



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002163-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSYSTEMS AR S.A.U. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79385040-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-15

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

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

Modelos:

OptiLight™

Accesorios: Stellar IPL HP Optima

Pieza de mano IPL OptiLight  
Pieza de mano OPT  
Kit de actualización IPL para OptiLight  
Kit de módulo OPT  
Kit de módulo IPL OptiLight  
Kit de tratamiento Opti-Tip  
Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip  
Kit de filtro OPT IPL Stellar M22  
Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea  
Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea  
Kit de accesorios OptiLight  
Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG  
Kit de actualización para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22  
Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG  
Kit de actualización para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22  
Cabezal y puntas para ResurFX Láser  
Sistema y pieza de mano ResurFX  
Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Lumenis OptiLight, con pieza de mano de Luz Pulsada Intensa (IPL) (espectro de 400-1200 nm) está destinado a aplicaciones de procedimientos estéticos y dermatológicos de la piel. El mismo está indicado para: Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas telangiectasias faciales, troncales y de piernas, y eritema de rosácea. Enfermedad del ojo seco por evaporación (DED), también conocida como síndrome del ojo seco o deficiencia de lípidos en las lágrimas, debido a la disfunción de las glándulas de Meibomio (MGD). Esta indicación está destinada a los tipos de piel I-V de Fitzpatrick.

Si se actualiza, el sistema Lumenis OptiLight también admitirá otras indicaciones de uso: OptiLight IPL con un espectro de 400-1200nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, que incluyen discromía, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas). Lesiones cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías. Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas las manchas en vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y angiomas en araña, poiquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas Eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>2</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos. Acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar)

El láser Nd:YAG multipunto con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos, incluido el tratamiento y eliminación de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>1</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos.

El módulo láser ResurFX (1565nm) está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento de discromía como, entre otros, melasma. Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas. Tratamiento

de estrías. Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

El láser Q-Switched Nd:YAG con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

N° Identificador Trámite: 38312

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.09 11:50:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.09 11:50:12 -03:00



## Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

### Información de los Rótulos




<b>Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico</b>	
<b>SN</b> xxxxxxxx	
<b>REF</b> xxxxxxxx	
Marca: <b>LUMENIS</b>	
Modelo: <b>OptiLight™</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-15	
Importado por: <b>MEDSYSTEMS AR S.A.U.</b> Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por: <b>LUMENIS LTD.</b> Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.	  MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.



## Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

### Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

#### Accesorios

**SN** XXXXXXX

**REF** XXXXXX

Marca: LUMENIS

Modelos: Stellar IPL HP Optima

Pieza de mano OPT

Kit de módulo OPT

Kit de tratamiento Opti-Tip

Kit de filtro OPT IPL Stellar M22

Kit de accesorios OptiLight

Cabezal y guías de luz para láser   
Multi-Spot Nd:YAG

Cabezal y puntas para láser   
Q-Switched Nd:YAG

Cabezal y puntas para ResurFX Láser

Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

Pieza de mano IPL OptiLight

Kit de actualización IPL para OptiLight

Kit de módulo OptiLight IPL

Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip

Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea

Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea

Kit de actualización para láser   
Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22

Kit de actualización para láser   
Q-Switched Nd:YAG Stellar M22

Sistema y pieza de mano ResurFX

Autorizado por la ANMAT PM 2498-15

Importado por: MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina

Fabricado por: LUMENIS LTD.

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



MM/AAAA



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

LUMENIS LTD.

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204,  
Israel.

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Tratamiento Estético y Dermatológico.

Marca: LUMENIS.

Modelos: OptiLight™

Accesorios: Stellar IPL HP Optima

Pieza de mano IPL OptiLight

Pieza de mano OPT

Kit de actualización IPL para OptiLight

Kit de módulo OPT

Kit de módulo IPL OptiLight

Kit de tratamiento Opti-Tip

Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip

Kit de filtro OPT IPL Stellar M22

Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea

Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea

Kit de accesorios OptiLight

Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG

Kit de actualización para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22

Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG






## Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Kit de actualización para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22  
Cabezal y puntas para ResurFX Láser  
Sistema y pieza de mano ResurFX  
Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 30 °C
	Humedad relativa	De 30 % a 75 % de HR
	Presión Atmosférica	77 – 106 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	De -20 °C a + 70 °C
	Humedad	De 40 % a 93 % de HR
	Presión Atmosférica	77 – 106 kPa

### Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil
	No exponer al agua		

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-15".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema Lumenis OptiLight, con pieza de mano de Luz Pulsada Intensa (IPL) (espectro de 400-1200 nm) está destinado a aplicaciones de procedimientos estéticos y dermatológicos de la piel.

El mismo está indicado para:

- Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas telangiectasias faciales, troncales y de piernas, y eritema de rosácea.
- Enfermedad del ojo seco por evaporación (DED), también conocida como síndrome del ojo seco o deficiencia de lípidos en las lágrimas, debido a la



disfunción de las glándulas de Meibomio (MGD). Esta indicación está destinada a los tipos de piel I-V de Fitzpatrick.

Si se actualiza, el sistema Lumenis OptiLight también admitirá otras indicaciones de uso: OptiLight IPL con un espectro de 400-1200nm (con diferentes filtros) está indicado para:

- Lesiones epidérmicas benignas, que incluyen discromía, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas)
- Lesiones cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías.
- Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas las manchas en vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y angiomas en araña, poiquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas
- Eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>2</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos
- Acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar)

El láser Nd:YAG multipunto con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para:

- La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos, incluido el tratamiento y eliminación de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna
- El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales
- La eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>1</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos

El módulo láser ResurFX (1565nm) está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI):

- Coagulación de tejidos blandos.
- Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel
- Tratamiento de discromía como, entre otros, melasma

- Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas
- Tratamiento de estrías
- Tratamiento de las arrugas periorbitarias

El láser Q-Switched Nd:YAG con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para:

- Tratamiento de lesiones pigmentadas
- Eliminación de tatuajes oscuros

### 3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

### 4 **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

Instalación: El sistema está diseñado para su instalación en un entorno clínico. La instalación se realiza haciendo lo siguiente:

- Desembale el sistema y colóquelo en su ubicación preseleccionada.
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes.
- Llene el sistema de refrigeración con agua destilada.
- Desembale e inserte las guías de luz y los filtros surtidos en el compartimento dedicado dentro del sistema.
- Enchufe el sistema en un tomacorriente designado.

Requisitos de Instalación: Antes de desembalar el sistema, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones:

Requisitos Eléctricos: El sistema está equipado con un módulo de fuente de alimentación universal. En consecuencia, el sistema requerirá un suministro de línea separado de una de las siguientes clasificaciones:

100-120 VCA, 12 A, 50/60 Hz, monofásico. 200-240 VCA, 10 A, 50/60 Hz, monofásico.

Las líneas de alimentación de entrada deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas y sobretensiones. En consecuencia, la línea de alimentación del

sistema no debe compartirse con otras cargas variables pesadas como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, otros dispositivos médicos, etc.

Se recomienda encarecidamente que el sistema se conecte a una línea de alimentación separada con disyuntores separados. Lumenis no puede garantizar un rendimiento adecuado a menos que el sistema esté conectado a un circuito dedicado.

**Requisitos de espacio y ubicación:** Se debe asignar espacio con ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo del sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones que se muestran en la siguiente Figura. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema al menos a 0,5 m de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.



Figura 4.1: Dimensiones físicas del sistema

**Requisitos Ambientales:** El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos. Las partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes ubicadas en los componentes



ópticos (como, entre otros, las guías de luz SapphireCool, ExpertFilters, etc.) pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura y humedad: entorno operativo

- Temperatura: 10 a 30 ° C
- Humedad relativa: 30% a 75%

Temperatura y humedad: entorno de almacenamiento y transporte

- Temperatura: (-20) a 70 ° C
- Humedad relativa: 40% a 93%

Cuando el sistema se usa intensamente, emitirá calor. Por tanto, se recomienda que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Presión atmosférica: 77 - 106 kPa.

Desembalaje del sistema: El sistema se desembalará y colocará en su posición preseleccionada.

Instalación y configuración: El sistema ha pasado las pruebas de garantía de calidad completas antes del envío y debería estar operativo en el momento de la entrega. El sistema debe colocarse cerca de la toma de corriente a la que se conectará; esto es para evitar accidentes con el cable de alimentación suelto en el suelo.

Instalación del soporte de la pieza de mano:

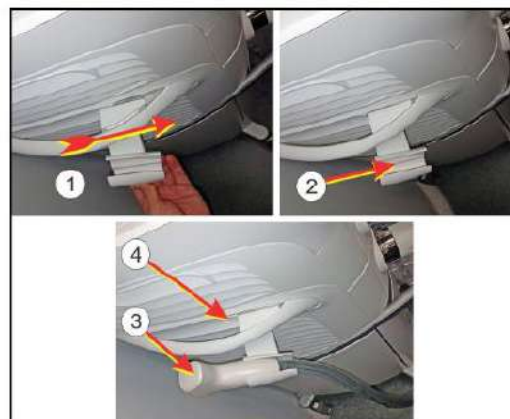


Figura 4.2: Instalación de Soporte de la Pieza de mano

Inserte el asa de conexión de la base en el riel correspondiente debajo del asa lateral del sistema (1). Empújelo hasta el fondo hasta que sienta que el botón de bloqueo "encaja" en su lugar; la base ahora está bloqueada y segura (2). Inserte la pieza de mano en la base (3). Para quitar la base del sistema, presione el botón de bloqueo (4) y deslice la base fuera de su riel.



Figura 4.3: Base para piezas de mano múltiples (piezas de mano IPL y OPT)

### Conectar / desconectar un módulo desmontable:

El sistema OptiLight es un sistema de múltiples aplicaciones y múltiples tecnologías.

Cada pieza de mano OptiLight contiene un chip de identificación con un número de serie único, así como parámetros importantes como los datos de calibración y la fecha de instalación.

Cuando esté en uso, el módulo IPL, el módulo Nd:YAG multipunto o el módulo Nd:YAG con Q-switched, se conectan al mismo puerto de conexión; La pieza de mano OPT se conecta directamente a la pieza de mano IPL. La IPL, multi-Spot Nd: YAG o Q-Switched Nd: YAG se conectan al mismo puerto de conexión cuando se utilizan.

Para conectar la IPL, o módulos Multi-spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG: retire la tapa protectora del conector del módulo. Conecte el conector al puerto de conexión expuesto insertando el conector y girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope (vea la Figura 3-4). Asegúrese de que esté bien conectado al puerto de conexión. Gire el conector en sentido contrario a las agujas del reloj para liberarlo.

Asiente la pieza de mano en su soporte.

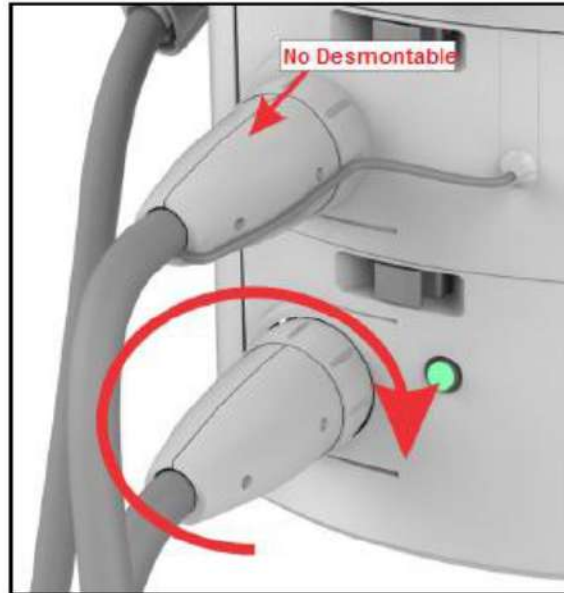


Figura 4.4: Conexión/Desconexión de un Módulo desmontable

Guías de luz y filtros: El sistema OptiLight tiene una bandeja moldeada para almacenar guías de luz, filtros y puntas para las piezas de mano IPL, Multi-Spot Nd:YAG, ResurFX y QS Nd:YAG. La bandeja se encuentra debajo de la cubierta con bisagras en el panel superior, detrás del panel de control LCD.



Figura 4.5: Bandeja de almacenamiento de guías de luz y filtros

Abra la cubierta de la bandeja en el panel superior del sistema (1) y coloque las guías de luz, los filtros y las puntas de los distintos módulos adquiridos con el sistema, en la bandeja (2).



Conexiones del panel de servicio: El panel de servicio está ubicado en la sección inferior del panel posterior del sistema e incorpora lo siguiente:

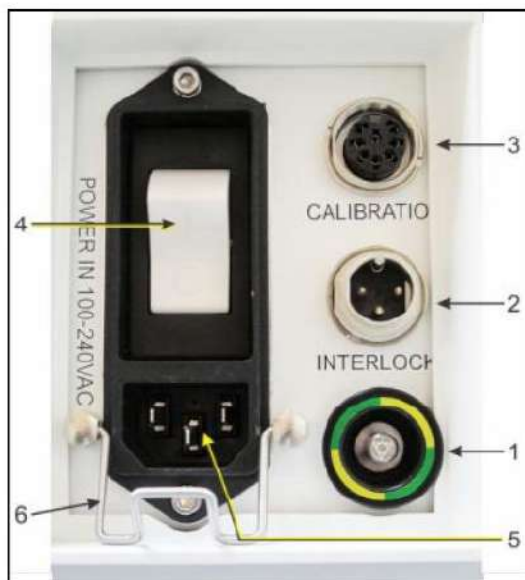


Figura 4.6: Panel de Servicio

1. Conexión a tierra externa.
2. Puerto de conexión de interbloqueo remoto.
3. Puerto de conexión del dispositivo de calibración.
4. Interruptor principal de ENCENDIDO / APAGADO.
5. Puerto de conexión del cable de alimentación.
6. Enchufe el soporte de seguridad.

Conexión de enclavamiento remoto: El interbloqueo remoto es una característica de seguridad que desactiva el láser si se abre la puerta de la sala de tratamiento o se quita el enchufe del interbloqueo mientras el sistema está en modo LISTO.

El uso del enclavamiento remoto es opcional; sin embargo, debe insertar el enchufe de enclavamiento en el puerto de conexión INTERBLOQUEO ya sea que esté utilizando o no un enclavamiento de puerta externa. El sistema permanece inoperativo hasta que se inserta el enchufe en el puerto. Cuando se usa un enclavamiento remoto, el sistema se desactiva automáticamente y regresa al modo de ESPERA si se abre la puerta de tratamiento o se quita el enchufe del enclavamiento, aparece un mensaje de error en el monitor del panel de control. Conecte el enchufe de enclavamiento de 3 clavijas



insertándolo en el puerto de conexión; Gire el collar de bloqueo del enchufe en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustado a mano. El cuerpo del enchufe está polarizado para evitar una inserción incorrecta.



Figura 4.7: Conexión de enchufe de interbloqueo remoto

### Conexión de interruptor de Pie:

Si el sistema está equipado con el módulo ResurFX opcional, su pedal puede estar conectado al sistema; coloque el interruptor de pedal en el piso y enchufe su cable de alimentación en el puerto de conexión del interruptor de pedal en el panel trasero del sistema.



Figura 4.8: Conexión de Interruptor de pie

Atornille la tapa roscada del cable en el puerto de conexión de forma segura. Un polarizador en el enchufe evita la conexión incorrecta del cable. Mantenga siempre el interruptor de pie junto al sistema.

Instrucciones de conexión del dongle OPT: El OPT Dongle se conectará al sistema; conecte el dongle OPT en el puerto de conexión del dongle OPT en el panel posterior del sistema. Atornille la tapa roscada del cable en el puerto de conexión de forma segura. Un polarizador en el enchufe evita la conexión incorrecta del cable.



Figura 4.9: Puerto de conexión de dongle OPT

Módulo OPT: Cuando reciba una pieza de mano OPT nueva, asegúrese de quitar la protección de la batería para activar la pieza de mano.

El módulo OPT utiliza una batería de tipo CR2032. El módulo OPT llega con esta batería. Si es necesario reemplazarlo, recomendamos uno fabricado por Panasonic o equivalente.

En caso de que el usuario/operador necesite reemplazar la batería, siga las instrucciones:

1. Abra la tapa de la batería.

2. Asegúrese de tener una batería tipo CR2032 preferida de Panasonic.
3. Empuje la batería en la ubicación de la batería con el lado positivo (+) hacia arriba (las fases del soporte deben estar en el lado opuesto).

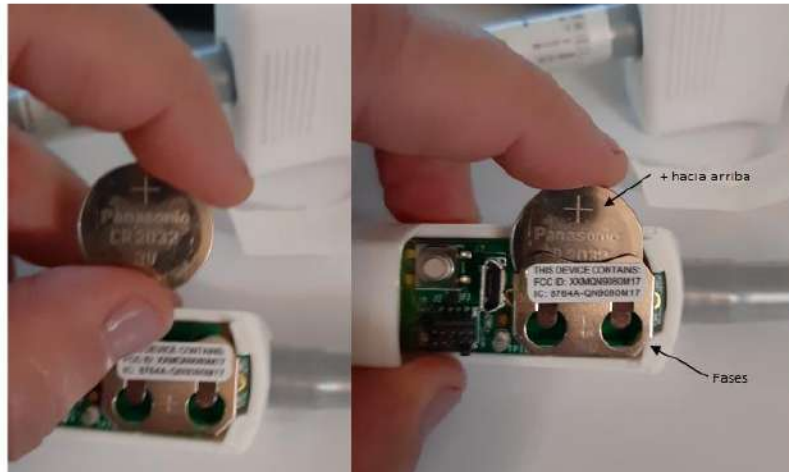


Figura 4.10: Tipo de batería CR2032 (Panasonic)

Instrucciones de conexión de cables: Antes de conectar los componentes del sistema, inspeccione los componentes individuales, los cables y las conexiones eléctricas en busca de materias extrañas, escombros o daños. Revise todos los cables eléctricos y umbilicales para asegurarse de que no estén deshilachados ni partidos y asegúrese de que estén colocados de manera segura de manera que no interfieran con el funcionamiento del sistema.

Llenado del sistema de enfriamiento: Llene el depósito de refrigerante con agua destilada. El nivel del agua debe estar siempre entre MIN. NIVEL y MÁX. NIVEL. Las marcas de NIVEL se encuentran en el depósito.

Para llenar el depósito de refrigerante:



Figura 4.10: Llenado de depósito de Refrigerante

1. Levante la manija negra (1)
2. Presione el botón de liberación negro (2).
3. Extraiga el conjunto del depósito (conjunto de botella y tapa) del sistema (3).
4. Desenrosque la botella del conjunto de la tapa y llénela hasta la línea máxima con agua destilada.
5. Para volver a instalar, presione el conjunto de la botella y la tapa hasta que sienta que encaja en su lugar.

### Mantenimiento

Los procedimientos de las actividades de mantenimiento descritos son los que puede realizar el operador como limpieza del sistema y de componentes ópticos que se describen en el punto 8 de este documento, calibración de módulos, reemplazo de guías de luz y reemplazo de piezas de mano. Todos los demás procedimientos de servicio deben ser realizados únicamente por personal certificado por Lumenis.

El mantenimiento por parte del usuario debe realizarse solo cuando el sistema está apagado y desconectado de la alimentación, a menos que se indique lo contrario. Realizar



procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

Solo el personal de servicio certificado por Lumenis puede reparar el sistema, especialmente dentro de sus cubiertas protectoras. Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de enfriamiento, etc. Hay voltajes peligrosos dentro del sistema.

Cuidados de las piezas de mano: Las piezas de mano contienen componentes que pueden dañarse si se caen. Excepto durante el tratamiento, la pieza de mano debe mantenerse en todo momento en su soporte o estuche de almacenamiento.

### **Calibración**

#### Calibración de Módulos:

*Calibración de pieza de mano IPL:* La calibración de la pieza de mano IPL es necesaria para garantizar la optimización del rendimiento. La pieza de mano debe calibrarse después de cada 50.000 pulsos. Cuando se requiera la calibración de la pieza de mano IPL, el sistema mostrará el siguiente mensaje: "Head Requires Calibration" (El cabezal requiere calibración). Puede continuar operando el sistema sin tener la pieza de mano calibrada (presionando el botón Continuar), pero si la pieza de mano no está calibrada según el programa, Lumenis no se hace responsable del rendimiento de la misma.

Póngase en contacto con el proveedor de servicios autorizado de Lumenis cuando se requiera la calibración de la pieza de mano IPL.

En una pieza de mano IPL nueva, la primera calibración no es necesaria hasta que se hayan emitido 100.000 pulsos. Después de 100.000 pulsos, se requiere una calibración cada 50.000 pulsos adicionales.

Esta sección es relevante para una configuración mejorada del sistema OptiLight.

*Calibración de pieza de mano Multi-Spot Nd: YAG o Q-Switched Nd: YAG:* Esto es necesario para garantizar la optimización del rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el operador y también puede ser requerida por el sistema. Al comenzar un tratamiento, el sistema verifica si la pieza de mano requiere calibración y le indicará al operador que realice la calibración cuando sea necesario. Independientemente de cómo comenzó el

proceso de calibración (requisito del sistema o iniciación del operador), el proceso es el mismo. La calibración es obligatoria en los siguientes casos y el sistema iniciará automáticamente la calibración en forma de un mensaje emergente:

- La primera vez que se conecta la pieza de mano al sistema.
- Para pieza de mano Multi-Spot Nd: YAG: Siempre que se hayan emitido 3.000 pulsos desde la pieza de mano sin realizar la calibración.
- Para la pieza de mano Q-Switched Nd: YAG. Siempre que se hayan emitido 50.000 pulsos desde la pieza de mano sin realizar la calibración.

1. Conecte el dispositivo de calibración de la pieza de mano al panel de servicio del sistema.
2. Retire la guía de luz de la pieza de mano y monte la pieza de mano en el dispositivo de calibración.
3. Presione el botón Calibrar en la ventana emergente y siga cuidadosamente las instrucciones en pantalla para completar el proceso de calibración.

Mantenga presionado el gatillo de la pieza de mano hasta que se completen todos los pulsos de calibración. Soltar el gatillo demasiado pronto puede resultar en resultados de calibración erróneos.

Cualquier procedimiento de calibración intermedio (antes de alcanzar los pulsos indicados anteriormente) no es perjudicial para la pieza de mano y, de hecho, puede considerarse si la pieza de mano no se ha utilizado durante un período prolongado.

4. Presione el botón Calibración en la pantalla Herramientas
5. Una vez establecida la conexión entre el sistema y el dispositivo de calibración, aparecerán la instrucción: "Head Placement Verification - Insert treatment head in cradle. Make sure treatment head is fully engaged in cradle" (Verificación de la colocación de la cabeza - Inserte el cabezal de tratamiento en el soporte. Asegúrese de que el cabezal de tratamiento esté completamente encajado en la base).
6. Retire la guía de luz de la pieza de mano (si está insertada) y monte la pieza de mano en el dispositivo de calibración.



Figura 4.11: Colocación de la pieza de mano Multi-Spot Nd: YAG en el dispositivo de calibración



Figura 4.12: Conexión el dispositivo de calibración Q-Switched Nd: YAG al puerto del panel de servicio

Si monta la pieza de mano en el dispositivo de calibración antes de que aparezca el mensaje, se le pedirá que la retire y vuelva a montar.

7. Siga las instrucciones en pantalla para completar el proceso de calibración.

Presione el botón de seguridad y mantenga presionado el gatillo hasta que se complete el proceso. Soltar el gatillo demasiado pronto puede resultar en resultados de calibración erróneos.

8. Cuando se completa la calibración, aparece el mensaje Calibración correcta. Suelte el gatillo, presione el botón X para cerrar la ventana y retire la pieza de mano del dispositivo de calibración.



9. La pieza de mano Multi-Spot Nd: YAG o Q-Switched Nd: YAG ya está lista para funcionar.

#### *Calibración del rayo de puntería ResurFX*

Alineación del haz direccional ResurFX: La forma del rayo de puntería de ResurFX debe estar completa. Si la forma no se ve completa o está cortada, es necesario alinearla de nuevo a su forma completa.

La calibración del rayo de puntería ResurFX es necesaria para garantizar la optimización del rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el operador y también puede ser requerida por el sistema.

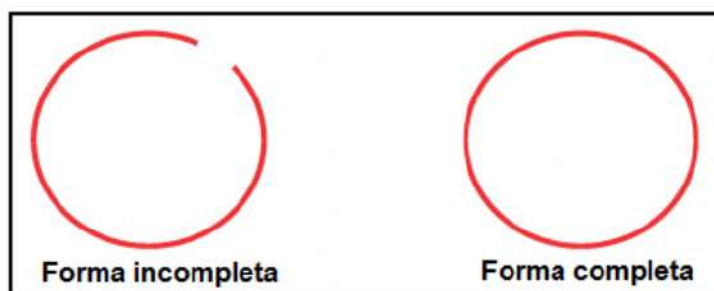


Figura 4.13: Formas del haz de orientación ResurFX: incompletas y completas

Para alinear el rayo de puntería:

- Acceda a la utilidad de alineación del escáner presionando el botón Herramientas y luego los botones de calibración en la ventana emergente que aparece en la pantalla Tratamiento ResurFX.
- Utilice las teclas de flecha para alinear la forma y luego presione el botón OK para guardar la calibración.
- Tenga en cuenta que una vez que se presiona el botón OK, el rayo se apaga por un segundo y luego se enciende nuevamente.

#### *Calibración del medidor de potencia*

El medidor de potencia del sistema debe revisarse al menos una vez al año. La verificación de la calibración y, si es necesario, el procedimiento de calibración lo realiza únicamente el personal de servicio certificado por Lumenis.

La verificación de calibración compara la lectura de fluencia en la pantalla con la de un medidor de potencia calibrado. Si las dos lecturas difieren en más del 10%, se debe realizar un procedimiento de calibración en el medidor de potencia del sistema.

La verificación de la calibración la realiza el personal de servicio certificado por Lumenis, utilizando un medidor de potencia calibrado.

Para comprobar la calibración:

1. Con el dispositivo de calibración, el técnico realiza calibración estándar.
2. El técnico luego mide la salida del sistema calibrado con el medidor de potencia calibrado y compara la fluencia medida con el valor en la pantalla OptiLight.
3. Si las lecturas de la fluencia del sistema y la del medidor de potencia difieren en más del 10%, el técnico calibra el medidor de potencia del sistema.

### Componentes ópticos de IPL:

*Filtros IPL ExpertFilters:* Controlan la salida espectral del sistema, están bajo garantía de Lumenis para estar en perfectas condiciones de funcionamiento una vez recibidos. No se aplica ninguna garantía adicional.

En condiciones normales de trabajo, es probable que el rendimiento de estos filtros se deteriore con el tiempo y sea necesario reemplazarlos. Los defectos tales como manchas en la superficie revestida, puntos donde el revestimiento se astilla o se despega del sustrato, pueden afectar negativamente el resultado del tratamiento. Los sustratos astillados también pueden afectar la consistencia de los tratamientos y, en algunos casos, pueden presentar un peligro para el operador o el paciente.

Aunque estos filtros son consumibles, su vida útil puede extenderse considerablemente si se les brinda el cuidado y mantenimiento adecuados. Los filtros afectan directamente los resultados de un procedimiento y, por lo tanto, mantener los filtros limpios y sin daños es esencial para lograr los resultados deseados.

En la configuración predeterminada del sistema OptiLight, se proporciona un solo ExpertFilter (el filtro OptiLight con un corte de 590 nm) para el tratamiento con la pieza de mano IPL o la pieza de mano OPT.

En la configuración mejorada, hay filtros adicionales disponibles:

- 7 Filtros de corte (paso largo): 515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755 nm.

- 2 Filtros de muesca: 400-600 y 800-1200 nm, 530-650 y 900-1200 nm (filtro de acné) y 530-650 y 900-1200nm (filtro vascular)

El sistema reconoce automáticamente qué filtro está conectado actualmente a la pieza de mano.

El filtro de 755 nm, el filtro de acné (filtro de muesca 400-600 y 800-1200) y el filtro vascular (filtro de muesca 530-650 y 900-1200) son opcionales y se pueden pedir por separado.

### Guías de luz SapphireCool:

Guías de luz SapphireCool: El juego de guías de luz SapphireCool se compone de tres zafiros de diferentes tamaños: guías de luz redondas de 6 mm, y rectangulares de 8x15 mm y 15x35 mm. Las guías de luz se enfrían mediante un TEC. El sistema reconoce automáticamente si una guía de luz rectangular o redonda está conectada actualmente a la pieza de mano.

Drenaje del sistema de refrigeración: El sistema de enfriamiento siempre debe drenarse cuando el sistema pueda estar sujeto a un ambiente de congelación (almacenamiento en frío, transporte aéreo, etc.). El depósito debe retirarse del sistema durante el transporte por cualquier medio.

Para drenar el sistema de enfriamiento:

1. Vacíe el depósito y vuelva a conectarlo al sistema.
2. Acceda a la pantalla del menú de utilidades.
3. Acceda a la pantalla del menú Herramientas del sistema.
4. Presione el botón Vaciar agua; aparecerá la ventana emergente Vaciar agua.
5. Presione el botón OK; esto conducirá el refrigerante restante en el sistema al depósito. El sistema de enfriamiento se drena cuando la barra de progreso está llena.

## 5 **Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).



## 6 Riesgos de interferencia recíproca

El dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra las interferencias perjudiciales de una instalación clínica habitual. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia a otros dispositivos, que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo, sea causada por este instrumento.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia de separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se haya utilizado anteriormente.
- Consultar al personal de servicio certificado para obtener ayuda.

El sistema requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden causar interferencias al dispositivo. En caso de que se produjera una interrupción, compruebe si algún dispositivo de estas características se encuentra en las proximidades.

- El uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable que no sean los especificados puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del sistema.
- El sistema no debe usarse estando muy próximo a otro equipo o apilado a él. Si es necesario el uso en las proximidades de otro equipo o apilado a él, se debe verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
		El sistema con ResurFX usa energía de

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema con ResurFX es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

**7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

**8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

**Limpieza del sistema**

Para eliminar la suciedad de la superficie exterior de la consola del sistema, puede limpiarla con un paño limpio y un detergente suave. El monitor de pantalla táctil debe limpiarse periódicamente con una solución de limpieza de pantalla dedicada, disponible en cualquier tienda de suministros de oficina.

Tenga especial cuidado para asegurarse de que no se derramen líquidos sobre el sistema.

**Limpieza de la pieza de mano**

No permita que los productos de protección solar entren en contacto con la pieza de mano, los ingredientes que se encuentran en estos productos pueden deteriorar o dañar la

carcasa de la pieza de mano. Si el bloqueador solar o protector solar entra en contacto con la pieza de mano, límpiela inmediatamente para evitar posibles daños.

Nunca sumerja la pieza de mano en agua, ni la sostenga bajo agua corriente, para evitar la penetración de agua en la pieza de mano.

### Limpeza de los Filtros IPL ExpertFilter:

- Quítelo agarrando la empuñadura y deslizando el filtro hacia afuera.
- Limpie suavemente la superficie del filtro con un paño que no suelte pelusa.



Figura 8.1: Extracción de Filtro ExpertFilter

- Limpie en seco la superficie del filtro (ambos lados) con un paño que no suelte pelusa.
  - Si quedan manchas, limpie el filtro con un paño humedecido con alcohol etílico o isopropílico.
  - Límpielo suavemente con un paño sin pelusa hasta que esté completamente seco.
- Después de la limpieza, verifique que el filtro esté visualmente limpio. De lo contrario, repita el proceso de limpieza; o vuelva a insertar el filtro deslizándolo en la pieza de mano mientras sostiene la empuñadura.
- Guarde los filtros en sus fundas de plástico cuando no los utilice.

### Limpeza de las Guías de luz IPL SapphireCool:

Mantenga la guía de luz libre de residuos, otras materias extrañas y gel en todo momento y límpiela después de cada paciente.



Debe Mantener la guía de luz limpia de materias extrañas, ya que las partículas o los desechos en la guía de luz pueden calentarse debido a la absorción de luz y pueden causar lesiones epidérmicas y aumentar la incomodidad del paciente.

Para limpiar la guía de luz:

- Coloque la pieza de mano sobre una superficie suave y plana. Abra el pestillo (1) para liberar la guía de luz y extráigala de la pieza de mano IPL (2).
- Retire el conjunto de la guía de luz de la pieza de mano agarrando ambos lados de la guía de luz y tirando hacia afuera desde la parte inferior (use un pañuelo de papel que no suelte pelusa si la guía de luz está resbaladiza).



Figura 8.2: Extracción de la guía de luz IPL SapphireCool

- Retire la cubierta de plástico que sostiene la guía de luz (3).
- Lave tanto la cubierta como la guía de luz con agua corriente tibia para eliminar cualquier residuo de gel.
- Seque con un paño que no suelte pelusa.
  - Use un desinfectante de ortoftaldehído al 0,55% (como Cidex® OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie bien la punta con movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
  - Deje que la guía de luz se seque al aire durante 10 segundos.
  - Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la guía de luz y asegúrese de que se haya limpiado de cualquier contaminación visible; de lo contrario, repita el proceso de limpieza en los pasos anteriores hasta que la superficie esté visiblemente limpia de residuos de contaminación.



- Monte la guía de luz y su cubierta, vuelva a insertarla en la pieza de mano y bloquee el pestillo.

#### **Limpieza del Conjunto de guía de luz láser Multi-Spot Nd: YAG:**

Esta información es relevante para una configuración mejorada del sistema OptiLight.

El conjunto de guía de luz del láser Multi-Spot Nd: YAG se puede cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento para cambiar el tamaño del punto.

Presione el botón de resorte en la parte inferior de la pieza de mano para expulsar la guía de luz.

Es muy importante mantener limpia la guía de luz en todo momento.

Las guías de luz deben limpiarse después de cada paciente.

Para limpiar la guía de luz:

- Utilice un desinfectante ortoformaldehído al 0,55% (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie a fondo la guía de luz con movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
- Deje que la guía de luz se seque al aire durante 10 segundos.
- Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la guía de luz y asegúrese de que se haya limpiado de cualquier contaminación visible; de lo contrario, repita el proceso de limpieza en los pasos anteriores hasta que la superficie esté visiblemente limpia de residuos de contaminación.



Figura 8.3: Pieza de mano Multi-Spot Nd: YAG con guía de luz

#### **Limpieza del Conjunto de punta láser ResurFX:**

Mantenga la superficie de la punta SapphireCool libre de desechos y suciedad en todo momento y límpiela después de cada paciente.

Mantenga la superficie de la punta SapphireCool limpia de polvo y materias extrañas, ya que las partículas o los residuos del zafiro pueden calentarse debido a la absorción de luz y pueden causar lesiones epidérmicas y aumentar la incomodidad del paciente.

Para limpiar las puntas:

- Utilice un desinfectante de ortoformaldehído al 0,55% (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie bien la punta con movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
- Deje que la punta se seque al aire durante 10 segundos.
- Una vez seco, inspeccione visualmente la superficie de la punta y asegúrese de que se haya limpiado de cualquier contaminación visible; de lo contrario, repita el proceso de limpieza en los pasos anteriores hasta que la superficie esté visiblemente limpia de residuos de contaminación.



Figura 8.4: Conjunto de punta y pieza de mano láser ResurFX

#### **Limpieza del Conjunto de lente y punta de tratamiento Q-Switched Nd: YAG:**

Hay dos opciones para realizar tratamientos con el módulo Q-switched Nd: YAG:

- Cuatro puntas de tratamiento de plástico desechables de varios tamaños que se conectan al conjunto de la lente después de montarlo en la pieza de mano.
- Punta de tratamiento de metal chapada en oro que incorpora un conjunto de lentes y se conecta directamente a la pieza de mano.

Para comenzar a utilizar cualquiera de ellos, retire la tapa protectora antes de insertarla en la pieza de mano Q-Switched Nd: YAG.



Figura 8.5: Conjunto de lentes Q-Switched y tapa protectora



Figura 8.6: Punta de tratamiento de metal Q-Switched y tapa protectora

Presione el botón de resorte en la parte inferior de la pieza de mano para expulsar el conjunto de la lente.

Las puntas de tratamiento Q-Switched Nd: YAG se pueden cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento para cambiar el tamaño de la mancha.

Es muy importante mantener limpios en todo momento el conjunto de la lente y la punta de tratamiento de metal chapado en oro. El conjunto de la lente y la punta de tratamiento de metal dorado deben limpiarse después de cada paciente.

Para limpiar el conjunto de la lente y la punta de tratamiento de metal dorado:

1. Utilice una solución desinfectante de ortoformaldehído al 0,55% (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie bien la punta con movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
2. Deje que la punta se seque al aire durante 10 segundos.



3. Una vez seca, inspeccionada visualmente, la superficie de la punta se ha limpiado de cualquier contaminación visible; de lo contrario, repita el proceso de limpieza en los pasos 1-2 anteriores hasta que la superficie esté visiblemente limpia de residuos de contaminación.

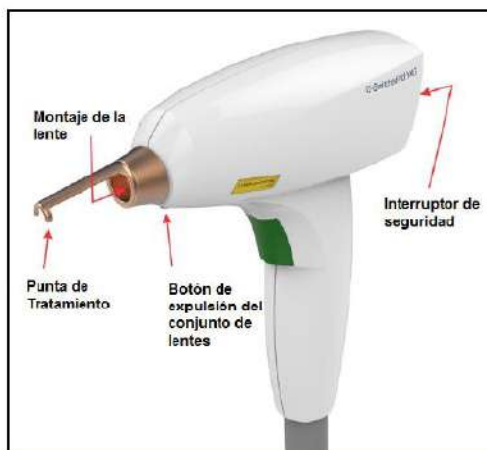


Figura 8.7: Pieza de mano Q-Switched Nd: YAG con conjunto de lentes y punta de tratamiento

## 9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

### Prueba inicial del sistema:

Antes del uso clínico, pruebe el sistema para verificar que el mismo, incluidas sus características de seguridad integradas, esté operativo.

Lea todo el manual de funcionamiento antes de encender el sistema.

Antes de comenzar la prueba del sistema, asegúrese de que el área de operación sea segura y protegida. Todo el personal debe usar gafas protectoras; los pacientes también deben estar equipados con gafas protectoras.

Si en algún momento durante la prueba el sistema no funciona como se describe, deje de operar y comuníquese con un representante de servicio certificado por Lumenis.

Controles del Sistema: Antes de comenzar la prueba inicial del sistema, familiarícese con los controles del sistema que se describen a continuación:

*Panel de control principal:* El panel de control principal está ubicado en la parte superior de la consola e incorpora controles del sistema y el monitor de pantalla táctil.



Figura 9.1: Panel de Control Principal

Para la prueba inicial del sistema, es importante conocer las ubicaciones del monitor de pantalla táctil (1), la perilla de apagado de emergencia (2), el indicador de emisión de luz / láser (3) y el botón de inicio (4).

#### Inicio del sistema

1. Coloque el interruptor principal de ENCENDIDO / APAGADO del sistema, ubicado en el panel de servicio, a la posición de ENCENDIDO.
2. Asegúrese de que la perilla de apagado de emergencia no esté enganchada (presionada). Si es así, gírela en sentido antihorario hasta que se suelte y salte.
3. Presione el botón Inicio, ubicado en el panel de control (consulte Figura 9.1); el sistema se encenderá; el software se inicializará y el monitor de pantalla táctil mostrará una pantalla introductoria.

4. El sistema realizará una serie de rutinas internas de autoprueba. Una vez completado con éxito, aparecerá la pantalla de funcionamiento principal en el monitor de pantalla táctil.
5. Si el sistema no funciona como se describe, deje de usarlo y comuníquese con un representante de servicio certificado por Lumenis.

### Comprobación de la perilla de apagado de emergencia:

La perilla de apagado de emergencia está diseñada para desactivar la emisión de luz / láser cuando se presiona. Para revisar esta perilla:

1. Mientras el sistema está ENCENDIDO y se muestra la pantalla principal de Tratamiento, presione la perilla de apagado de emergencia; el sistema debería mostrar el siguiente mensaje de error: "Laser Stop Pressed" (parada laser presionada).
2. Para reanudar el funcionamiento, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte. Reinicie el sistema para reanudar el funcionamiento normal.

### **10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

La radiación de laser en el sistema de Tratamiento Estético es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

El sistema de láser puede producir longitudes de onda diferentes de luz láser. Todas las longitudes de onda son peligrosas para los ojos. Cualquier persona presente en la sala de tratamiento de láser debe llevar puestas las gafas protectoras de clasificación correcta para la longitud de onda de radiación que se va a usar.

Cuando se usa el sistema de láser, por lo general no se esperan humos, emanaciones o columnas de humo ocasionados por el tratamiento de láser.



Tenga la precaución de evitar dirigir el haz de láser sobre materiales reflectantes (es decir, instrumental, accesorios metálicos, etc.). Las superficies metálicas reflejarán el haz de láser y el haz reflejado puede provocar daños en los ojos que no estén protegidos adecuadamente. Si es posible, asegúrese de que el acabado de todas las superficies sea no reflectante.

Gafas de seguridad IPL y láser: El paciente, el médico y todo el personal que se encuentre cerca del sistema láser deben usar gafas protectoras que proporcionen una protección adecuada contra la IPL y la radiación láser (400-1200 nm, 1064 nm o 1565 nm). Las gafas deben tener protectores en ambos lados, para proteger los ojos de la exposición lateral.

Se calcularon las siguientes especificaciones para este sistema:

Especificaciones de gafas de seguridad láser:

Módulo	Longitud de Onda utilizada	Exposición Máxima Permitida	Distancia Nominal de riesgo ocular
Multi-Spot Nd: YAG	1064 nm	85,3 m <sup>2</sup>	19,6 m
Q-Switched Nd:YAG	1064 nm	0,85 W / cm <sup>2</sup>	7,1 m
ResurFX	1565 nm	0,1 W / cm <sup>2</sup>	5,3 m

Se considera que todo el personal que se encuentra dentro de la distancia nominal de riesgo ocular se encuentra dentro del área controlada y debe usar protección para los ojos de acuerdo con las siguientes especificaciones.

Especificaciones de gafas de seguridad:

Módulo	Longitud de Onda utilizada	Densidad Óptica mínima	Nivel de protección por EN 207 y ANSI Z136.1
IPL	400 - 1200 nm	Médico: tono 3	N/A
		Paciente: tono 5	





## Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Multi-Spot Nd: YAG	1064 nm	4	I LB8
Q-Switched Nd:YAG	1064 nm	4	D LB3, R LB6
ResurFX	1565 nm	3.1	DI LB4

Además de proporcionar las gafas de seguridad láser necesarias, lleve los siguientes pasos para asegurar la sala de tratamiento:

1. Para alertar al personal antes de que ingrese al área controlada, coloque una señal de advertencia fuera de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser está en uso.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.
3. Se pueden instalar enclavamientos de puerta externos que desactivan automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.
4. Dependiendo del procedimiento, el médico debe proteger los ojos del paciente con anteojos de seguridad debidamente calificados o con uno de los siguientes elementos humedecidos con una solución no inflamable: paño grueso, almohadillas para los ojos o gasas 4x4. Para el tratamiento facial, el médico debe proteger al paciente con protectores de ojos metálicos opacos. Proporcione siempre protección ocular al paciente. Paño grueso mojado las gasas 4x4 que se pueden utilizar junto con las gafas de seguridad para reducir las molestias al paciente. Nunca los use para reemplazar las gafas protectoras.

### 11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema OptiLight está equipado con un software de autocomprobación que supervisa continuamente el funcionamiento del sistema. Si hay un mal funcionamiento del sistema detectado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla de visualización. Si ocurre un mal funcionamiento, consulte las siguientes guías de resolución de problemas.

No intente abrir o desmontar las cubiertas del sistema OptiLight usted mismo. Las siguientes guías de solución de problemas no intentan enumerar todas las posibles fallas del sistema. Cualquier falla que no aparezca en la lista debe ser referida al personal de servicio certificado de Lumenis.

Mensajes de error y acciones correctivas:

Las siguientes tablas enumeran los posibles mensajes de error que indican fallas en el sistema.

La Tabla siguiente presenta varios mensajes de error que pueden aparecer en el monitor de pantalla táctil, que pueden ser corregidos por el operador. Si la acción correctiva no resuelve el problema, comuníquese con su distribuidor o centro de servicio de Lumenis y mencione el número de error y el texto.



Seguidamente se enumeran algunos posibles problemas relacionados con la energía que pueden manifestarse sin un mensaje de error. Si la acción correctiva enumerada en la tabla no resuelve el problema, comuníquese con su representante de servicio certificado por Lumenis.

Si se presentan otros errores no listados, pueden requerir los servicios del personal de servicio certificado por Lumenis. Intente reiniciar el sistema. Si el mensaje de error persiste más de dos veces, apague el sistema y comuníquese con su representante de servicio certificado por Lumenis.

N° de Error	Mensaje de Error	Acción Correctiva
<b>Errores que pueden ser corregidos por el Operador</b>		
230	Cabezal no conectado	La pieza de mano no está conectada o está mal conectada al puerto. Verifique la conexión y proceda con el funcionamiento normal.
237	Tope de láser presionado.	La perilla de apagado del láser está activada. Desconecte y proceda con el funcionamiento normal.
240	Fallo de enclavamiento remoto, verifique que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada.	El enclavamiento remoto del sistema OptiLight está conectado a la puerta de la sala de tratamiento y la puerta está abierta. Cierre la puerta y reanude el funcionamiento.

250	Fallo de sobrecalentamiento o de enfriamiento: espere 20 minutos para que el sistema se enfríe.	Apague el sistema durante al menos 20 minutos y reanude el funcionamiento normal.
251	Flujo de agua y falla de nivel, verifique que el depósito de agua esté en su lugar	Compruebe el depósito de agua en el panel trasero del sistema. Rellene si es necesario con agua destilada.
353	Reinicie el sistema y vuelva a intentarlo.	Mal funcionamiento del sistema interno; reinicie el sistema y continúe con el funcionamiento normal.
1502	Error de comunicación. Sin respuesta de OPT Dongle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague el sistema.</li> <li>• Asegúrese de que el OPT Dongle esté correctamente conectado en el panel posterior del sistema.</li> <li>• Reinicie el sistema.</li> <li>• Si el error persiste, comuníquese con el personal de servicio certificado de Lumenis.</li> </ul>
1503	La guía de luz es incorrecta o está desconectada. Conecte la guía de luz rectangular u OPT	<p>Inserte una guía de luz en la pieza de mano IPL y bloquee el pestillo:</p> <p>Utilice una guía de luz rectangular Sapphire Cool para el tratamiento IPL o la guía de luz OPT para el tratamiento OPT.</p>
1504	Para encender la	Presione el botón disparador amarillo en la



	<p>pieza de mano OPT, presione el gatillo (botón amarillo)</p>	<p>pieza de mano OPT una vez para establecer o restablecer una conexión Bluetooth entre la pieza de mano OPT y el dongle OPT;</p> <p>Conexión ENCENDIDA (las líneas WiFi en el icono de la pieza de mano OPT están en negrita): </p> <p>Conexión APAGADA (las líneas WiFi en el icono de la pieza de mano OPT están atenuadas): </p>
1505	<p>No se reconoce ninguna pieza de mano, empareje la pieza de mano (consulte el manual del usuario para obtener instrucciones)</p>	<p>Consulte las Instrucciones de funcionamiento Emparejamiento para obtener instrucciones detalladas sobre el proceso</p>
1506	<p>Error al emparejar el dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repita el procedimiento de emparejamiento de acuerdo con el manual de usuario. Emparejamiento.</li> <li>• Si el error continúa después de 3 intentos, comuníquese con el personal de servicio certificado de Lumenis.</li> </ul>
1507	<p>Error al quitar el dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a intentar emparejar el dispositivo de acuerdo con las Instrucciones de funcionamiento de Emparejamiento.</li> <li>• Si el error persiste después de 3 intentos,</li> </ul>



		comuníquese con el personal de servicio certificado de Lumenis.
1509	Verifique que la Opti-Tip nueva esté colocada en la pieza de mano OPT	Antes de comenzar el tratamiento con la pieza de mano OPT, asegúrese de utilizar una punta Opti-Tip nueva en la parte superior del borde de fibra de la pieza de mano.
2088	Suelte el gatillo antes de seleccionar READY (LISTO).	Está presionando el gatillo de la pieza de mano mientras intenta pasar al modo READY (LISTO); suelte el gatillo y vuelva a intentarlo
2089	Compruebe que no se pisa el conmutador de pedal antes de seleccionar READY (LISTO).	Está presionando el interruptor de pie mientras intenta hacer la transición al modo READY (LISTO); suelte el pedal y vuelva a intentarlo.
1800	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura de la punta es superior a 50 ° C / 122 ° F.</li> <li>• Espere varios minutos para que la boquilla se enfríe (el sistema pasa al modo de ESTANDBY (ESPERA).</li> </ul>	<p>Presione el botón OK; espere varios minutos para que la guía de luz se enfríe y luego presione el botón READY (LISTO) en la pantalla STANDBY (ESPERA) para reanudar el funcionamiento normal.</p> <p>Si el mensaje aparece constantemente, incluso después del enfriamiento, comuníquese con el personal de servicio certificado por Lumenis.</p>

254	Identificación de cabezal diferente	La pieza de mano no está conectada o está mal conectada al puerto. Verifique la conexión y proceda con el funcionamiento normal.
2060	Cabezal ResurFX desconectado.	La pieza de mano no está conectada o está mal conectada al puerto. Verifique la conexión y proceda con el funcionamiento normal.
1283 1539	Energía para falla del algoritmo actual.	La Fluencia elegida está fuera del rango, reduzca la Fluencia y vuelva a intentarlo.
<b>Problemas relacionados con la energía que pueden manifestarse sin un mensaje de error</b>		
El sistema no funciona cuando está enchufado y encendido.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay alimentación de CA del tomacorriente de pared.</li> <li>2. Disyuntor disparado (fuente de alimentación de la clínica).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si hay alimentación de CA disponible en el tomacorriente de pared y si el cable de alimentación está correctamente enchufado al tomacorriente de CA.</li> <li>2. Reinicie el disyuntor (fuente de alimentación de la clínica)</li> </ol>
El sistema se apaga completamente durante el funcionamiento normal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El interruptor de parada de emergencia está activado.</li> <li>2. Sobretensión.</li> <li>3. Mal funcionamiento del sistema.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suelte el interruptor de parada de emergencia.</li> <li>2. Restablezca el disyuntor del sistema (bájelo y luego vuelva a encenderlo), reinicie el sistema y reanude el funcionamiento normal.</li> <li>3. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica certificado por Lumenis.</li> </ol>
El sistema no	Error del sistema.	Póngase en contacto con el servicio de

cambiará al modo READY (LISTO).		asistencia técnica certificado por Lumenis.
La emisión de luz / láser no ocurre cuando se presiona el gatillo de la pieza de mano.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El sistema no está en modo READY (LISTO).</li> <li>2. Mal funcionamiento del sistema.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Configure el sistema en modo READY (LISTO).</li> <li>2. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica certificado por Lumenis.</li> </ol>
El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pantalla táctil del panel de control no está calibrada.</li> <li>2. Mal funcionamiento del sistema.</li> </ol>	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica certificado por Lumenis.
El indicador de emisión de luz / láser no parpadea en el modo READY (LISTO).	Lámpara indicadora quemada.	
Cualquier comportamiento anormal del sistema (por ejemplo, problemas de GUI).	Error del sistema.	Reinicie el sistema con el botón ON / OFF y reanude el funcionamiento normal.

<p>La pieza de mano OPT no se conecta y no se activa ningún gatillo durante el tratamiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconexión entre la pieza de mano OPT y el Dongle</li> <li>2. La batería está agotada</li> </ol>	<p>Presione el botón disparador amarillo en la pieza de mano OPT y verifique en la parte posterior a través de la pequeña ventana si ve que el LED verde parpadea durante unos segundos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el LED parpadea y las líneas WiFi están atenuadas en el ícono de la pieza de mano OPT, significa que se perdió la conexión con el dongle OPT. En tal caso, vuelva a intentar emparejar el dispositivo de acuerdo con las Instrucciones de funcionamiento</li> <li>2. Si no hay ningún LED parpadeando, la batería se ha agotado y necesita reemplazar la batería (tipo CR2032) y vuelva a intentar emparejar el dispositivo de acuerdo con las Instrucciones de funcionamiento</li> </ol>
--	---	---

## 12 Precauciones y advertencias

Se deben seguir las siguientes precauciones y advertencias para un uso seguro del sistema.

### Precauciones

- Los médicos/profesionales autorizados y clínicos deben leer este manual detenidamente antes de intentar utilizar el sistema OptiLight.
- Las guías de luz, las puntas y los filtros deben mantenerse limpios en todo momento. Recuerde limpiar el gel de acoplamiento de las guías de luz durante la sesión de tratamiento y después de cada paciente. Tome todas las precauciones para asegurarse de que ningún gel penetre en la pieza de mano.
- Solo el personal certificado por Lumenis puede reparar el sistema OptiLight, especialmente dentro de sus cubiertas protectoras. Esto incluye realizar ajustes internos en la fuente de alimentación, el sistema de refrigeración, la óptica, los módulos, etc. Hay voltajes peligrosos dentro del sistema.



- El mantenimiento que puede realizar el usuario solo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la alimentación, a menos que se indique lo contrario. Realizar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el usuario y / o destructivo para el sistema.
- El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.
- Nunca deje el sistema en modo Listo desatendido.
- Siempre apague el sistema cuando no esté en uso.
- No permita que personal no capacitado opere el sistema.
- No quite ninguna cubierta del sistema. Solo el personal de servicio certificado por Lumenis está calificado para hacerlo.
- No presione el botón disparador en la pieza de mano IPL, sin primero verificar que la guía de luz esté orientada de forma segura.
- No presione el gatillo en las piezas de mano Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG sin antes verificar que la apertura del láser esté orientada de manera segura (relevante para una configuración mejorada del sistema OptiLight).
- No presione el gatillo de la pieza de mano ResurFX o el interruptor de pie sin verificar primero que la apertura del láser esté orientada de forma segura y que el haz de referencia esté visible (relevante para una configuración mejorada del sistema OptiLight).

### Advertencias:

#### Advertencias relacionadas con las emisiones de láser e IPL

- La emisión de láser e IPL presenta un peligro para los ojos y un riesgo potencial de incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las áreas donde se utilice el Sistema OptiLight.
- El Sistema OptiLight emite pulsos de láser e IPL. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente de la pieza de mano o indirectamente de una superficie reflectante.

- Nunca mire directamente al rayo que proviene de la pieza de mano, incluso cuando use gafas protectoras.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra durante el funcionamiento de este equipo.
- Nunca apunte la pieza de mano para que se descargue en el espacio libre. Asegúrese de que esté montado en su soporte o, durante el tratamiento real, apunte al sitio de destino.
- Mantenga las manos alejadas de las piezas de mano durante la puesta en marcha del sistema.
- No deje el Sistema OptiLight desatendido cuando esté en funcionamiento.
- IPL (cuando se filtra con filtros de corte alto, como el filtro de 755 nm) y las radiaciones láser son invisibles para el ojo humano. La emisión de longitudes de onda visibles e invisibles con todos los filtros puede inducir quemaduras de tercer grado.
- Los módulos láser emiten radiación invisible que puede ser peligrosa si se ve directa o indirectamente.
- No mire nunca al rayo láser ni permita que el rayo se refleje en ninguna superficie metálica o reflectante.

### Advertencias relacionadas con el filtro óptico en el módulo IPL:

- Siempre se debe instalar correctamente un filtro en la pieza de mano IPL antes de activar los pulsos. El sistema identifica qué filtro está instalado.
- Si se quita el filtro de la pieza de mano mientras el sistema está en modo Ready (Listo), automáticamente pasará al modo de espera. Si se intenta configurar el sistema en modo Ready (Listo) mientras no hay filtro en la pieza de mano, aparecerá un mensaje de error en la pantalla.
- Antes de cambiar el filtro, asegúrese de que el sistema OptiLight esté en modo de espera.

### Advertencias ópticas de seguridad

Se deben cumplir las siguientes pautas para garantizar la seguridad óptica:



- Una persona calificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo la supervisión del médico).
- No utilice el sistema en presencia de explosivos o materiales inflamables.
- No dirija la luz de la pieza de mano a otra cosa que no sea el área objetivo.
- No permita objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos para estar en el camino de la luz.
- No exponga la piel al pulso de luz excepto en los puntos de prueba y el área de tratamiento.
- No mire directamente a la apertura del láser de la pieza de mano, incluso si lleva gafas de seguridad.
- Verifique siempre que el dispositivo de administración esté correctamente conectado al láser. Una conexión incorrecta puede resultar en un rayo láser secundario inadvertido. Se pueden producir daños graves en los ojos o los tejidos.
- Nunca sustituya los anteojos recetados por los anteojos de seguridad láser adecuados, ya que podrían producirse daños oculares graves. Los anteojos recetados pueden concentrar la luz láser en el ojo y / o pueden romperse con un haz de alta densidad de potencia, lo que posiblemente cause daños oculares graves.
- Tenga cuidado al realizar procedimientos alrededor de los ojos. Pueden producirse cicatrices y daños oculares graves e irreversibles por la exposición directa o indirecta al haz de tratamiento. Las estructuras oculares predominantes en riesgo dependen de la longitud de onda del láser en uso. En general, las longitudes de onda visible e infrarroja cercana son más dañinas para la retina, mientras que las longitudes de onda ultravioleta o infrarroja son más dañinas para la córnea y la esclerótica. La gravedad de la lesión depende de cuán concentrado o difuso esté el haz de tratamiento y de la duración de la exposición. Es necesario un conocimiento profundo de los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad para cada longitud de onda láser para garantizar la seguridad del paciente y del personal operativo.
- Nunca mire directamente a ninguna pieza de mano o apertura del sistema láser mientras el láser esté energizado. Podría producirse un daño ocular severo. Apague

el láser antes de inspeccionar cualquier sistema de suministro o componentes del láser.

- Se indican diferentes gafas protectoras para su uso con los módulos OptiLight. Asegúrese de usar el tipo correcto que coincida con la longitud de onda utilizada.
- No trate cejas, pestañas u otras áreas dentro del área ósea que rodea la órbita del ojo con los módulos Multispot Nd: YAG y Q-Switched Nd: YAG. Esta longitud de onda del láser puede causar ceguera o daños oculares graves.
- Para trabajar de forma segura con IPL y / o ResurFX en el área periocular, y más específicamente dentro del borde orbitario (incluido el pliegue del párpado superior, las áreas pre-tarsal y preseptal), el paciente DEBE estar equipado con protectores oculares de metal.

### Advertencias de seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema OptiLight y las carcasas exteriores de la pieza de mano. Quitar las cubiertas crea un peligro para la seguridad, que expondrá al usuario a componentes de alto voltaje, el resonador láser y posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis están calificados para trabajar dentro de la consola.
- El sistema OptiLight utiliza voltajes muy altos que pueden ser peligrosos. Algunos componentes pueden retener una carga después de que se haya apagado la fuente de alimentación, por lo que no se debe quitar ninguna parte de la carcasa exterior, excepto por personal certificado por Lumenis.
- Siempre que se realice el mantenimiento del sistema, no deje el OptiLight encendido, abierto o desatendido.
- No opere el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y los estándares institucionales de Lumenis.
- Se debe tener el debido cuidado al mover el sistema OptiLight para evitar lesiones. El sistema es portátil y está diseñado para moverse fácilmente, pero siempre debe moverse con cuidado.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de tierra en el cable de energía. Esta conexión a tierra de protección es esencial para la operación.





## Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

- Conecte el sistema a una línea / enchufe dedicado. ¡Nunca lo conecte a un enchufe múltiple!

### 13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

### 15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza mediciones).



TAVELLA Tatiana Soledad  
CUIL 27310178875



AHARONIAN Karla  
CUIL 27945202985



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDSYSTEMS AR SAU

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.02 12:12:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.02 12:12:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002163-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2498-15

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

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

Modelos:

OptiLight™

Accesorios: Stellar IPL HP Optima  
Pieza de mano IPL OptiLight  
Pieza de mano OPT  
Kit de actualización IPL para OptiLight  
Kit de módulo OPT  
Kit de módulo IPL OptiLight  
Kit de tratamiento Opti-Tip  
Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip  
Kit de filtro OPT IPL Stellar M22  
Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea  
Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea  
Kit de accesorios OptiLight  
Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG  
Kit de actualización para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22  
Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG  
Kit de actualización para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22  
Cabezal y puntas para ResurFX Láser  
Sistema y pieza de mano ResurFX  
Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Lumenis OptiLight, con pieza de mano de Luz Pulsada Intensa (IPL) (espectro de 400-1200 nm) está destinado a aplicaciones de procedimientos estéticos y dermatológicos de la piel. El mismo está indicado para: Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas telangiectasias faciales, troncales y de piernas, y eritema de rosácea. Enfermedad del ojo seco por evaporación (DED), también conocida como síndrome del ojo seco o deficiencia de lípidos en las lágrimas, debido a la disfunción de las glándulas de Meibomio (MGD). Esta indicación está destinada a los tipos de piel I-V de Fitzpatrick.

Si se actualiza, el sistema Lumenis OptiLight también admitirá otras indicaciones de uso: OptiLight IPL con un espectro de 400-1200nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, que incluyen discromía, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas). Lesiones cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías. Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas las manchas en vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y angiomas en araña, poiquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas Eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>2</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos. Acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar)

El láser Nd:YAG multipunto con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos, incluido el tratamiento y eliminación de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello<sup>1</sup> en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos.

El módulo láser ResurFX (1565nm) está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento



de discromía como, entre otros, melasma. Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas. Tratamiento de estrías. Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

El láser Q-Switched Nd:YAG con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

N° Identificador Trámite: 38312

AM