efectos secundarios que son reacciones agudas inofensivas que se resuelven dentro de la semana siguiente al tratamiento:

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
IF-2018-090187 HEALIGHT CORPORATION S.A. MAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



- Las reacciones agudas más frecuentes fueron blanqueamiento, eritema, edema, oscurecimiento del vaso, moretones e hinchazón. Las reacciones más raras fueron púrpura, pápulas edematosas, erosiones superficiales y costras.
- El dolor leve puede ocurrir durante el tratamiento, pero el enfriamiento activo de la piel reduce el riesgo.
- Es probable que aparezca hiperpigmentación post-inflamatoria. Aunque los datos encontrados en las referencias listadas no permiten un verdadero análisis estadístico, se observa una tendencia hacia una menor probabilidad si se emplea enfriamiento de la piel.
- Existen informes de casos de apareamiento telangiectásico. En el seguimiento, tal ocurrencia es tratada eficientemente con el aplicador Ellipse VL-2.
- Existen informes de casos de formación persistente de trombos superficiales.

El médico no será capaz de informar al paciente adecuadamente antes del tratamiento, o hacer un seguimiento adecuado, si la información sobre estos efectos secundarios no se ha comunicado.

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 debe conectar al puerto USB y RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad entre 10% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2018-09018719-ANMAT
JUAN IGNACIO MONTANO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION
página 10 de 44

Pág. 14



El equipo se usará en condiciones de presión y temperatura ambientes, alejado de fuentes generadoras de campos magnéticos y/o eléctricos importantes.

Los instrumentos propios de medición cumplen con lo establecido por las normas de seguridad y eficacia del organismo de aprobación.

Preparaciones para el uso

- Revisar y asegurarse que el cable principal de energía, esta apropiadamente unido al receptáculo del servicio eléctrico.
- Revisar y asegurarse que el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (localizado en la parte de atrás del equipo) esté apagado.
- Verificar que el servicio eléctrico está encendido.
- Revisar y verificar que la señal que indica que el láser se esta utilizando ("Láser in Use") esta presente fuera de la sala de operaciones.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento, debe usar anteojos apropiados para la protección de los ojos. (Ver sección "Protección Ocular").

Láser

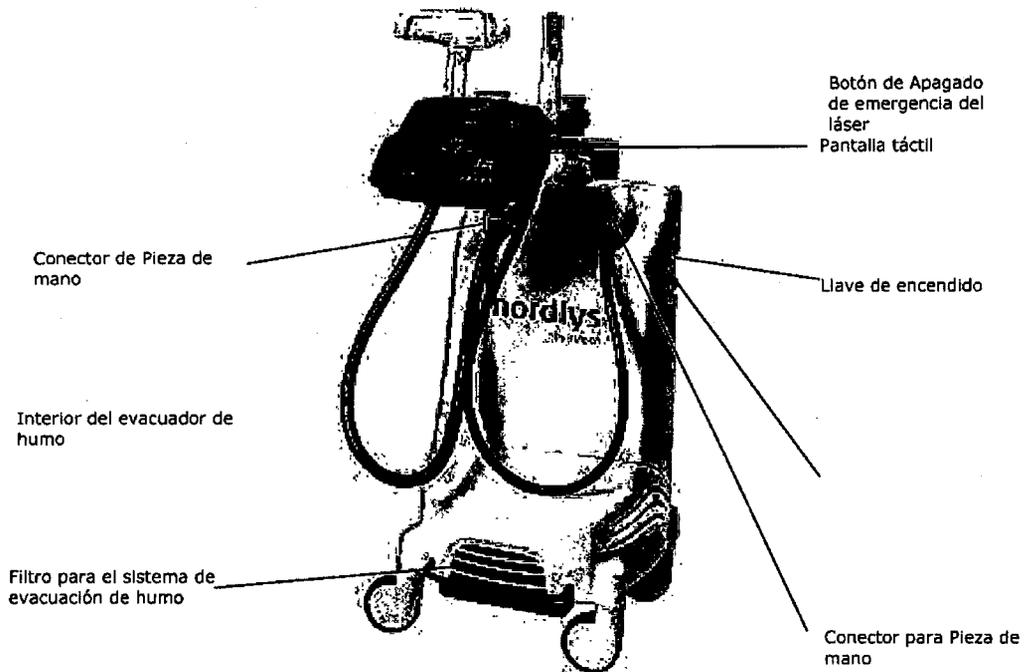
El láser realmente consiste en un cabezal láser, un resonador óptico y un banco de láser. La cabeza del láser contiene un reflector óptico que proyecta la luz multi-espectral de una lámpara de flash pulsada en la barra láser. La luz se genera por excitación óptica de la varilla láser. Esta luz es entonces guiada dentro del resonador óptico. El propio resonador consta de dos espejos, uno en cada extremo de la cabeza láser. Están alineados paralelos entre sí. Un espejo proporciona una reflexión al 100%, con el otro espejo reflejando sólo una parte del haz, mientras que permite que la energía láser restante pase a través como una luz láser útil. El banco de láser proporciona soporte mecánico para la cabeza del láser y el resonador. También acomoda otros componentes funcionales tales como un cabezal de medición de energía, un módulo de inyección de haz de láser piloto y un obturador de haz mecánico. El rayo láser de terapia, que está coaxialmente alineado con el rayo láser piloto, está dirigido sobre un brazo de espejo articulado para ser pasado sobre la pieza de mano.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 65594
IF-2018-09018710-MAT-65594
HEALIGHT CORPORATION S.A. ANMAT

Sistema Láser

El sistema de entrega de haces es un conjunto foto-mecánico que consiste en un brazo de espejo articulado y una pieza de mano (ver Figura: Conexiones en el panel frontal del dispositivo). Este transmite luz láser hasta el punto de tratamiento.



El conector de la pieza de mano es desmontable. Posee dos terminales para la extracción de productos de ablación y un terminal eléctrico para la identificación del diámetro del haz terapéutico. Para alterar el tamaño del punto de tratamiento, gire el anillo en la pieza de mano.

Interruptor de parada de emergencia láser

El interruptor de PARADA de emergencia del láser es rojo y se encuentra situado en la parte lateral del dispositivo (véase la figura siguiente) tiene por objeto apagar el sistema inmediatamente en caso de emergencia. Sólo debe activarse en situaciones de emergencia, es decir, si la emisión tiene que ser interrumpida inmediatamente.

Presione este botón para apagar el sistema inmediatamente. Para desbloquear este botón después de eliminar la emergencia, gírelo a la izquierda hasta

Ing. **PABLO RUSSO**
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

2018-99018719-AR-ND:YAG-PM#ANMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
página 15 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG
MARCA: ELLIPSE
MODELOS: Familia Nordlys



NOTA	El interruptor STOP de PARADA de emergencia del láser no debe utilizarse para encender y apagar el sistema en su estado normal.
-------------	---

Llave de encendido

El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema. Sólo las personas autorizadas que tengan acceso al conmutador pueden arrancar el sistema. El sistema sólo se puede arrancar por medio del interruptor de llave, si no se ha presionado el interruptor STOP de emergencia de láser.

ADVERTENCIA	El dispositivo láser emite radiación fuerte en el rango de infrarrojos. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente. El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Siempre retire la llave después de haber apagado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenida por personas autorizadas.
--------------------	--

Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación separa el dispositivo de la tensión de línea. Si el dispositivo no está en uso, el interruptor debe estar en la posición OUT (O).

Pedalera

El interruptor de pie es un botón eléctrico que libera la emisión láser si el láser está activado y el dispositivo está en el modo LISTO. Está equipado con dos elementos de conmutación redundantes. Coloque siempre el pedal cerca de la zona de tratamiento.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TECNICO
 IF-2018-09018719-MINSA/PM#ANMAT
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	
---	---	---

Piezas con las que se entrega el equipo

<p>NOTA</p>	<p>Compruebe con el soporte si todos los componentes que se enumeran a continuación y necesarios para el funcionamiento seguro del dispositivo están presentes y no están dañados. Si estos se encuentran incompletos y/o daños durante el tránsito, deben ser reclamados inmediatamente del proveedor. Ellipse A/S no acepta ninguna responsabilidad a menos que se haya hecho un acuerdo explícito por separado. Guarde por favor el embalaje para el envío seguro futuro del dispositivo.</p>
--------------------	--

<p>PRECAUCIÓN</p>	<p>No intente arrancar el dispositivo si se ha comprobado que su equipo o sus accesorios han sufrido daños mecánicos. Existe riesgo de lesiones físicas si no se tiene en cuenta este consejo. Póngase en contacto con el Departamento de Ingeniería de Ellipse A/S en estos casos.</p>
--------------------------	---

El equipamiento básico comprende las siguientes partes:

- Consola principal
- Cable de alimentación
- Interruptor de pie
- Pieza de mano
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta
- llaves (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser
- conjunto de filtros
- tubos de extracción de humos

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

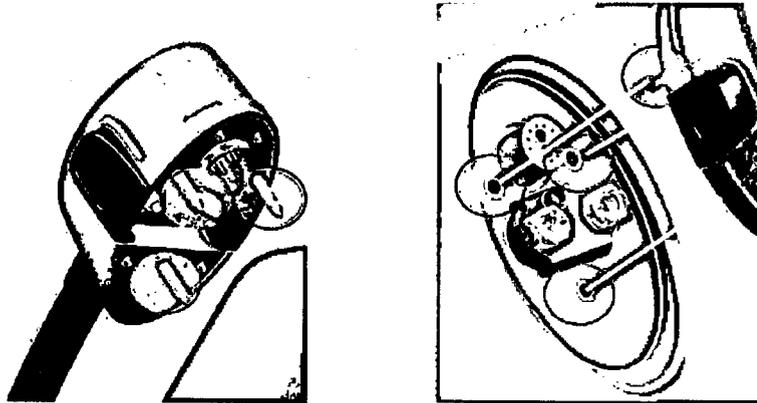
Descripción general de la instalación

<p>NOTA</p>	<p>Después de la instalación y de cualquier reubicación del dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido con una diferencia de temperatura de más de 5 ° C, permita que el dispositivo se ajuste a</p>
--------------------	--

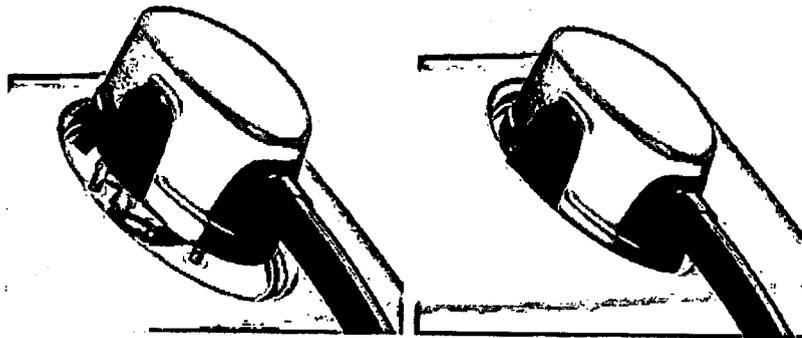
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-ANMAT

Conectando la Pieza de mano

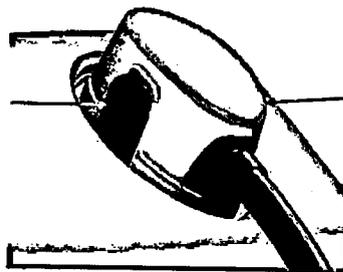
Los sistemas Nordlys permiten conectar dos aplicadores al mismo tiempo (A y B). La conexión de los dos conectores de agua y uno eléctrico es bastante fácil. Simplemente alinee los tres pines en las tres tomas correspondientes.



I) Guíe las clavijas del aplicador en los zócalos correspondientes de la consola.



II) Empuje el conector sin tocar los botones laterales. Asegúrese de escuchar el clic del conector cuando ingresa en su lugar.



Para soltar el aplicador, presione los dos botones y tire hacia fuera.

Aunque el Nd:YAG tiene cinco puntos de conexión, se conecta haciendo coincidir los tres pines con los tres zócalos como se muestra arriba. Ellipse A/S recomienda encarecidamente que

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT
 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.
 página 17 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

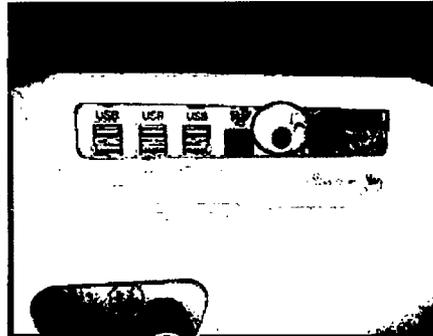
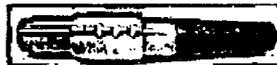
MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Nordlys y Sirius estén equipadas con un enchufe de bloqueo para desactivar la emisión de láser si se abre accidentalmente una puerta a la zona de tratamiento. En algunas premisas esto puede ser un requisito bajo las Reglas Locales. Si no se requiere interbloqueo remoto, el enchufe especial de interbloqueo debe estar insertado en el punto de inserción del enchufe de bloqueo.

Conexión del enchufe de interbloqueo



Si se requiere enclavamiento remoto para asegurar una entrada segura al área de tratamiento, se puede montar un interruptor en el marco de la puerta de manera que asegure el cierre del contacto cuando la puerta esté cerrada.

PRECAUCIÓN

El circuito de interbloqueo debe ser instalado y probado por un técnico calificado. La función del circuito instalado será probada en servicio.

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido del Sistema

Compruebe que se cumplieron los siguientes requisitos antes de encender el dispositivo:

- El dispositivo está en perfectas condiciones (sin daños).
- El voltaje especificado en la etiqueta de identificación es el mismo que el de la red eléctrica disponible en el lugar de instalación.
- Su enchufe de alimentación se ha enchufado a una toma de corriente adecuada.
- El enchufe del interruptor de pie se ha conectado correctamente al conector del pedal del panel trasero del dispositivo y atornillado.
- El enchufe del contacto de la puerta está correctamente conectado y atornillado a su terminal en el panel trasero del dispositivo.
- La pieza de mano está conectada.
- Las luces de advertencia se encienden en cada entrada de la sala de láser.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

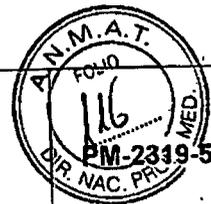
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IP 20 PM#ANMAT
página 18 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys

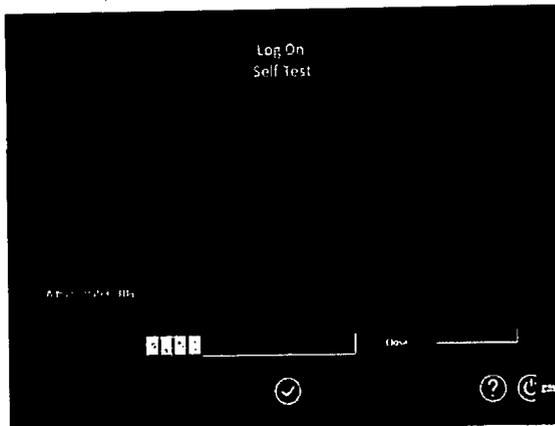


Asegúrese de que todas las precauciones de seguridad se han tomado.

A continuación, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el interruptor de encendido en el panel lateral del dispositivo en I (Encendido)..
2. Compruebe que el STOP de emergencia del láser está desactivado (no pulsado)
3. Ahora coloque la llave de seguridad en el interruptor de llave y gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta el tope.

El dispositivo está probando automáticamente las partes y funciones esenciales y relacionadas con la seguridad.



Apagado del dispositivo

Salga del modo READY y cambie al modo STANDBY pulsando la tecla STANDBY / READY.

Para apagar el dispositivo láser, gire el interruptor de llave en sentido antihorario hasta el tope. Sólo entonces debe apagar el interruptor de encendido en el panel trasero del dispositivo. Conmutar el interruptor de alimentación a '0' desconecta el dispositivo completamente desconectado de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA	La radiación láser directa y dispersa puede causar graves daños a los ojos. Nunca deje el dispositivo desatendido mientras está encendido. Apague el dispositivo completamente cambiando el interruptor de encendido. Después de haber apagado el dispositivo, asegúrese de haber quitado la llave del interruptor de llave. Mantenga la llave en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado del dispositivo.
--------------------	---

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

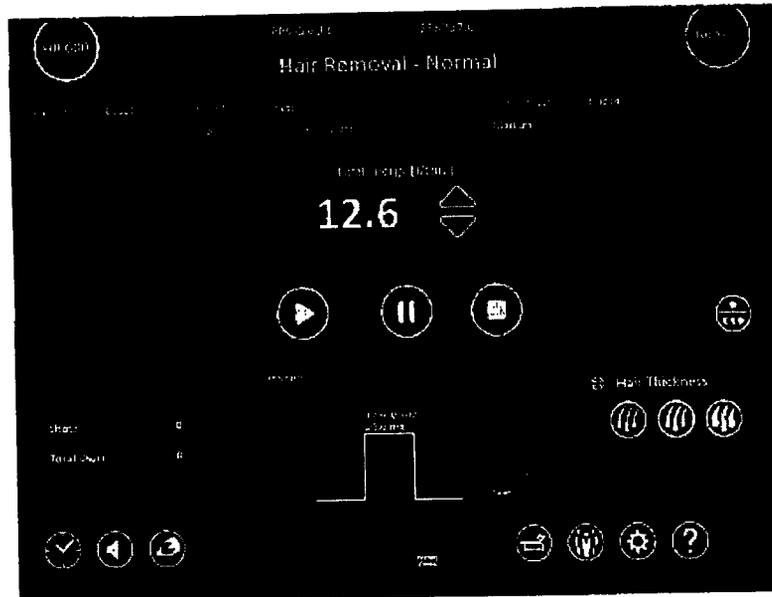
IF-2018-090187-INTAN/DCI/NPM/ANMAT
JUAN IGNACIO M. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55894
HEALIGHT CORPORATION S.A.
página 19 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



- El área 1 confirma que se encuentra en la pantalla de tratamiento y muestra los aplicadores conectados. También muestra el número de créditos que queda en su dongle de pago por disparo (PPS).
- El área 2 muestra los datos del paciente y los parámetros del paciente que ha seleccionado antes de tratar.
- El área 3 muestra la energía utilizada para realizar el tratamiento. En modo experto, también le mostrará el número de pulsos, la duración del pulso y el retardo de pulso. Este es también el área donde se dan las instrucciones principales: iniciar , pausar  o detener  el tratamiento; O para alternar entre el modo normal y el modo experto, o el modo normal, experto y de definición de pulso.
- El área 4 muestra el número de disparos (destellos de luz) liberados utilizando los ajustes actuales y el número total disparado para este tratamiento.
- El área 5 da una representación gráfica de la longitud del pulso y la energía utilizada para realizar el tratamiento.
- El área 6 le permite cambiar los parámetros del tratamiento, al tratar al mismo paciente - en el ejemplo mostrado, podría cambiar de cabello normal a delgado o grueso.
- El área 7 le permite realizar cambios menores en el sistema, el intervalo mínimo entre disparos , el volumen del pitido dado como una señal acústica de que el aplicador está listo para disparar  y le da la oportunidad de hacer un comentario sobre el tratamiento .

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

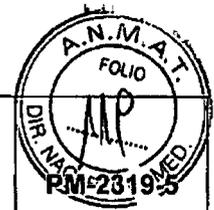
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
IF-2018-0901879-19 DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. 66324 ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



NOTA

Tenga en cuenta que para el tratamiento con Nd:YAG de onicomiosis,  le permite cambiar la tasa de repetición (mostrada en segundos) de la serie de disparos utilizados.

- Área 8 es el área donde se puede elegir a las pantallas principales: todos los pacientes , todos los tratamientos , opciones de configuración de acceso  o el menú de ayuda .
- Se mostrarán mensajes de error o advertencias en las áreas 7/8.

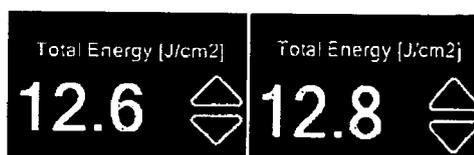
3.4.4 Tratamiento de un paciente (todos los tratamientos)

El tratamiento de un paciente siempre se

- Seleccionar un paciente existente o introducir uno nuevo
- Seleccionar los parámetros de tratamiento adecuados
- asegurarse de que el aplicador apropiado para el tratamiento está conectado.

Si la combinación de tipo de piel y grado de bronceado se puede tratar con el aplicador elegido, se calcula automáticamente el ajuste de energía por defecto (J / cm²). Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y el parámetro de tratamiento que ha seleccionado.

- Para aumentar o disminuir la energía, presione la flecha arriba o abajo en la pantalla.
- Si cambia la configuración de energía por defecto, el campo de energía blanca cambia de color.



- Puede seleccionar una variable objetivo diferente (grosor del pelo, tamaño del vaso, color del vaso o color del pigmento) dentro de la pantalla de tratamiento. Al hacer clic en la variable de tratamiento (Área 6) se restablecerá la energía predeterminada para la variable de tratamiento (según los parámetros del paciente que haya seleccionado).
- El uso de los diferentes aplicadores es similar. Se eligen de acuerdo con el tratamiento, el tipo de piel del paciente y combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-09018719-MINSA/NPM/ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



- Debe verificar que el ajuste de energía es seguro y apropiado. Valide los datos que ha introducido y presione
- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Nordlys o Sirius están cargando. Cuando Nordlys o Sirius están cargados (listos) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Nordlys o Sirius están listos). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola. Tenga en cuenta que el tiempo entre las tomas se puede ajustar utilizando el control del temporizador.
- Utilice un tiro de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente.
- Juzgar tanto la reacción cutánea como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso, presione y luego con reinicie el tratamiento.

NOTA	Siempre detenga el tratamiento antes de salir de la página de tratamiento. Haga siempre una pausa o detenga el tratamiento antes de seleccionar un aplicador diferente.
-------------	---

3.4.5 Tratamiento de un paciente (tratamiento capilar)

Para la depilación, elija el aplicador HR 600, HRL 600 o HRD 645. En la pantalla Parámetros del paciente, elige la depilación, el tipo de piel y el grado de bronceado, y el grosor del cabello a tratar.

NOTA	Para los Operadores Estándar, sólo se muestran combinaciones de tipo de piel y grado de bronceado aprobado para el tratamiento.
-------------	---

Tipo de Piel	Máximo bronceado permitido (HR 600, HRL 600)	Máximo bronceado permitido (HRD 645)
4	Medio	Medio
5	Ligero	Ligero
6	No Permitido	Ninguno

ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2018000037-MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys

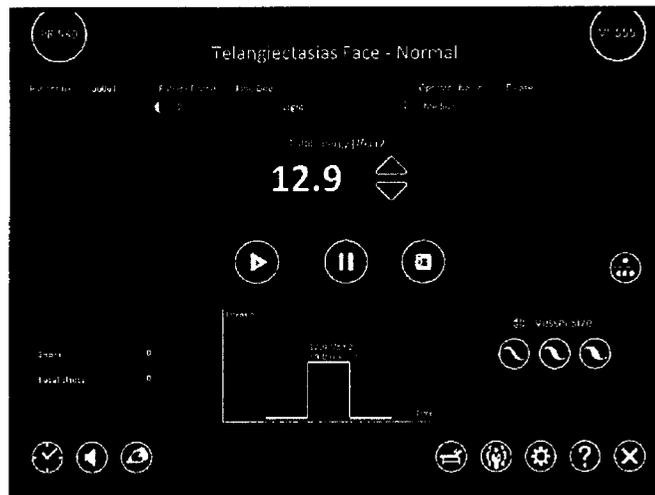


del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar en un par de minutos, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4 - 6) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes proceder con el tratamiento actual. La respuesta deseada es eritema ligero, eritema perifolicular o edema perifolicular. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.

- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes. Nota: para el tratamiento del cabello, la energía total predeterminada es bastante conservadora (leve) y se pueden lograr mejores resultados aumentando ligeramente la energía. Esto se debe a que existe una amplia "ventana terapéutica". Sólo ajuste los ajustes después de haber realizado una toma de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente.
- Para terminar la prensa de tratamiento: Para tomar un descanso, presione y luego reinicie el tratamiento.

3.4.6 Tratamiento de un paciente (cara de telangiectasia)

Para las telangiectasias faciales, elija el aplicador VL 555 o PR 530. El aplicador PR 530 se utiliza para vasos pequeños o medianos (rosados o rojos) en pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III). El aplicador VL 555 se utiliza para tratar los vasos espesos (más azules) o los pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (tipo IV)



ING. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

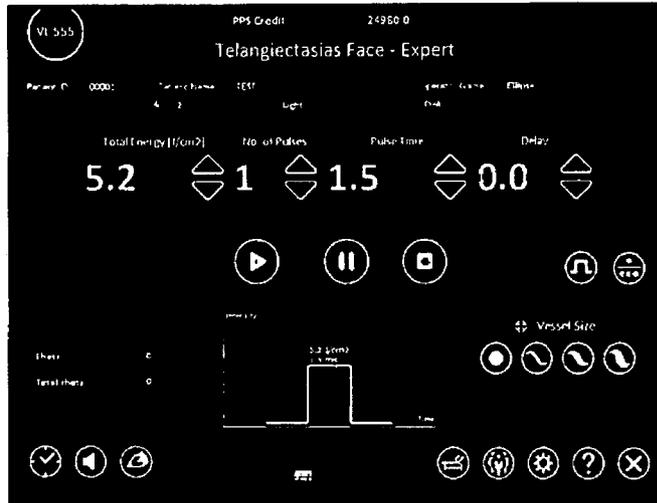
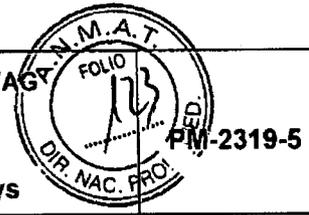
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-APN#NPM#ANMAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Siga el procedimiento de tratamiento previo y el procedimiento de tratamiento enumerados en la Sección 1.6 Tratamientos Vasculares (Telangiectasias - Cara, Manchas de Vino de Puerto) - SWT.

- La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y el espesor del vaso que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla. Vea la Fig. 37. Si cambia el ajuste de energía del valor predeterminado, el cambio se resalta.
- Un operador de modo experto o de definición de pulso puede seleccionar un espesor de recipiente diferente dentro de la pantalla de tratamiento). El icono rosa se selecciona para telangiectasias muy delgadas: grupos de vasos de menos de 0,1 mm de diámetro, donde no hay "máscara" de pigmento y los vasos aparecen en la piel en un rosado menos definido.
- El uso de los distintos aplicadores es idéntico. Se eligen de acuerdo con el tipo de piel del paciente y el grado de combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso. • Nota: El aplicador PR 530 necesita menos energía debido a que su banda de ondas produce una mayor absorción en la hemoglobina. La banda de ondas del aplicador PR 530 también tiene una mayor absorción por la melanina, por lo que es menos adecuado para los pacientes de piel más oscura o bronceada.

Aplicador	Mejor tipo de piel tratable
VL 555	4
PR 530	3

ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT

	SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG	
	MARCA: ELLIPSE	
	MODELOS: Familia Nordlys	

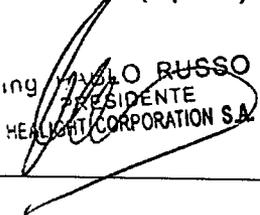
Presione para comenzar el tratamiento.

- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Nordlys o Sirius están cargando. Cuando Nordlys O Sirius están cargados (listos) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Nordlys o Sirius están listos) Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). La respuesta deseada es un oscurecimiento temporal (color azulado) de los vasos rojos más brillantes. Este dura normalmente menos de 1 segundo, y es seguido por eritema general (enrojecimiento). Si la piel se convierte en un color grisáceo, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debe ser reducido.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar rápidamente, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Basado en la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso presione , presione  y luego reinicie el tratamiento.
-

NOTA	Los tratamientos vasculares tienen una "ventana terapéutica" relativamente pequeña. Sólo ajuste los ajustes ligeramente entre las tomas de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente.
-------------	---

Tratamiento de un Paciente (Manchas de Vino)

Para Manchas de Vino, elija el aplicador VL 555 o PR 530. El aplicador (pieza de mano) PR 530 se utiliza para vasos pequeños o medianos (rosados o rojos) en pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III). El aplicador VL 555 se usa para tratar vasos grandes (más azules) o pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV).

ing. 
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

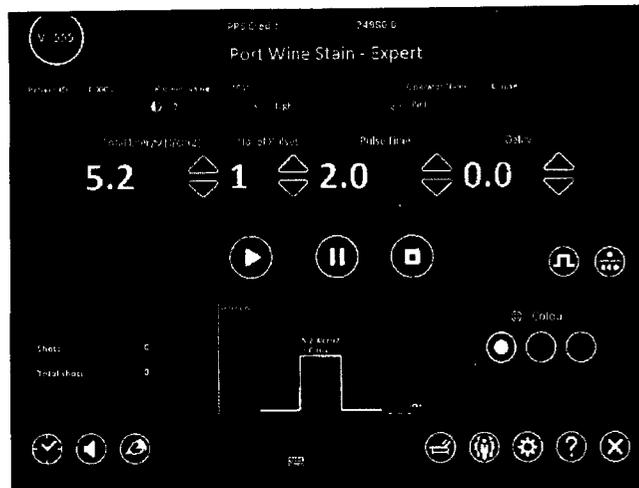
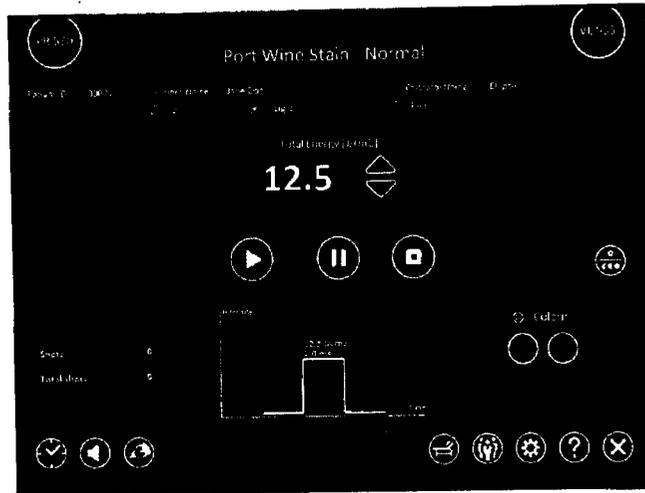
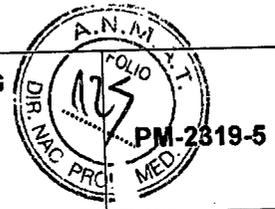
JUAN IGNACIO A. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT 55594
 IF-2018-09418919-CORPORACION S.A. #ANMAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Tenga en cuenta que el color rosa se utiliza normalmente para los vasos restantes después de un curso de tratamiento, y sólo está disponible para los operadores expertos y de modo de definición de pulso.

La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y color del vaso que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla (Área 5). Si cambia la configuración de energía de la predeterminada, el cambio se resalta. Puede seleccionar un color de recipiente distinto dentro de la pantalla de tratamiento. El uso de los diferentes aplicadores es idéntico. Se eligen de acuerdo con el tipo de piel del paciente y el grado de combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso. El aplicador PR 530 necesita menos energía porque su banda de ondas da como resultado una mayor absorción en la hemoglobina.

ING. CARLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-090187-3-AN-DNPM#ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



PM-2319-5

La banda de ondas del aplicador PR 530 también tiene una mayor absorción por la melanina, por lo que es menos adecuado para los pacientes de piel más oscura o bronceada. El aplicador VL 555 utiliza longitudes de onda más altas, que tienen una mayor profundidad de penetración, lo que lo hace más adecuado para el tratamiento de las manchas de vino más profundas (azules).

Aplicador	Mejor tipo de piel tratable
VL 555	4
PR 530	3

- Presione para comenzar el tratamiento.
- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Nordlys o Sirius están cargando. Cuando Nordlys o Sirius están cargando (listos) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Nordlys o Sirius están listos). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). La respuesta deseada es un oscurecimiento inmediato de los vasos. Esto suele ser seguido por eritema general (enrojecimiento). Si la piel se convierte en un color grisáceo, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debe ser reducido.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar rápidamente, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado. Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso , presione y luego reinicie el tratamiento.

NOTA

Los tratamientos vasculares tienen una "ventana terapéutica" relativamente pequeña. Sólo ajuste los ajustes ligeramente entre las tomas de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
IF-2018-02001871-90#ANMAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

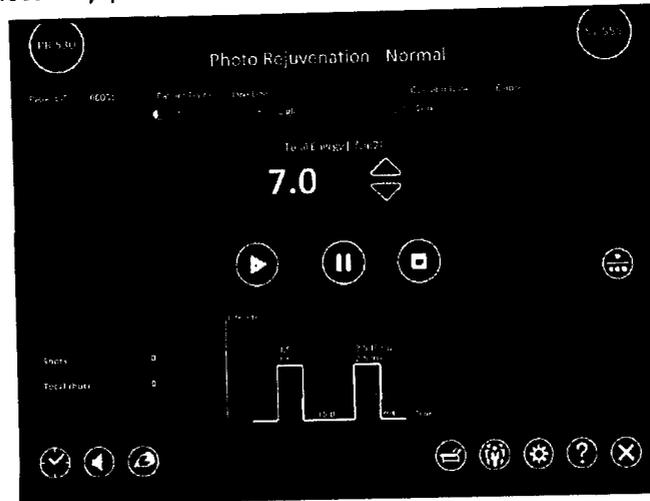
MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Tratamiento de un paciente (foto rejuvenecimiento)

Para el foto rejuvenecimiento, elija el aplicador VL 555 o PR 530. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pigmento o pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV). El aplicador PR 530 se utiliza para pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III).



La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, y el grado de bronceado que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía del valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla. Si cambia la configuración de energía por defecto, el cambio se resalta. El enrojecimiento difuso y el pigmento se tratan antes del tratamiento de los vasos individuales, primero ya que estos actúan como una máscara sobre los vasos más grandes. Las telangiectasias individualmente visibles se tratan en una sesión de tratamiento posterior usando Telangiectasia Face. El uso de los diferentes aplicadores es idéntico. Se eligen de acuerdo con el tipo de piel del paciente y el grado de combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso. El aplicador PR 530 necesita menos energía porque su banda de ondas da como resultado una mayor absorción en la hemoglobina.

Aplicador	Mejor tipo de piel tratable
VL 555	4
PR 530	3

Presione  para comenzar el tratamiento.

- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Nordlys o Sirius están cargando. Cuando Nordlys o Sirius están cargando (listos) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Nordlys o Sirius están listos). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

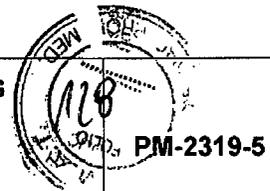
JUAN IGNACIO MANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-0901877-MAT-2018-DNPM#ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



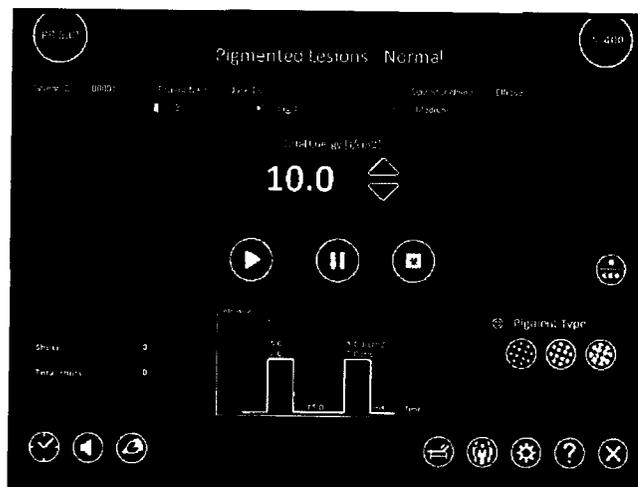
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). O Para el pigmento, la respuesta deseada es que el pigmento se vuelva más oscuro en unos pocos minutos. El tratamiento del enrojecimiento difuso será exitoso si se observa eritema general sobre el área de tratamiento. O Si la piel se vuelve gris, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debería reducirse.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar con pocos minutos, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso , presione y luego reinicie el tratamiento.

NOTA

el rejuvenecimiento tiene una "ventana terapéutica" relativamente pequeña. Sólo ajuste los ajustes ligeramente entre las tomas de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente.

Tratamiento de un paciente (lesiones pigmentadas)

Para las lesiones pigmentadas, elija el aplicador PL 400. Proteja la piel circundante con gasa.



La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y color de pigmento que ha seleccionado. Para aumentar

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2018-09018719-ARNSD/NPM#ANMAT
DIRECCIÓN NACIONAL DE INGENIERÍA Y SEGURIDAD
DIRECCIÓN NACIONAL DE INGENIERÍA Y SEGURIDAD
DIRECCIÓN NACIONAL DE INGENIERÍA Y SEGURIDAD
MAT. 55894
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



PM-2319-5

o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla. Vea la Fig. 37. Si cambia el ajuste de energía del valor predeterminado, el cambio se resalta. Puede seleccionar el tratamiento de las áreas de pigmentación de diferentes colores dentro de la pantalla de tratamiento (luz:  medio:  u oscuro .

- Presione  para comenzar el tratamiento.
- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Nordlys o Sirius están cargando. Cuando Nordlys o Sirius están cargados (listos) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Nordlys o sirius están listos). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). Para el pigmento, la respuesta deseada es que el pigmento se vuelva más oscuro en unos pocos minutos. Si el pigmento puede ser limpiado de la piel, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debe ser reducido.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar en unos pocos minutos, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar la prensa de tratamiento. Para tomar un descanso, presione y luego reinicie el tratamiento.

Tratamiento de un paciente (Acne vulgaris inflamatorio)

Para el acné vulgar, elija el aplicador PR 530.

ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

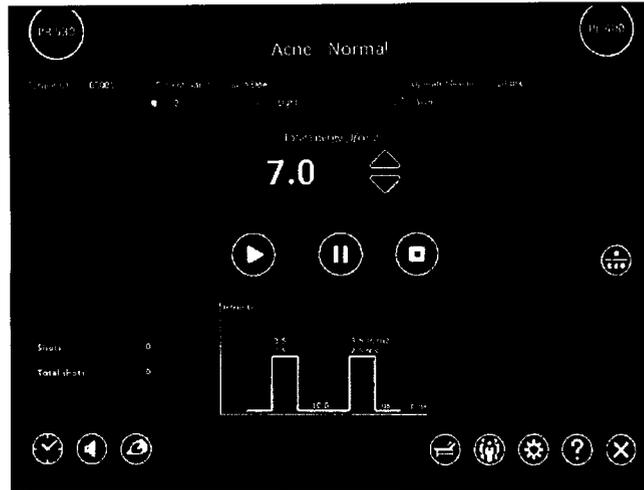
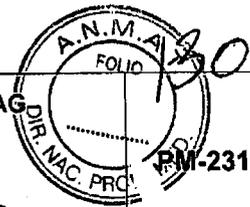
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

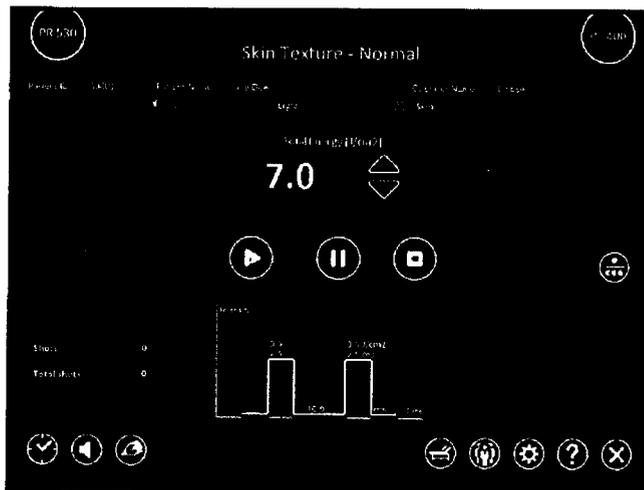
MODELOS: Familia Nordlys



Siga los pasos como en el caso anterior (3.4.9).

Tratamiento de un paciente (textura de la piel)

Para la textura de la piel, elija el aplicador PR 530.



Siga los pasos como en el caso anterior (3.4.9).

3.4.12 Tratamiento de un paciente (rosácea)

Para rosácea, elija el aplicador VL 555 o PR 530. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (tipo IV). El aplicador PR 530 se utiliza para pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594

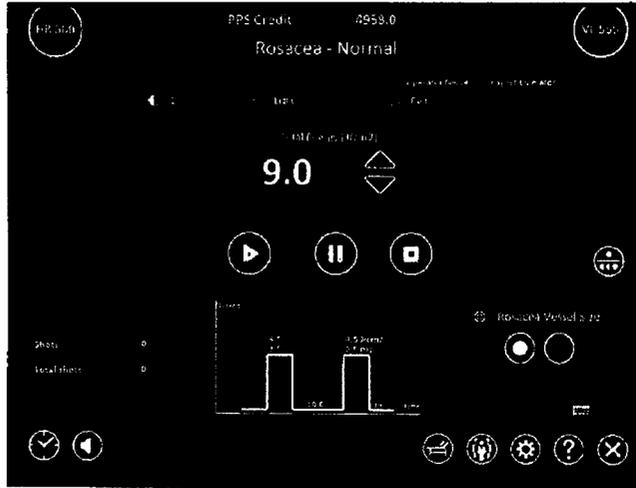
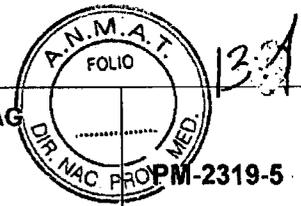
IF-2018-090187-HEALIGHT CORPORATION S.A. A.N.M.A. #ANMAT



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

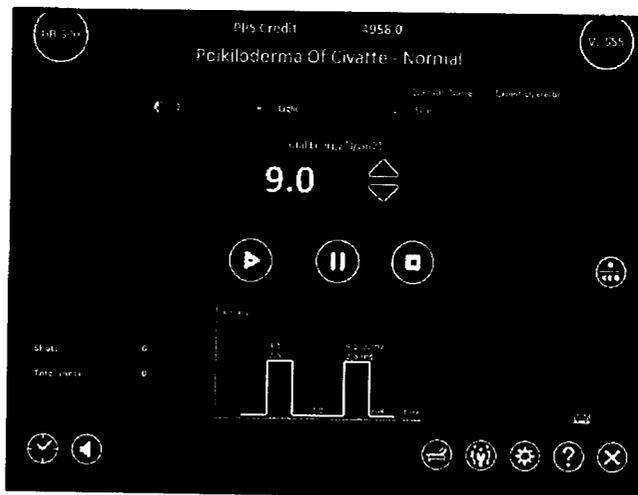
MODELOS: Familia Nordlys



Siga los pasos como en el caso 3.4.8.

3.4.13 Tratamiento de un Paciente (Poikiloderma de Civatte)

Para Poikiloderma de Civatte, elija el aplicador VL 555 o PR 530. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV). El aplicador PR 530 se utiliza para pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III).



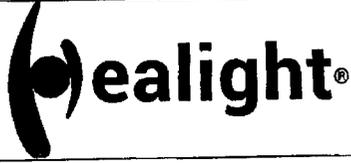
Siga los pasos como en el caso 3.4.8.

3.4.14 Tratamiento de un paciente (tratamientos mejorados con PDT)

Para tratamientos mejorados con PDT, elija el aplicador PL 400 o PR 530. El aplicador PL 400 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pacientes que tienen más bronceado o piel naturalmente más oscura (tipo IV o V). El aplicador PR 530 se utiliza para pacientes con un bajo grado de bronceado y piel más clara (tipos I-III)

Ing. RAFAEL RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

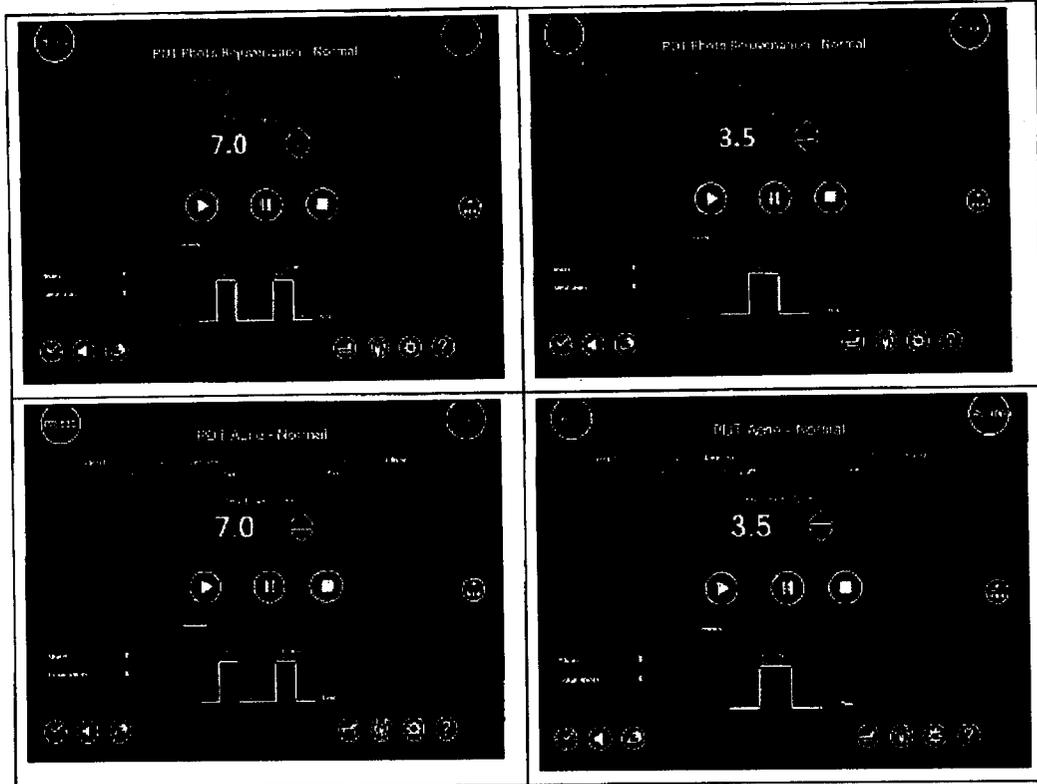
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-09018719-MINSA-PM-ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

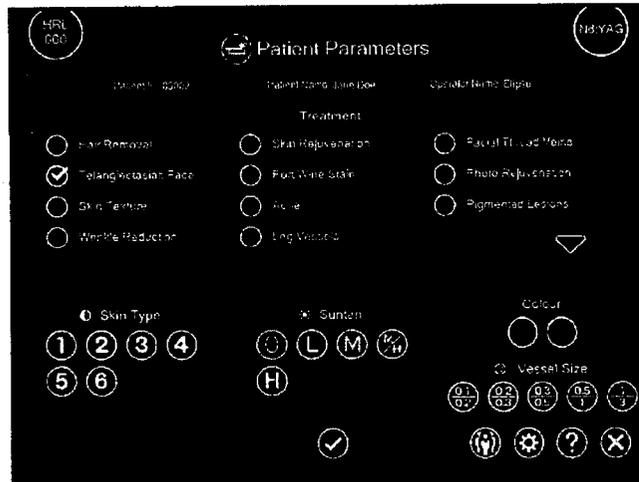
MODELOS: Familia Nordlys



Siga los pasos como en el caso 3.4.8.

3.4.15 Tratamiento de un paciente (Telangiectasias y vasos reticulares - Nd: YAG)

Para el tratamiento de los vasos faciales más difíciles o más grandes o los vasos de la pierna utilizar el ND:YAG. Los parámetros del tratamiento son similares a los Tratamientos IPL



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
IF-2018-09085970-RA-TECNICO
MAT. 6554 NPM#ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.

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

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

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.

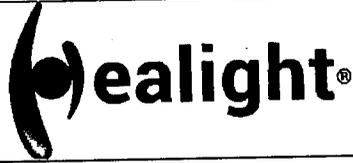
3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA	<p>El láser se opera con el voltaje de línea. Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Separar el cable de alimentación de línea de la red eléctrica con el fin de romper la fuente de alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo sistema superficies exterior puede ser limpiado</p>
--------------------	--

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

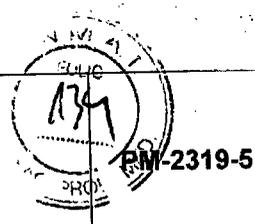
IF 2018-09018719-APM-DNPM#ANMAT
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
página 36 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



y desinfectado por el usuario. Las superficies accesibles de la vivienda se limpian y desinfectan, usando un pedazo suave, ligeramente humedecido de tela. Un trozo de tela mojada o incluso mojado no debe ser utilizado para este propósito.

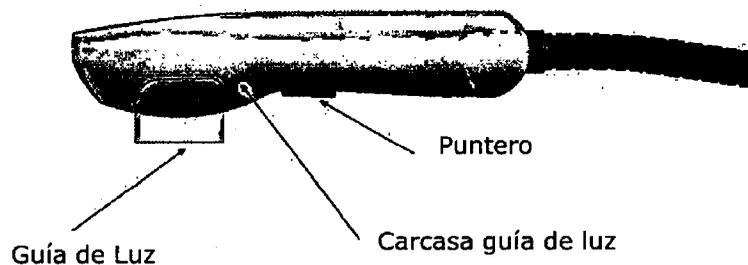
Después de cada tratamiento, todos los componentes del sistema accesibles de la vivienda se limpian y desinfectan.

Procedimiento:

- Dispositivo que se desconecta el interruptor de llave y el interruptor principal, cable de red que se sacó de la toma.
- Utilizar guantes de un solo uso
- Las superficies accesibles de la vivienda se limpian, usando un pedazo suave, ligeramente humedecido de tela. Al hacer esto, los conectores de la parte posterior del dispositivo tienen que ser excluidos.
- La suciedad incrustada en la ropa tiene que ser eliminada por Kodan o Bacillol. No debe usarse otros limpiadores para fregar!
- Después, todas las superficies accesibles del lugar se desinfectan totalmente por Kodan o Bacillol. Tenga en cuenta el cuidado plenamente las instrucciones del fabricante. Al hacer esto, los conectores de la parte posterior del dispositivo tienen que ser excluidos. No se utilizarán desinfectantes agresivos!

3.7.2 Limpieza de las Piezas de Mano - Aplicadores SWT

Es esencial que las áreas que entren en contacto directo con el paciente deban ser inspeccionadas, limpiadas y desinfectadas regularmente. Esto se aplica particularmente a la guía de luz y al aplicador.



Entre los pacientes, la guía de luz y la carcasa de la guía de luz deben limpiarse con un disolvente de jabón suave, seguido de la desinfección con toallitas húmedas impregnadas con IPA (Isopropanol alcohol - C₃H₈O) al 70%.

Por lo menos diariamente, inspeccione visualmente el aplicador para detectar cualquier signo de daño. Una vez a la semana todas las superficies del aplicador deben ser desinfectadas.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG</p> <p align="center">MARCA: ELLIPSE</p> <p align="center">MODELOS: Familia Nordlys</p>	
---	--	---

- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

3.8.2 Mantenimiento

General

El sistema láser de la familia Ellipse A/S ha sido diseñado para proveer años de operación libres de problemas. La computadora incorporada lleva a cabo auto-diagnósticos y muchas otras acciones correctivas. El equipamiento incorporado asegura un sistema funcional y calibrado. Si el sistema detecta un error que no puede corregirse, el sistema láser se desactiva y aparece un mensaje apropiado en la pantalla.

Láser Er:YAG

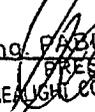
La ventana sucia, lentes o puntas de fibras de la pieza de mano dañados, son las más comunes causas de transmisión reducida del rayo láser Er:YAG. En estos casos, es suficiente limpiar la ventana, lentes o reemplazar la punta de la fibra. Si los lentes de la pieza de mano son la causa de la falla, estos deben ser reemplazados o alineados por el servicio técnico.

3.8.3 Accesorios

ADVERTENCIA	El uso de accesorios no probados y liberados por Ellipse A/S para su uso con este dispositivo láser puede causar graves daños a los ojos o choques eléctricos. Utilice únicamente accesorios y cables proporcionados por Ellipse A/S para este dispositivo.
--------------------	---

Información adicional: Desaconsejamos el uso de accesorios de otros fabricantes que la especificada. Ellipse A/S no puede asumir ninguna responsabilidad por los productos de compatibles genéricos.

Características	
Selección automática de impulsos con desplazamiento manual	
Tecnología de banda de ondas selectiva	
Aplicador HR 600	
Aplicador HRL 600	
Aplicador HRD 645	
Aplicador VL 555	

Ing.  PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
IF-2018-09087182-DR7-FC-NRO-DNPM#ANMAT
MAT. 5569X
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LAŚER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



Aplicador VLS 555
Aplicador PR 530
Aplicador PRS 530
Aplicador PL 400
Aplicadores Láser
Nd:YAG 1064nm
Frax 1550

Los gafas de protección deben ser de una calidad que corresponde a la norma IEC60601-2-57 & EN 207.

	Tipo de gafas	Nivel de protección requerido	Color de la lente	Elipse No. de pieza	ID del fabricante
Paciente	Gafas de protección	Proporciona protección óptica completa	Blanco (plástico)	2EYE0801	N / A
			Gris (Metal)	2EYE7140	ISHIELD
Operador	Protección ocular para todos los aplicadores IPL / SWT	PL400: F-4 Todos los demás tipos: Ninguno	Gris	2EYE7673 (pequeño estándar)	600-K234-TERM-4-54K
			Gris	2EYE7674 (grande - opcional)	600-K234-ONTO-4-54K
Operador	Protección ocular para aplicadores Nd: YAG y Frax 1550	Nd:YAG 1064nm: OD > 4 Frax 1550nm: OD > 2	Verde	2EYE7641 (estándar)	IRD # 36
			Claro	2EYE7642 (opcional)	FG1 # 37

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

Er:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Er: YAG 1064 nm.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

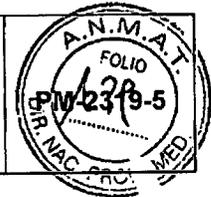
IF-2018-09018714-ANMAT
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
página 40 de 44



SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG

MARCA: ELLIPSE

MODELOS: Familia Nordlys



unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

ADVERTENCIA	Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.
--------------------	--

ADVERTENCIA	Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.
--------------------	--

Los mensajes de error se pueden ver durante la autocomprobación y, ocasionalmente, Nordlys puede mostrar un mensaje de error o de advertencia en pantalla. Estos se dividen en 3 categorías.

Please attach correct applicator

Una simple instrucción para tomar acción

Maximum total energy reached

Notificación de que ha cometido un error.

Notificación de un error del sistema.

Si no está claro en cuanto al significado, póngase en contacto con su representante de Ellipse. Si ve un mensaje de error del sistema, no intente repetir el disparo con el aplicador en contacto con el paciente, hasta que esté seguro de que es seguro hacerlo. Por lo tanto, si repite el disparo, el aplicador debe mantenerse alejado de la piel del paciente.

PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-00018719-DNP#ANMAT
MAT. 50354-D
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG MARCA: ELLIPSE MODELOS: Familia Nordlys</p>	
---	--	--

Cuando aparece un mensaje de error durante la autocomprobación, con mayor frecuencia obtendrá suficiente ayuda del mensaje de error. Sin embargo, si el mensaje no está claro, debe ponerse en contacto con su distribuidor Ellipse. Los errores son registrados por Nordlys o Sirius, por lo que un técnico de servicio será capaz de ver todos los errores que se han producido.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

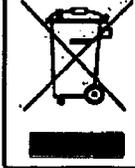
- **Exposiciones a campos magnéticos:** El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

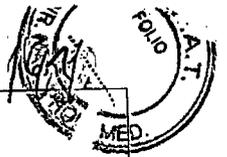
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<p>ATENCIÓN</p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
------------------------	---

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el</p>
---	---

ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2016-00000000-00000
 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO INPM#ANMAT
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p align="center">SISTEMA LASER DE IPL / ND:YAG</p> <p align="center">MARCA: ELLIPSE</p> <p align="center">MODELOS: Familia Nordlys</p>	<p align="center">PM-2319-5</p>
---	--	--

	<p>medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

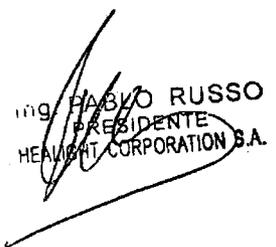
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

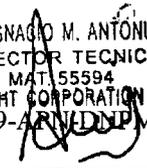
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.
IF-2018-09018719-A-RN/DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09018719-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6124-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 11:13:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 11:13:07 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6124-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser de IPL /Nd:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-839 Láseres, de Er:YAG, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ellipse.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de terapia láser Ellipse fueron desarrollados para usos terapéuticos en tratamientos de eliminación de pelo no deseado, lesiones vasculares, lesiones pigmentarias epidérmicas, daño solar, reducción de arrugas, acné y onicomicosis.

Modelos: Consolas Nordlys, Nordlys +, Nordlys ultra.

Piezas de mano: 9APP7744, 9APP7745, 9APP7816, 9APP7746, 9APP7817, 9APP7747, 9APP7814, 9APP7748, 9APP7815, 9APP7749, 9APP7818, 9APP7750, 9APP7829.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

7

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Ellipse A/S.

Lugar/es de elaboración: Argern Alle 11, DK-2970, Hørsholm, Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6124-17-1

Disposición Nº **3616** 16 ABR 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.