



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3865-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3865-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Aler SM 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 Lumenis nombre descriptivo Láser Quirúrgico de Diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Aler SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09103085-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1958-30”, 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. Inscríbase 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: Láser Quirúrgico de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 - Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicaciones quirúrgicas, estéticas y cosmética, en las especialidades médicas de cirugía plástica y dermatología.

Modelo/s: LightSheer Duet, LightSheer Desire, LightSheer Desire Light, LightSheer Infinity.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lumenis LTD.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-3865-17-2





PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B  
**LÁSER QUIRÚRGICO DE DIODO LightSheer**



**Importador:**  
**ALER SA.**  
Mendoza 3023 – C.A.B.A.  
Argentina

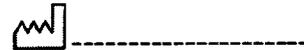
**Fabricante:**  
**LUMENIS LTD.**  
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box  
240, Yokneam 2069204 , Israel.

# LÁSER QUIRÚRGICO DE DIODO LUMENIS LightSheer

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



*Requisitos ambientales (Almacenamiento y Transporte)*

*Rango de temperatura: de -5°C a 70°C*

*Humedad máxima: 10% a 90% de humedad relativa, sin condensación*

*Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa*



**Alimentación:**  
100-240 V, Pot: \_\_W  
Frec: 50/60 Hz,  
monofásica



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. Nº 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-30

  
RESPONSABLE TÉCNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

  
Luis A. Dutto  
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
LÁSER QUIRÚRGICO DE DIODO LightSheer



Importador:  
**ALER SA.**  
Mendoza 3023- C.A.B.A.  
Argentina

Fabricante:  
**LUMENIS LTD.**  
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box  
240, Yokneam 2069204 , Israel.

# LÁSER QUIRÚRGICO DE DIODO

## LUMENIS LightSheer Modelo: \_\_\_\_\_

**Requisitos ambientales (Almacenamiento y Transporte)**

**Rango de temperatura: de -5°C a 55°C**

**Humedad máxima: 10% a 90% de humedad relativa, sin condensación**

**Presión atmosférica: 500 – 1060hPa**



**Alimentación:**  
100-240 V, Pot: \_\_\_ W  
Frec: 50/60 Hz,  
monofásica



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1958-30**

### ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La tecnología de láser genera un haz de luz altamente concentrado que podría provocar lesiones si no se utiliza correctamente. Para proteger al paciente y al personal de la sala de operaciones, antes de realizar cualquier operación es necesario leer detenidamente y comprender íntegramente el manual del operador del láser, incluidas todas las secciones sobre seguridad y normativa.

#### Peligros de índole eléctrica

- El sistema de láser LightSheer utiliza componentes internos de alto voltaje que pueden causar graves lesiones o una descarga eléctrica mortal.
- Los componentes internos de alto voltaje podrían retener una carga por un tiempo, incluso después de que se haya apagado el láser.
- No retirar ningún componente de la carcasa exterior, excepto los soportes, salvo por técnicos del láser LightSheer que estén capacitados y autorizados. No remojar ni rociar con líquido la consola del láser, las piezas de mano ni la pantalla táctil, ya que podría dañarse el equipo o producirse una descarga eléctrica. No hacer funcionar el sistema si el cable de alimentación está deshilachado o presenta cualquier otro daño. Limpiar la pantalla táctil únicamente cuando el sistema LightSheer esté apagado.

**ADVERTENCIA:** La apertura de la carcasa exterior podría causar una exposición a radiación óptica peligrosa y a la corriente eléctrica, incluso después de haber apagado el láser. No retirar ningún componente de la carcasa exterior, excepto los soportes, salvo por técnicos del láser que estén capacitados y autorizados. No hacer funcionar el sistema si el cable de alimentación está deshilachado o presenta cualquier otro daño.

**ADVERTENCIA:** No utilizar el sistema de láser si se observa alguna fuga o derrame del refrigerante, ya que ello podría causar una descarga eléctrica o tener consecuencias mortales. En ese caso, apagar el láser y ponerse en contacto con el representante del Fabricante

#### Precauciones relativas a la pluma del láser



**PRECAUCIÓN:** El usuario debe ser consciente de que las plumas de láser representan un peligro potencial. Las plumas pueden ser potencialmente peligrosas por razones de materia particulada y riesgos de infección. Debe tenerse especial cuidado de limitar la exposición del paciente y del usuario a cualquier humo o vapor de la pluma del láser.

**PRECAUCIÓN:** El humo del láser puede contener partículas viables de tejido.

**PRECAUCIÓN:** El usuario debe llevar una máscara de protección que elimine las partículas de un tamaño mínimo de 0,3 um. También es necesario llevar guantes quirúrgicos.

#### **Peligros de incendio**

Existe el peligro de incendio porque la absorción de energía láser puede elevar la temperatura de cualquier material. Aunque este principio es la base de numerosas aplicaciones médicas y quirúrgicas de gran utilidad, exige tomar las precauciones debidas para impedir la combustión de materiales inflamables. Para el sistema de láser LightSheer, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Antes del tratamiento, dejar que se evapore por completo cualquier líquido inflamable que se haya utilizado para la limpieza de la piel o de la punta del aplicador (p. ej., alcohol).
- Los anestésicos administrados por vía tópica o por inhalación deben ser de categoría no inflamable y estar aprobados.
- Tener especial cuidado con el uso de oxígeno, ya que puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.
- Evitar el uso de materiales combustibles (como gasas y cortinas) en la zona de tratamiento. Cuando sea necesario, es posible aumentar la resistencia al fuego de estos materiales humedeciéndolos con agua. Debe mantenerse la ropa alejada de la zona de tratamiento.
- No hacer funcionar el láser con alguna cubierta o cortina por encima.

**ADVERTENCIA:** No poner en funcionamiento el sistema LightSheer en presencia de líquidos inflamables (como alcohol o acetona) ni tampoco de gases inflamables (como éter).

#### **Riesgo para la salud durante el tratamiento**

La luz láser de alta potencia actúa sobre la melanina del vello y el tallo piloso. El calor absorbido por la melanina se transfiere a las células del folículo, produciendo la eliminación efectiva y la reducción permanente del vello. El vello calentado a veces se vaporiza, lo que produce un "olor a pelo quemado" que frecuentemente acompaña a la depilación láser.

Aunque por lo general esta pluma de láser es segura, puede condensarse en la punta ChillTip fría del LightSheer. El vello condensado en la punta ChillTip puede endurecerse y absorber los pulsos subsiguientes de luz láser. Aunque la mayor parte de la punta ChillTip permanecerá muy fría, los restos de vello quemado se calentarán mucho y pueden dar lugar a quemaduras mientras se mueve la punta por la epidermis. Se ha informado a Lumenis de quemaduras en pacientes, entre ellas quemaduras superficiales, de primer y segundo grado e hiperpigmentación, directamente atribuidas a la limpieza inadecuada por parte del operador de la punta ChillTip durante el proceso de depilación.

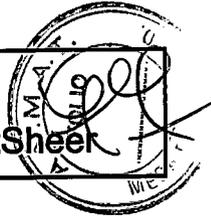
#### **Peligro químico**

**ADVERTENCIA:** Llevar siempre guantes durante el tratamiento; además, se recomienda llevar manga larga. Así se evitará la contaminación de la piel con la solución refrigerante si se produce una rotura de los tubos de refrigeración.

Los sistemas de láser LightSheer se enfrían mediante sistemas de refrigeración de circuito cerrado. El sistema se emplea para mantener la temperatura de funcionamiento de los láseres en la pieza de mano y en la ChillTip en el caso de la pieza de mano ET.

#### **Prevención**

Inspeccionar siempre el sistema y la pieza de mano antes de activar la alimentación. No mover el sistema con la pieza de mano o el cordón umbilical, ya que ello podría tensar el cordón umbilical y provocar la caída del sistema si las ruedas están bloqueadas en el sistema o en el carro de transporte.



### 3.2; USO INDICADO

Los sistemas de láser de diodo LightSheer pulsados están indicados para ser usados en aplicaciones quirúrgicas, estéticas y cosméticas en las especialidades médicas de cirugía plástica y dermatología. El uso del sistema LightSheer está indicado en todos los tipos de piel (tipos de piel de Fitzpatrick I - VI), incluidas las pieles bronceadas.

- El sistema láser LightSheer con la pieza de mano ET láser de LightSheer está destinado para el tratamiento de lesiones vasculares, incluyendo angiomas, hemangiomas, lesiones vasculares benignas, telangiectasia y otros, además del tratamiento de la pseudofoliculitis barbae.
- El sistema láser LightSheer con la pieza de mano ET láser de LightSheer también se utiliza para depilación, depilación permanente, y tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y várices.
- El sistema láser LightSheer con la pieza de mano láser HS LightSheer está destinada para el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas benignas, depilación y depilación permanente.

Tenga en cuenta que la reducción permanente del vello se define como una disminución estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer después de un régimen de tratamiento. La cantidad de vello que vuelve a crecer debe estabilizarse durante un tiempo mayor que la duración del ciclo de crecimiento completo de los folículos pilosos, que oscila entre 4 y 12 meses dependiendo del lugar del cuerpo. La reducción permanente del vello no implica necesariamente la eliminación permanente de todo el vello en la zona tratada.

### Contraindicaciones

- No debe intentarse realizar el tratamiento en pacientes con las siguientes condiciones en el área de tratamiento:
  - Infecciones activas.
  - Cáncer de piel.
  - Nevus displásicos.
  - Tatuajes.
  - Enfermedades concurrentes de la piel significativas u otras condiciones inflamatorias de la piel.
  - Herpes labial, laceraciones o abrasiones abiertas.
  - Enfermedades víricas, fúngicas o bacterianas crónicas o cutáneas.
  - Bronceado profundo, bronceado reciente, quemaduras de sol o piel bronceada artificialmente.
- El tratamiento no debe intentarse en los pacientes con antecedentes de cáncer de piel o lesiones precancerosas en las áreas de tratamiento.
- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.

### Precauciones

Los pacientes con las siguientes condiciones deben ser tratados con precaución y según el criterio del médico:

- Historial de:
  - Coagulopatías de Sangrado.
  - Uso de anticoagulantes: evitar el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, según indicaciones del médico.
  - Herpes simple: el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes, la terapia antiviral profiláctica puede recetarse según la recomendación del médico.
  - Cicatrización pobre: se pueden prevenir las complicaciones con un uso adecuado de los ajustes del láser y la aplicación de medidas de enfriamiento apropiados.
  - Livedoreticularis: una enfermedad vascular autoinmune, la administración puede incluir corticosteroides tópicos, antihistamínicos o la cesación de los tratamientos.
  - Eritema ab igne: cuando los tratamientos identificados deben discontinuarse.



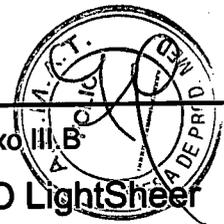
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH o uso de medicación inmunosupresora.
- Uso de suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Tratamiento dentro del borde orbital: el paciente debe usar protectores intraoculares para proteger el ojo de la exposición directa o indirecta al láser.
- Advertencias
- Igual que con otros sistemas de láser, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario revisar y comprender minuciosamente todo este manual del usuario antes de utilizar el instrumento.
- Asimismo, tal como se indica más adelante, el usuario debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema LightSheer.
- El láser puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser y la pigmentación de la piel.
  - Los tipos de piel más oscuros y las personas con un bronceado no reciente tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben ser tratados con fluencias más bajas y/o duraciones de impulso mayores que para similares tipos de piel no bronceadas o con un color de piel más claro. Cuando se utiliza la pieza de mano HS se comienza con un pulso, aplicar más pulsos aplicará energía adicional y la cantidad de impulsos debe aumentarse con precaución siguiendo estrictamente el protocolo de pruebas in situ.
  - La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Se debe indicar a los pacientes que utilicen protección solar de amplio espectro (SPF 30) diariamente y que eviten la exposición directa al sol.
- En general, tanto la eficacia del tratamiento como la respuesta inflamatoria a las lesiones cutáneas están relacionadas con la fluencia. Una mayor fluencia produce un mayor nivel de eficacia además de una respuesta inflamatoria mayor. Mayores niveles de fluencia también aumentan la probabilidad de daño epidérmico. Comenzar el tratamiento con una dosis moderada y aumentar la fluencia paulatinamente hasta observar el efecto deseado
- Realizar pruebas en zonas pequeñas de la piel del paciente para evaluar los efectos secundarios antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Pruebe un punto antes del tratamiento para determinar la dosis máxima tolerada para pieles sin curtiros tipos I-IV y espere por lo menos 15 a 30 minutos después del punto de prueba para observar la reacción de los tejidos. Para los tipos de piel V-VI y para la piel bronceada de forma aceptable, espere por lo menos 48 a 72 horas después de los puntos de prueba para observar la reacción de los tejidos. Siempre permita que exista un tiempo suficiente entre punto de prueba y el tratamiento real.

#### Complicaciones y efectos secundarios

Los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con láser para la eliminación del vello son eritema, edema (enrojecimiento e hinchazón) y edema perifolicular, que se pueden presentar o ocurrir inmediatamente después del tratamiento con láser y por lo general remiten en unos días. Si se producen edemas o eritemas en forma excesiva o prolongada, se consideran efectos secundarios.

Entre otros efectos secundarios cabe mencionar hiperpigmentación e hipopigmentación (oscurecimiento o aclaración de la piel) en las zonas tratadas. Los efectos secundarios del tratamiento dependen de la fluencia del tipo de piel. Los cambios transitorios de pigmentación pueden remitir en unos pocos meses, pero pueden durar más tiempo. En casos raros, los cambios de pigmentación pueden ser permanentes.

Pueden observarse también las siguientes complicaciones y efectos secundarios:



- Irritación, picor, sensación de quemazón o dolor durante el tratamiento o después del mismo;
- Pueden aparecer erosiones superficiales en la zona tratada después del tratamiento con láser.
- Quemaduras
- Formación de costras y ampollas en la zona tratada;
- Eritema ab igne, que es la aparición de una erupción pigmentada eritematosa reticulada persistente de la piel producida por una exposición prolongada o repetida a calor moderadamente intenso o a la radiación por infrarrojos;
- Exacerbación transitoria del crecimiento del vello;
- Puede aparecer púrpura limitada a la zona de exposición durante varios días después del tratamiento;
- En casos excepcionales puede aparecer pruritis;
- En algunos casos puede producirse dermatitis por contacto o dermatitis irritante;
- Infección en el lugar de tratamiento;
- Puede sentirse dolor de leve a moderado durante o después del tratamiento;
- Igual que con cualquier otro sistema láser, existe la posibilidad aunque remota de que se formen cicatrices;

En el caso de producirse una muerte o lesión/enfermedad grave, contactar de inmediato con el departamento de Asuntos normativos de Lumenis, envíe un correo electrónico detallando el evento a [postmarket@lumenis.com](mailto:postmarket@lumenis.com). Una lesión o enfermedad grave es una lesión o enfermedad que: a) supone un peligro para la vida, aunque sea de naturaleza temporal; b) da lugar a una discapacidad funcional del organismo o causa un daño permanente a una estructura del organismo; o c) requiere una intervención o procedimiento quirúrgico para evitar una discapacidad permanente o daños permanentes en una función del organismo o en una estructura del organismo. Se define un daño o discapacidad permanente como aquel que es irreversible y no insignificante.

### 3.3; 3.4; 3.9 OPERACIÓN - CALIBRACION

#### Calibración de las piezas de mano

Es necesario calibrar la pieza de mano al iniciar el sistema. También se recomienda realizar una calibración antes de cada tratamiento. Después de la calibración, la pantalla táctil muestra la pantalla de tratamiento de la pieza de mano seleccionada y se lleva a cabo el procedimiento de puesta en marcha.

La calibración de energía determina la salida óptica y verifica que la energía pulsada esté dentro de un intervalo de tolerancia específico.

Durante la calibración, un medidor interno de energía ubicado debajo del soporte de la pieza de mano mide la energía producida en la pieza de mano.

El sistema establece automáticamente los parámetros del láser en un rango operativo, determina los parámetros eléctricos y compara la energía pulsada medida y esperada.

Si el sistema ya está encendido, el operador puede iniciar una recalibración desde la pantalla de tratamiento en cualquier momento colocando la pieza de mano en el soporte, poniendo el sistema en modo Preparado y esperando a que el indicador de estado muestre "READY" (PREPARADO), activando la pieza de mano, y pulsando el disparador de la pieza de mano.

Se recomienda realizar una calibración antes de comenzar cada tratamiento.

Pieza de mano HS: siempre realizar una calibración con una nueva punta instalada en la pieza de mano.

- Asegúrese de que la punta de zafiro de la pieza de mano esté limpia y seca.
- Asegúrese de que la ventana de protección del contador de energía se encuentre presente y limpia.

**ADVERTENCIA:** El medidor interno de energía debe estar limpio a fin de garantizar una calibración exacta. Una ventana sucia podría producir una fluencia superior a la indicada, lo que podría causar lesiones epidérmicas.

### USO Y MANTENIMIENTO

El mantenimiento para LightSheer consiste en limpiar con frecuencia la pieza de mano, punta de la pieza de mano, la pantalla táctil y la ventana del medidor de energía.

Para garantizar un rendimiento adecuado, se recomienda realizar una inspección anual del medidor de energía interno, bien sea a cargo de un técnico de servicio autorizado o bien devolviendo el sistema a la fábrica.

El sistema no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario, y todo servicio técnico y de reparación debe realizarse exclusivamente en la fábrica o por un técnico de servicio técnico autorizado.

**ADVERTENCIA:** Abrir la carcasa exterior de protección (a excepción del soporte) puede dar lugar a la exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos (incluso después de haber apagado el láser), lo cual puede causar daños al instrumento y anularla garantía. Todo trabajo de reparación o servicio debe ser realizado exclusivamente por técnicos capacitados y autorizados de LightSheer.

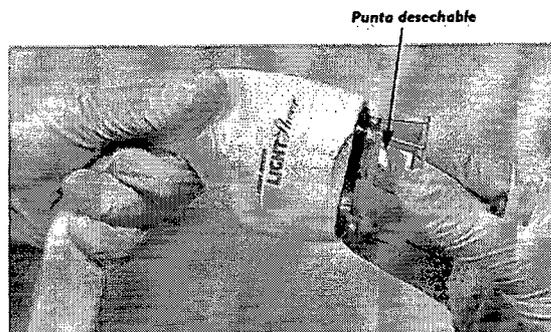
### MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO HS

La pieza de mano HS utiliza una punta extraíble desechable que se acopla a la apertura de la pieza de mano, y que debe reemplazarse para cada paciente, o durante el tratamiento de un paciente si se ensucia o si los filtros internos se obstruyen.

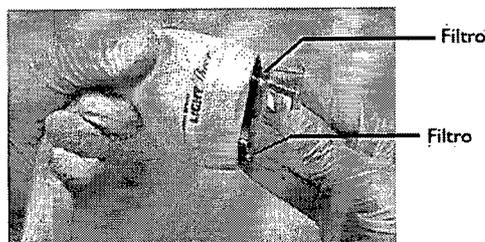
#### Reemplazo de la punta desechable de la pieza de mano HS

Reemplazar la punta desechable de la siguiente manera.

1. Retirar la punta desechable de la pieza de mano, tal como se muestra.
2. Empujar la nueva punta hacia la pieza de mano hasta que encaje en posición.

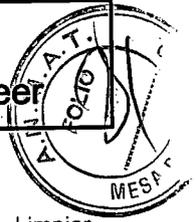


#### Filtros de la pieza de mano HS



#### Retirar la punta y girarla para usar el otro filtro

Cada punta desechable contiene dos filtros: un filtro es el filtro activo y el otro es la reserva. Si el rendimiento del vacío de la pieza de mano parece deteriorarse por el uso, inspeccionar visualmente los filtros de la punta. Si parece que el filtro activo está obstruido, retirar la punta, girarla 180 grados y volver a insertarla en la pieza de mano para usar el filtro de reserva. Realizar una verificación del vacío y reanudar el tratamiento normal. Si ambos filtros están bloqueados, reemplazar la punta desechable. Es normal que algo de vello quemado se adhiera a las superficies internas de la punta desechable durante el tratamiento. Estos pequeños residuos no afectan en gran medida al rendimiento de la pieza de mano.



### 3.8; PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Apagar el sistema y desenchufarlo de la toma de CA. Limpiar todo el material derramado con toallitas de papel. Limpiar el área afectada con cualquier limpiador doméstico a fin de prevenir el contacto con la piel y el riesgo de deslizamiento (en caso de que haya derrames en el suelo).

En caso de contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón y quitar la ropa afectada. Si se producen irritaciones cutáneas, llamar a un médico.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con un chorro de agua y procurar asistencia médica.

Debe utilizarse como solución refrigerante una mezcla de etilenglicol, que tiene un color verde claro y una textura sedosa. La dilución se compone de 80% de agua y 20% de etilenglicol.

#### Limpeza durante el tratamiento

##### Pieza de mano HS

**ADVERTENCIA:** La punta desechable debe mantenerse limpia durante el tratamiento del paciente. Las materias extrañas acumuladas en la punta desechable se calentarán debido a la absorción de la luz láser y pueden causar lesiones epidérmicas.

Preparar la piel del paciente rasurando cualquier vello existente y limpiando la piel antes de proceder al tratamiento.

Mantener la ventana y la punta desechable de la pieza de mano HS limpias en todo momento durante el tratamiento. Siempre que se observe contaminación en la superficie de la ventana, utilizar una gasa que no tenga fibras humedecida con alcohol para limpiar la ventana y luego limpiar con una gasa seca. Observar con frecuencia la punta desechable para descartar daños y reemplazarla si fuera necesario.

##### Pieza de mano ET

**ADVERTENCIA:** La punta de zafiro del dispositivo de mano ET debe mantenerse limpia durante el tratamiento del paciente. Las materias extrañas acumuladas en la punta se calentarán debido a la absorción de la luz láser y pueden causar lesiones epidérmicas y aumentar significativamente el dolor.

La punta ChillTip de zafiro de la pieza de mano ET debe limpiarse con frecuencia, dependiendo de la zona de tratamiento y de la densidad del vello. Limpiar con más frecuencia en las zonas con alta densidad del vello.

La limpieza debe realizarse con gasas humedecidas con agua destilada.

Después limpiar con una gasa limpia y seca para asegurarse de eliminar por completo cualquier residuo o turbidez. Esta limpieza por lo general se realiza en apenas un momento durante el tratamiento.

La ventana de la pieza de mano ET está fabricada en zafiro y por tanto es muy dura. Una limpieza vigorosa con una gasa no dañará la punta de zafiro.

##### Limpeza de los cables umbilicales

Apague el sistema LightSheer y desconecte las piezas de mano de sus conectores antes de limpiar los cables umbilicales. La cobertura de neopreno de los cables umbilicales de la pieza de mano de LightSheer puede desarrollar manchas al entrar en contacto con el gel de acoplamiento u otros líquidos.

Las manchas se pueden limpiar de la funda de neopreno de los cables frotándolas con agua caliente (60-70 °C / 140 a 158 °F) o con alcohol. Asegúrese de que los cables umbilicales se encuentren completamente secos antes de volver a conectar y compruebe que los contactos eléctricos estén libres de humedad.

#### Limpeza y desinfección de la pieza de mano entre diferentes pacientes

##### Pieza de mano HS

La punta de la pieza de mano HS no es reutilizable; sustituir la punta HS por una punta desechable nueva para cada paciente nuevo.

**ADVERTENCIA:** Nunca intente de volver a usar o limpiar la punta desechable de la pieza de mano HS.



**Pieza de mano ET**

La pieza de mano ET y la punta de la pieza de mano deben limpiarse de forma minuciosa entre un paciente y otro a fin de evitar una posible contaminación cruzada. Utilizar una solución de limpieza antibacteriana/antiviral compatible con los materiales de la pieza de mano, como Cavicide® o Virex™; seguir las recomendaciones de fabricante indicadas en la etiqueta del producto.

Nunca utilizar un limpiador abrasivo o un paño que pudiera rayar la pieza de mano o la punta de la misma.

Nunca utilizar un paño o toalla que pudiera desprender fibras sobre la punta, ya que éstas podrían carbonizarse sobre la punta y causar quemaduras al paciente.

**3.11; MENSAJES DE ERROR**

El sistema láser LightSheer muestra dos tipos de errores: errores que requieren un reinicio del sistema y errores que informan al usuario de problemas de hardware o que requieren de la atención del usuario. Si un problema persiste aún después de realizar la acción recomendada, ponerse en contacto con un representante de servicio de Lumenis.

Nº de error	Mensaje de error	Acción recomendada para el usuario
E32	Watchdog timer error (Error del temporizador de control)	Apagar el sistema. Esperar 30 segundos y luego encender el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema, comunicarse con el servicio técnico de Lumenis.
E104	5V power supply out of range (Alimentación eléctrica de -12 V fuera de rango)	
E105	3.3V power supply out of range (Alimentación eléctrica de -12 V fuera de rango)	
E142	TEC temperature sensor failure (Fallo del sensor de temperatura TEC)	
E147	Coolant temperature sensor failure (Fallo del sensor de temperatura del refrigerante)	
E171	FPGA error (Error FPGA)	
E400	Unable to connect to control processor (No se puede conectar al procesador de control)	
E54	HS handpiece disconnected (Pieza de mano HS desconectada)	Apagar el sistema. Volver a conectar la pieza de mano o conectar una pieza de mano nueva. Esperar 30 segundos y luego encender el sistema.
E70	ET handpiece disconnected (Pieza de mano ET desconectada)	

**Errores que requieren un reinicio del sistema**

Nº de error	Mensaje de error	Acción recomendada para el usuario
E123	EPI pump fuse broken (Fusible quemado de la bomba EPI)	Apagar el sistema. Esperar 30 segundos y luego encender el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema, comunicarse con el servicio técnico de Lumenis.
E141	EPI temperature out of range (Temperatura EPI fuera de rango)	
E143	EPI temperature sensor failure (Fallo del sensor de temperatura EPI)	
E145	ET backplane temperature sensor (Sensor de temperatura del panel posterior ET) error	Apagar el sistema. Esperar 30 segundos y luego encender el sistema. Si el problema persiste después de reiniciar el sistema, comunicarse con el servicio técnico de Lumenis.
E124	Vacuum pump fuse broken (Fusible fundido de la bomba de vacío)	
E146	HS backplane temperature sensor (Sensor de temperatura del panel posterior HS)	

**Errores que informan al usuario de problemas de hardware o que requieren de la atención del usuario**

**3.10 PROTECCIÓN OCULAR – RADIACION LASER**

Con la mayoría de los dispositivos de láser es necesario proteger los ojos.

Al utilizar un sistema láser, el responsable de seguridad del sistema del láser deberá determinar las características del equipo de protección según la Máxima Exposición Permisible (MPE por sus siglas en inglés), la Zona de Riesgo Nominal





- ⚠ **ADVERTENCIA:** Toda persona que se encuentre en la sala de tratamiento, incluido el paciente, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté activada la alimentación y encendido el interruptor con llave del láser. La protección ocular debe tener una densidad óptica (DO) de 2,8 o superior a la longitud de onda de 790-830 nanómetros. En el caso de los usuarios de fuera de los Estados Unidos, podría ser necesario el cumplimiento de la norma EN 207, en cuyo caso el equipo de protección ocular para luz láser debe tener la clase de protección D LB4, I LB7.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal del aplicador mientras el sistema LightSheer Duet esté en funcionamiento, ni siquiera si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Evitar dirigir el haz de láser hacia cualquier sitio que no sea dentro del soporte o el área de tratamiento indicada. La reflexión o dispersión de la luz láser siempre representa un peligro potencial y puede causar graves lesiones.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Al tratar las áreas que rodean la órbita del ojo, asegúrese tener una protección adecuada para los ojos. La luz emitida por el láser LightSheer Duet puede causar lesiones de gravedad en los ojos e incluso ceguera. Para una máxima seguridad, el paciente debe llevar gafas metálicas para todos los tratamientos faciales.

### 3.12; CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL EQUIPO

#### ADVERTENCIAS

- Identificar claramente la sala de tratamiento con láser colocando señales de advertencia aprobadas sobre seguridad de láser en lugares visibles.
- Cubrir todas las ventanas para impedir que la luz láser salga de la sala de láser.
- Restringir el acceso a la sala de láser cuando el láser esté en uso.
- Permitir el acceso a la sala exclusivamente al personal que sea imprescindible para el procedimiento y esté debidamente capacitado en las medidas de seguridad para láser.
- Nunca dirigir el haz de láser hacia otro lugar que no sea dentro del soporte o el área de tratamiento indicada.
- No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal del aplicador.
- Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento deben llevar protección ocular aprobada para láser que tenga una densidad óptica de 2,8 o superior para longitudes de onda de 790-830 nanómetros del LightSheer. En el caso de los usuarios de fuera de los Estados Unidos, podría ser necesario el cumplimiento de la norma EN 207, en cuyo caso el equipo de protección ocular para luz láser debe tener la clase de protección D LB4, I LB7. Esto se aplica al operador, el paciente, el personal de enfermería y cualquier otra persona que se encuentre dentro de la sala.
- No intentar quitar las cubiertas de protección del aplicador, ya que esto podría provocar la exposición a una luz láser de gran intensidad.

#### Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento)

- Temperatura 15 – 40 °C / 60 – 104 °F
- Humedad 10% – 70% sin condensación
- Presión 900 a 1110 hPa (13 – 16 PSI)

#### Requisitos ambientales (condiciones no operativas)

- Rango de temperatura: de -5°C a 70°C
- Humedad máxima: 10% a 90% de humedad relativa, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 – 1060hPa

#### Compatibilidad Electromagnética





**Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

El sistema LightSheer Duet está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del LightSheer Duet debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pauta
			Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte de los sistemas LightSheer Duet (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b).  Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

(a) La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil de tierra, radio aficionados, retransmisiones por radio AM y FM y retransmisiones por TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el sistema LightSheer Duet supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema LightSheer Duet para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el sistema LightSheer Duet o cambiarlo de posición.

(b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a 3 V/m.




**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia  
 Equipo y el sistema LightSheer Duet**

El sistema LightSheer Duet está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El usuario del sistema LightSheer Duet puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema LightSheer Duet, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**3.14; ELIMINACION DEL PRODUCTO**

De conformidad con la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), cualquier elemento marcado con el símbolo de prohibición de depósito en contenedores de basura no debe ser eliminado como residuo urbano no seleccionado, sino que debe separarse de los otros tipos de residuos para su eventual tratamiento y recuperación en un centro de reciclaje autorizado.

Al devolver los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos a través del canal de la correcta separación, los usuarios pueden garantizar el tratamiento y eliminación ambientalmente racionales de los residuos de los equipos, lo que reduce cualquier riesgo potencial para el medio ambiente o para la salud que pudiera surgir como consecuencia de la incorrecta eliminación.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3865-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3865-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aler SM 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: Láser Quirúrgico de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 - Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicaciones quirúrgicas, estéticas y cosmética, en las especialidades médicas de cirugía plástica y dermatología.

Modelo/s: LightSheer Duet, LightSheer Desire, LightSheer Desire Light, LightSheer Infinity.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lumenis LTD.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box 240, Yokneam 2069204, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1958-30 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3865-17-2

Disposición Nº **004075**

**25 ABR 2018**

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