



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11346-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 7 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-02614-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02614-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASCLEPION nombre descriptivo SISTEMA DE LÁSER DE DIODO y nombre técnico láseres de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION 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-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT.

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

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-220; láseres de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Depilación, tratamientos vasculares, Acné, Acné Inversa, Rejuvenecimiento de la piel.

Modelo/s: MeDioStar; MeDioStar XT; MeDioStar miXT; MeDioStar NeXT; The Epi Lab; MeDioStar Effect; MeDioStar Effect miXT;

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

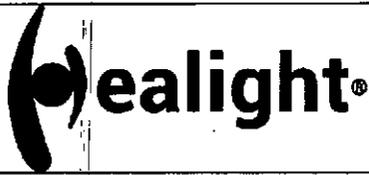
Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena, 27, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-2614-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.07 14:24:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

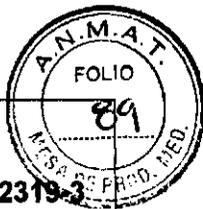
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.07 14:24:48 -0300



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ASCLEPION  
**MODELO:** Familia Diodo

PM-2319-3



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
<b>Fabricante:</b> Asclepion Laser Technologies GmbH Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena , Alemania
<b>Importador:</b> HEALIGHT Corporation SA Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.
<b>Marca:</b> Asclepion <b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxxx <b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ignacio Antonucci (MAT. N° 55.594)
<b>Autorizado por la ANMAT:</b> PM -2319-3
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

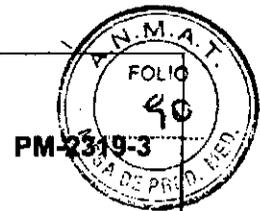
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 **Indicaciones del Rótulo**

##### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

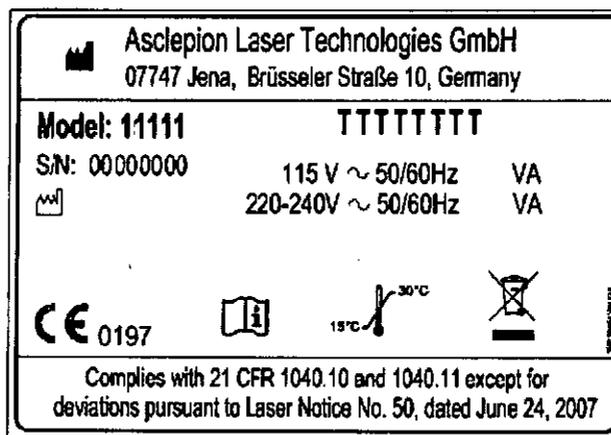
**Asclepion Laser Technologies GmbH**  
Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena,  
Alemania

##### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**HEALIGHT Corporation SA**  
Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

##### 3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*



**Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante**

*En Rótulo del Importador:*

**Producto:** Sistema de Láser de Diodo.

**Marca:** ASCLEPION

**Familia:** Diodo

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE - 25377537  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

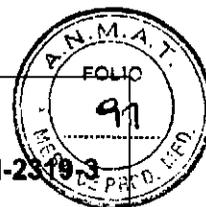
JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ASCLEPION  
**MODELO:** Familia Diodo

PM-2319-3



*Modelos: MeDioStar; MeDioStar XT; MeDioStar miXT; MeDioStar NeXT; The Epi Lab; MeDioStar Effect; MeDioStar Effect miXT*

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5 *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6 *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

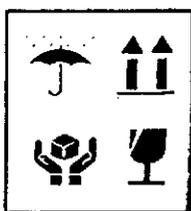
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

Temperatura	15 a 30°C	5 a 50°C.
Humedad	Máx 85% HR (sin condensación)	Máx 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



**Referencias:**  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

*Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594*

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-3*

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

Ing. PAOLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

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



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

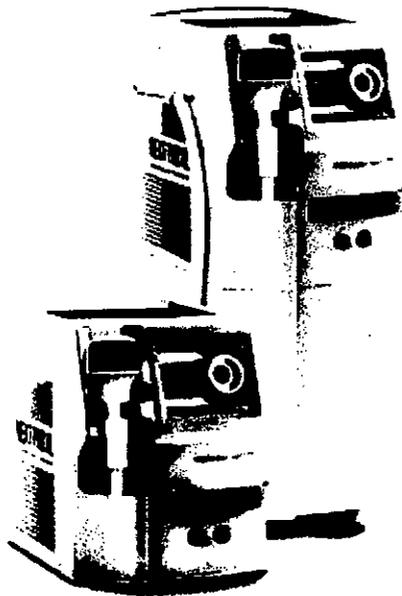


Fig. 3.2.a - Láser Modelo MeDioStar (con y sin carro)

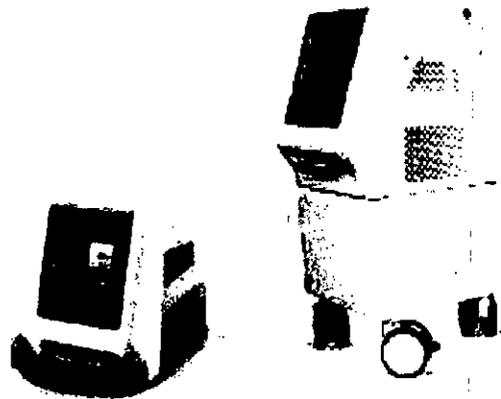


Fig. 3.2.a - Láser Modelo The Epi Lab (con y sin carro)

#### 3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
  - a. General: IEC60601-1.
  - b. Particular: IEC60601-1-1
  - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
  - De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
  - De acuerdo al grado de apagado de emergencia del láser: IEC 60947-5-1
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
  - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377537-APN-DNRM#ANMAT

JUAN IGNACIO ANTONIO  
DIRECTOR TÉCNICO

página 4 de 36

HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pág. 8



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

### 3.2.2 ContraIndicaciones



- Sensibilidad a la luz
- Uso de preparaciones que aumentan la sensibilidad a la luz
- Terapias de celulitis en el área de tratamiento (espere unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Los nevos cabelludos en la zona de tratamiento
- Herpes simple en la zona de tratamiento
- Tendencia a la formación excesiva de cicatrices



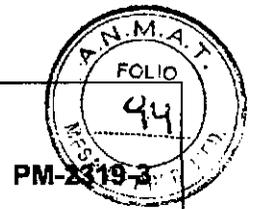
ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-2537750-1-ANEXO NPM#ANMAT  
JUAN IGNACIO M. ANTONIO  
ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.  
página 5 de 36



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ASCLEPION  
**MODELO:** Familia Diodo



Contraindicaciones en particular para el tratamiento de las venas de araña

- Varices superficiales con un diámetro mayor de 3 mm
- Venas varicosas de rama y rama lateral
- Úlcera
- Diabetes
- Vasculitis
- Dermatitis por estasis
- Pododema
- Neuropatía de las piernas
- Tratamiento con corticosteroides en los últimos tres meses
- Tromboflebitis

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 y RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

**3.4 Instalación del Producto Médico**

**3.4.1 Requerimientos de la Instalación:**

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 29° C y una humedad entre 30% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V<sub>AC</sub>.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

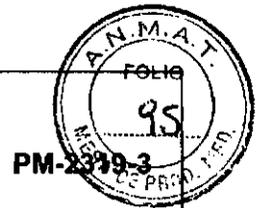
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-253775  
JUAN ANTONIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 15594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.4.2 Modos de funcionamiento

El dispositivo funciona tanto en modo de pulso simple como en modo continuo.

El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo en las condiciones ambientales especificadas.

A temperatura ambiente alta y alta potencia media es posible que, después de tratamientos más largos, el dispositivo pase al modo de enfriamiento durante un tiempo corto para garantizar la eficiencia del enfriamiento de la piel.

### Operación

El dispositivo se maneja a través de una pantalla táctil. Los datos se emiten mediante un LCD con guía de usuario de texto sin formato. Dependiendo del modo de funcionamiento, se pueden configurar diferentes parámetros, como la fluencia, la duración del pulso, la frecuencia de pulso y otros, como se describe en el capítulo Operación.

Además de los parámetros seleccionados, se visualizan otros datos como el modo láser (STANDBY o READY), la pieza de mano utilizada y, si es necesario, mensajes de texto en blanco de error.

El dispositivo contiene una base de datos donde el usuario puede almacenar informes de tratamiento con los parámetros típicamente utilizados para diversos tipos de tratamiento.

### Enfriamiento

El sistema de enfriamiento interno es necesario para evitar que los grupos de componentes se sobrecalienten. El calor perdido se disipa en el ambiente a través de un intercambiador de calor de agua-aire. Una bomba hace circular el refrigerante a través de los grupos de componentes y el intercambiador de calor. Además de esto, los sensores integrados de temperatura y flujo proporcionan una operación segura.

El enfriamiento del dispositivo está asegurado por el aire interior. No se requiere agua de refrigeración externa

Para mantener el efecto de refrigeración, el dispositivo sólo debe funcionar en las condiciones ambientales especificadas. El aire ambiente debe estar sin polvo. En las aberturas previstas para



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



enfriar el dispositivo, debe mantenerse una distancia mínima a objetos herméticos (por ejemplo, la pared de la habitación). (Ver capítulo Instalación, pág. 16).

### Láser

Esta familia son equipos donde hay un láser de diodo de alta potencia pulsado (clase de láser 4). La longitud de onda emitida está en el infrarrojo cercano (NIR) entre 800 nm y 950 nm. La emisión del rayo láser se activa pulsando el interruptor de pedal.

### Enfriamiento de la Piel

Junto a la punta del láser hay una sonda metálica en la pieza de mano, la cual es enfriada por un elemento de nivel Peltier integrado. Junto con el procedimiento descrito en el capítulo Aplicación, se garantiza que la epidermis es fría antes de que el pulso de láser choque. La temperatura de la sonda es monitorizada.

### 3.4.3 Unidades de seguridad

El dispositivo está equipado con varias unidades de seguridad que se han proporcionado para evitar la mala operación y la activación no intencional del sistema. Todas las personas que operan el láser o ayudan durante el tratamiento deben familiarizarse con estas unidades.

#### Interruptor de parada de emergencia láser

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

Para apagar el sistema inmediatamente, presione este botón. Para desbloquear este botón después de la eliminación de la emergencia, gírelo a la izquierda hasta que salte de nuevo.

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

#### Interruptor de llave

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

PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
IF-2017-2537 RECTOR P. P. CONGO  
MAJ 55894  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



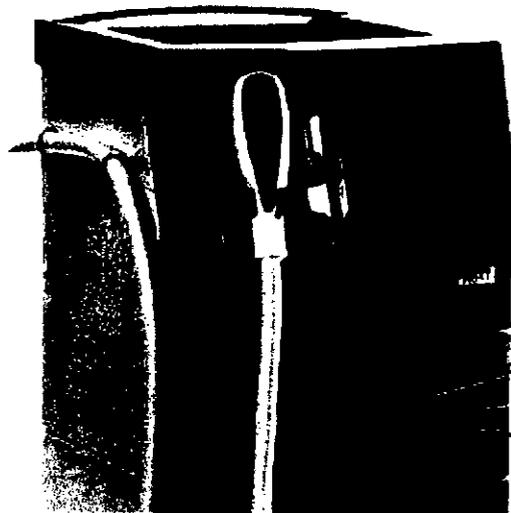
SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



El dispositivo láser emite radiación fuerte en el rango infrarrojo. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente.

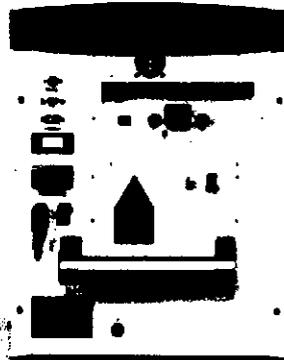
El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Retire la llave siempre después de haber desconectado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenido por personas autorizadas.



### Interruptor de alimentación

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

Interruptor de alimentación



### Interruptor de pie

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

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377/531-APN-DNPM#ANMAT

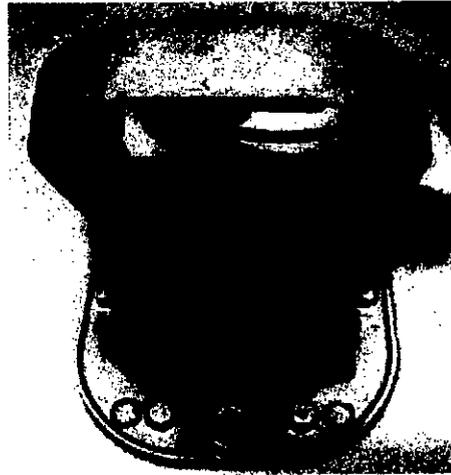
JUAN IGNACIO W. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO

página 9 de 86 HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### Modo de espera

El modo STANDBY impide la activación involuntaria o no intencional del láser. Si el dispositivo está en modo STANDBY, la emisión láser no puede ser activada. El usuario sólo puede iniciar la emisión si se ha pulsado el botón READY.

El sistema cambia a STANDBY en las siguientes situaciones:

- después de la primera puesta en marcha del dispositivo,
- si el usuario presiona uno de los botones para seleccionar los parámetros del láser,
- si el sistema ha estado en el modo READY durante un período de tiempo más largo sin que el láser haya sido liberado,
- si el usuario presiona la tecla STANDBY cuando el sistema está en el modo READY.

### Desconexión automática

El dispositivo está equipado con un sistema de apagado automático. Si surge un problema específico, el sistema cambiará automáticamente al siguiente modo seguro:

El obturador del rayo láser está cerrado, la descarga láser se interrumpe y el pedal está desactivado. La pantalla muestra un mensaje de error que identifica el error específico.

### Contacto de bloqueo remoto de la puerta

El sistema está equipado con un contacto de enclavamiento remoto que puede conectarse a las entradas de la sala de láser. Si el contacto de enclavamiento remoto está abierto (por ejemplo, si se abre la puerta), la emisión del láser se interrumpirá automáticamente y el dispositivo cambiará al modo STANDBY.

### Señal acústica

La emisión del láser se indica mediante una señal acústica durante el período de emisión.

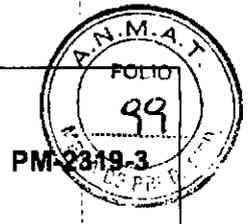
ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONIO MAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
TEL: 45594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.4.4 Puesta en marcha

Compruebe junto con el transportista si todos los componentes que se enumeran a continuación y necesarios para el funcionamiento seguro del dispositivo están presentes y no están dañados. Incompletos y / o daños en tránsito deben ser reclamados inmediatamente al proveedor.

Asclepion Laser Technologies no acepta ninguna responsabilidad a menos que otro acuerdo se haya hecho expresamente.

Por favor, guarde el embalaje para el futuro envío seguro del dispositivo.

Abstenerse de cualquier acción de puesta en marcha si el dispositivo o sus accesorios han sufrido daños mecánicos. Existe riesgo de lesiones físicas si no se tiene en cuenta este consejo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Asclepion Laser Technologies GmbH en estos casos.

El equipo básico comprende las siguientes partes del dispositivo:

- dispositivo básico
- cable de energía
- interruptor de pie
- Pieza de mano
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta
- Teclas (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección para los ojos del paciente
- manual de usuario
- señal de advertencia láser

#### Piezas de mano

Nombre	Descripción
Pieza de mano MeDioStar SDT (Ref. 4020)	Pieza de mano estándar para la depilación
Pieza de mano MeDioStar HP (N ° de pieza 4022)	Pieza de mano de alta potencia para la depilación

IF 2017 25377/31 APN DNP/ANMAT

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

**JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



# SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

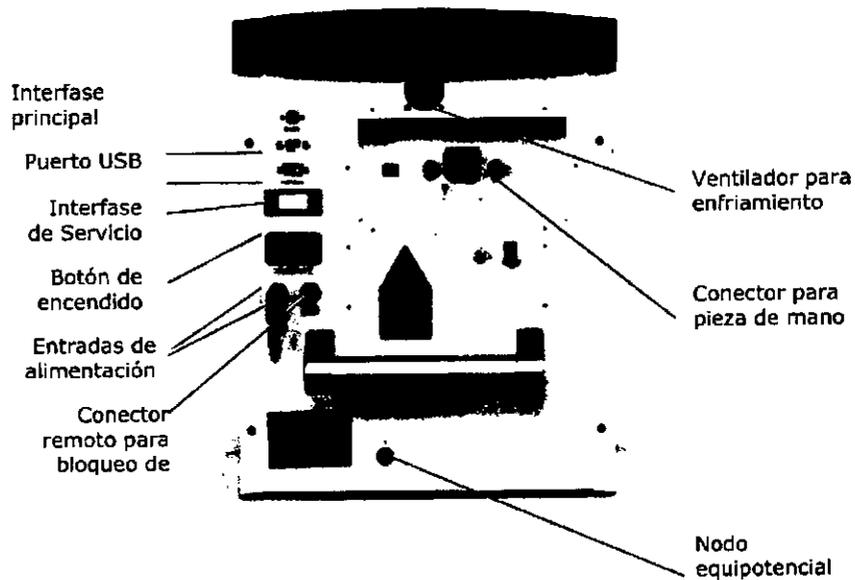
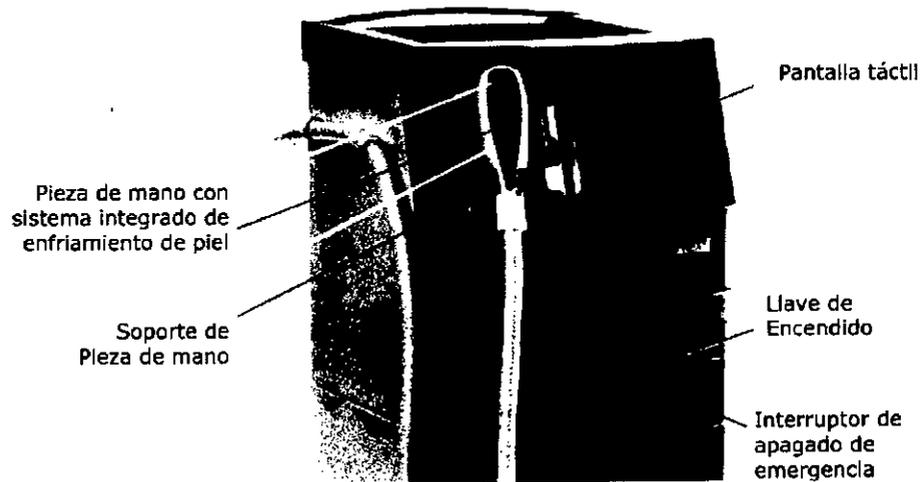
MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



Pieza de mano MeDioStar VAS (Ref. 4021)

Pieza manual para tratamientos vasculares

## 3.4.5 Instalación



Serie MeDioStar

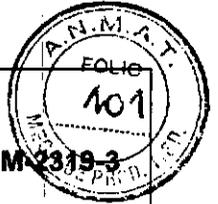
*[Signature]*  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

*[Signature]*  
 JUAN ENACIO M. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2017-25377631-1/2019  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

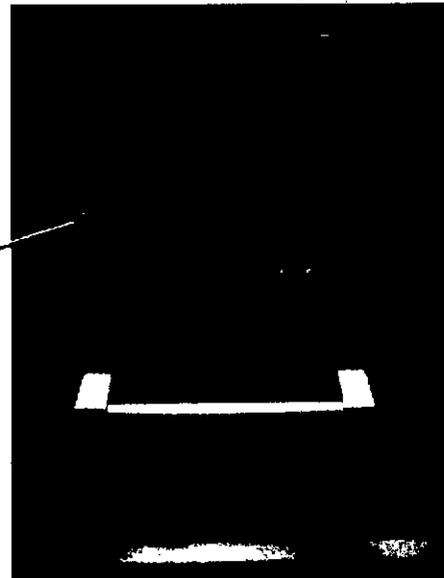
MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



Botón de parada de emergencia

Llave encendido

Interruptor de encendido



Serie Epi Lab

### Información general sobre la instalación

#### Información importante

Después de la instalación y de cualquier reubicación del dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido con una diferencia de temperatura de más de 5 ° C, permita que el dispositivo se ajuste a la temperatura ambiente en estado desembalado antes de ser utilizado al menos de la siguiente manera:

- mín. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 ° C
- mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15 ° C
- mín. 8 horas a una diferencia de temperatura de más de 20 ° C.

109 PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

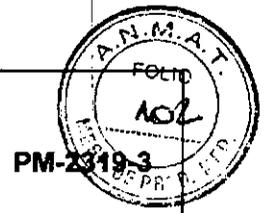
IF-2017-25377531-AP

JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
INGENIERO EN TECNICAS  
MATERIALES  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



Después, encienda el aparato sin conectar una pieza de mano y permita que el dispositivo se caliente por lo menos durante 30 minutos. Tenga cuidado de que el entorno de instalación y funcionamiento del dispositivo cumpla las siguientes condiciones: temperatura: 15 a 30 ° C, humedad relativa: máx. 70% y altura no más de 3000 m sobre el nivel del mar. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en la destrucción del dispositivo.

Para una refrigeración eficiente del dispositivo, mantenga una distancia mínima de al menos 20 cm entre sus lados laterales y traseros a la pared.

El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos que pueden causar daños graves en el ojo si el dispositivo se utiliza incorrectamente.

Cada entrada al área del láser (normalmente la sala de tratamiento con láser) debe estar equipada con lámparas de advertencia que estén encendidas (o parpadeantes) siempre y cuando el láser emita radiación para advertir a las personas contra entrar en la habitación.

Conectando el contacto de intercomunicación de puerta remota de dos conexiones y el contacto de puerta externo puede evitar que la radiación de láser se emita cuando se abre la puerta de la sala de láser.

Este sistema de seguridad sirve para cortar el rayo quirúrgico automáticamente cuando se abre la puerta, excluyendo así cualquier riesgo para la persona que entra.

El conector de contacto suministrado se suministra de fábrica con un puente. Para conectar un contacto de interbloqueo de puerta, retire este puente y conecte su contacto de interbloqueo de puerta a los mismos terminales. El contacto externo debe estar libre de potencial y estar diseñado para al menos 24 V CC y 0,5 A. Si no se utiliza un contacto de bloqueo de puerta, asegúrese de mantener el enchufe con el puente montado en fábrica conectado.

El enchufe de contacto sólo puede conectarse con el dispositivo apagado y desconectado de la fuente de alimentación. El incumplimiento de esta instrucción puede causar daños en el dispositivo.

Los contactos para el enclavamiento remoto y el interruptor de pedal nunca deben conectarse con la alimentación de línea porque de lo contrario el sistema se dañará seriamente. Conecte estos dos

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO MONTUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág. 18



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo

PM-2319-2



conectores sólo en la forma descrita en esta sección.

Si ha conectado el contacto de bloqueo de puerta con la puerta de entrada, compruebe todos los días antes de iniciar un tratamiento que el láser no se puede cambiar al modo READY con esta puerta abierta. En caso de avería, informe al servicio técnico.

Una fuente de tensión externa para una lámpara de advertencia de bajo voltaje se puede conmutar a través de dos contactos adicionales de este conector. El relé de conmutación instalado internamente está diseñado para una tensión máxima de 24 VCA y una corriente máxima de 1 A. Respete los siguientes requisitos de seguridad para la conexión de una lámpara de advertencia externa:

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica con graves problemas de salud así como peligro de incendio del transformador, si utiliza un transformador externo para alimentar la lámpara, tenga en cuenta: Un transformador de seguridad que cumpla con IEC / EN61558-2-6 debe ser seleccionado.

El relé interno del dispositivo está cerrado, si el dispositivo está en el modo READY.

La lámpara de advertencia de láser prescrita, por supuesto, también se puede activar y desactivar a través de un Interruptor de luz normal si el láser es operado.

#### Interruptor de pie

Ahora, conecte el interruptor de pie al conector del pedal suministrado en el panel trasero del dispositivo. Asegúrese de insertar el enchufe lo más profundo posible. Entonces asegure girando la tuerca en el sentido de las agujas del reloj. El interruptor de pie debe colocarse justo al lado del dispositivo.

Para poder activar el interruptor de pedal posteriormente, la tapa debe ser presionada primero para que se abra. Por lo tanto, el interruptor real (negro) se puede acceder y puede ser activado por el pie para liberar la emisión de láser en el modo READY.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-2517668-REG. NACIONAL DE AUTOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO  
MAT. 18994  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo

PM-2319-3



características). Si el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación inadecuada, el dispositivo puede resultar dañado. Tenga en cuenta los requisitos estipulados en sus reglamentos/normas nacionales en su forma enmendada.

Antes de que el dispositivo esté conectado a la red eléctrica, el interruptor basculante del Interruptor principal debe estar en la posición O (dispositivo sin potencial) Primero, enchufe el cable de alimentación en el enchufe de entrada de alimentación en el panel trasero del dispositivo antes de conectar el otro Con el enchufe de red. El funcionamiento del láser requiere que el dispositivo esté conectado a una toma de corriente monofásica protegida por un fusible separado con un valor nominal de al menos 1500 VA (interruptor automático tipo C).

### 3.4.6 Encendido

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

- El aparato está en perfectas condiciones (sin daños).
- La tensión especificada en la etiqueta de tipo está de acuerdo con la tensión de línea disponible en el lugar de instalación.
- El enchufe de alimentación del dispositivo se ha enchufado a una toma de corriente adecuada.
- La clavija del interruptor de pedal ha sido correctamente conectada al conector del pedal en el panel trasero del dispositivo y ha sido atornillada.
- El enchufe del contacto de la puerta está correctamente conectado y atornillado a su terminal en el panel trasero del dispositivo.
- La pieza de mano está conectada.
- Las lámparas de advertencia están encendidas en cada entrada de la sala de láser.

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

A continuación, proceda de la siguiente manera:

- 1 Conecte el interruptor de alimentación en el panel posterior del dispositivo a I (O).
- 2 Compruebe que el STOP de emergencia del láser está desactivado (no pulsado)
- 3 Luego, coloque la llave de seguridad en el interruptor de llave y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

Mientras el dispositivo está probando automáticamente partes esenciales y relevantes para la seguridad, la pantalla de inicio aparece en la pantalla. El menú principal aparece en la pantalla.

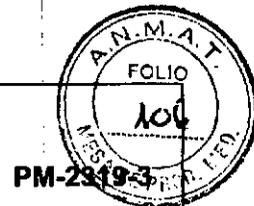
DR. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377  
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
SECRETARIO GENERAL  
MESA DE PROF. MED. #ANMAT  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



THE ASCLEPION EFFECT

Warranty

Videos

Downloads

# Asclepion Web Club

Forum

Training



www.aclepion.com



### 3.4.7 Funcionamiento del dispositivo

El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango infrarrojo.

El uso de controles o ajustes o el desempeño de procedimientos distintos de los especificados aquí pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Esto puede causar daños graves en el ojo.

Observe estrictamente las instrucciones incluidas en este manual de usuario para los equipos y procedimientos de operación, mantenimiento, verificación o calibración.

### Información general sobre el funcionamiento

A continuación se detallan detalles del funcionamiento aplicables a los equipos de la Serie MeDioStar y The Epi Lab.

ing. *[Signature]* ROSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
N° 4694  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<b>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</b> <b>MARCA: ASCLEPION</b> <b>MODELO: Familia Diodo</b>	
---	---	--

Los parámetros de tratamiento se deben ajustar a través de la pantalla táctil en la pantalla del panel frontal. El escenario es muy sencillo y se explica por sí mismo.

- Para seleccionar una función, pulse los campos correspondientes en la pantalla. Al pulsar las teclas +/- en el lado derecho de la pantalla, puede navegar por listas que constan de varias páginas (por ejemplo, listas de indicaciones).
- Para seleccionar los parámetros, pulse el campo de parámetros correspondiente de la función activada. Se pueden seleccionar campos con un fondo oscuro (campos de función) mientras que los campos con un fondo claro (campos de indicación) sólo se utilizan para dar información. Presionando las teclas +/- en el lado derecho de la pantalla puede cambiar los diámetros ajustados. Si mantiene pulsada la tecla durante más tiempo, los parámetros se ejecutarán automáticamente. Los nuevos parámetros se cargan pulsando OK.
- La presión de tecla correcta será confirmada por una breve señal acústica.
- El dispositivo se activa pulsando la tecla STANDBY / READY. El modo activo se muestra en blanco. Si el dispositivo se cambia al modo READY, se mostrará adicionalmente la señal de advertencia amarilla en la pantalla.

### Descripción general de funciones importantes del dispositivo

Función/Parámetro	Ícono	Observaciones
Inicio Rápido		Se accede al menú Inicio rápido. Aquí, el dispositivo láser se puede iniciar directamente.
Base de datos de pacientes		Los tratamientos con los parámetros relevantes se pueden recuperar y guardar
Indicaciones		Todas las indicaciones habilitadas se muestran y se pueden llamar.
Librería		La biblioteca contiene información sobre el tratamiento individual
Configuración		Los ajustes generales para el dispositivo se pueden realizar a través de la pantalla.
Asclepion		Experimente las ventajas del Asclepion Web Club.
Herramientas		Se pueden llamar funciones especiales guardadas para el láser.
Guardar		Guardar ajustes para su tratamiento
Pantalla de Inicio		Volver a la pantalla de inicio

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

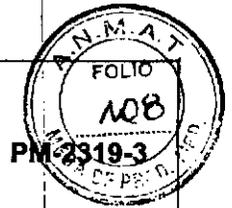
ing. **PABLO RUSSO**  
**PRESIDENTE**  
 HEALIGHT CORPORATION S.R.L.

**JUAN ENACIO M. ANTONUCCI**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

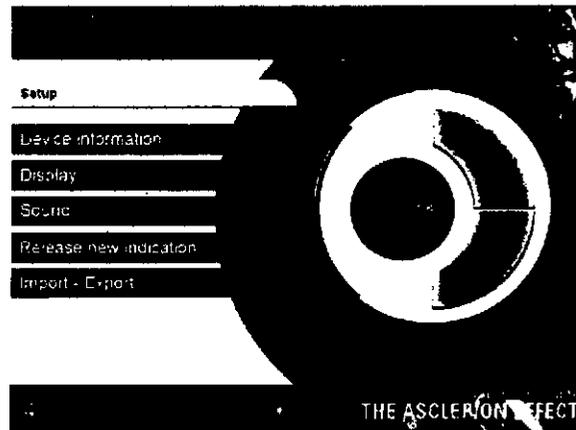
MARCA: ASCLEPION  
 MODELO: Familia Diodo



Teclas de configuración		Desplazarse por las listas y cambiar la configuración
Volver		Volver a la última pantalla sin cargar los ajustes modificados
Cancelar/Eliminar		Salir de la indicación actual / paciente / favorito Eliminación
Aceptar		Cargar el ajuste cambiado
Listo/Pausa		El modo activo se muestra en blanco.

**Preparación**

Puede cambiar la configuración general de su pantalla, como el idioma y el volumen del sonido. Llame al menú Configuración pulsando la tecla Configuración en el menú principal. Aparecerá la pantalla de configuración.



Puede ejecutar las siguientes funciones pulsando las teclas correspondientes:

Función/Parámetro	Ícono	Observaciones
Información		Indicación de Versión de SW
Lenguaje		Selección de diferentes lenguajes
Sonido		Configuración del volumen del sonido
Indicación de liberación		Nuevas indicaciones deben ser liberadas
Importar/Exportar		Permite la exportación e importación de la base de datos del paciente, la lista de

ING. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAR 35504  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377631-APN-DNP/ANMAT



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo

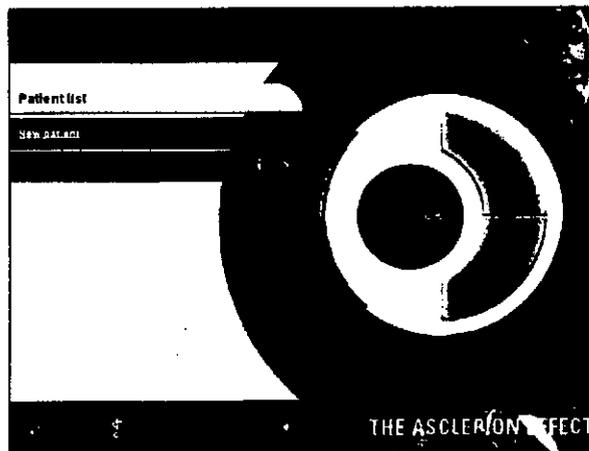


		indicaciones y la biblioteca desde o hacia la memoria USB
--	--	---

### Base de datos del paciente

Desea obtener información sobre los tratamientos que ya ha realizado o desea crear nuevos pacientes en su base de datos. Para ello, abra la base de datos pulsando la tecla Base de datos del paciente en el menú principal.

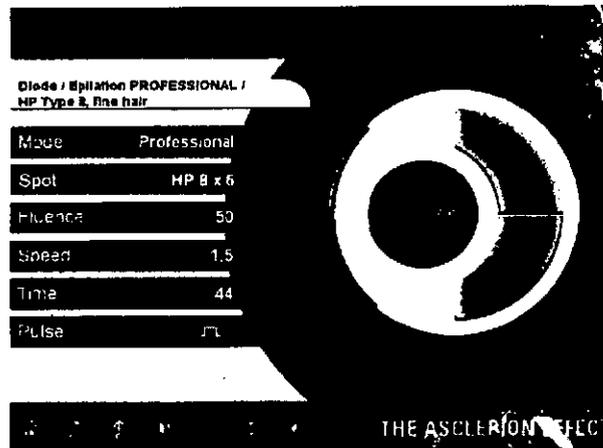
Aparece la pantalla de la base de datos del paciente (ver figura a continuación).



### 3.4.8 Inicio del tratamiento

Su dispositivo está diseñado para diferentes aplicaciones.

Para poder iniciar un tratamiento hay que cambiar a la pantalla Tratamiento (ver ejemplo abajo para comenzar con la lista de indicaciones).



El cambio a la pantalla Tratamiento a través de la lista de indicaciones sólo es posible si se ha conectado la pieza de mano correcta. Si no está conectada ninguna pieza de mano o la incorrecta, se mostrará un mensaje correspondiente.

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo

PM-2319-3



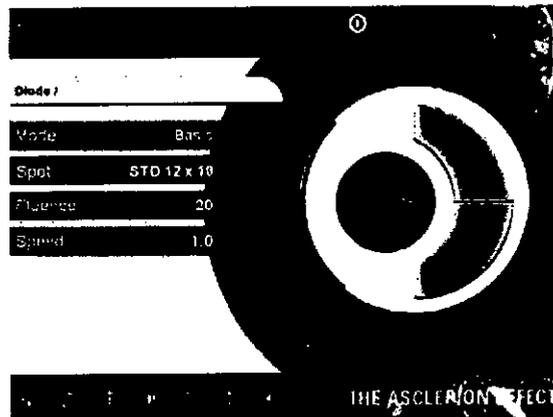
Tiene varias opciones para cambiar del menú principal a la pantalla Tratamiento:

- Inicio a través de Quickstart (Los parámetros seleccionados por el usuario se pueden ajustar directamente en la pantalla de acuerdo con el modo seleccionado: Básico, Profesional, SmoothPulse, Burst o Vascular).
- Comenzar a través de la lista de indicaciones (Según la indicación seleccionada, los parámetros apropiados ya están indicados para el tratamiento de la prueba, dependiendo de la reacción al tratamiento de la prueba se deben reducir o aumentar).
- Iniciar a través de la base de datos del paciente (Esta opción se recomienda para continuar con un tratamiento.)

### Inicio a través de Quickstart

Para mostrar la pantalla Quickstart, presione la tecla Quickstart en el menú principal. El sistema necesita pocos segundos para abrir esta ventana.

A través del menú Inicio rápido, puede iniciar el dispositivo láser.



### Iniciar a través de la lista de indicaciones

Pulse el botón de lista de indicaciones en el menú principal para abrir la pantalla con la lista de indicaciones.

Se indican todas las indicaciones que se han publicado para su dispositivo.

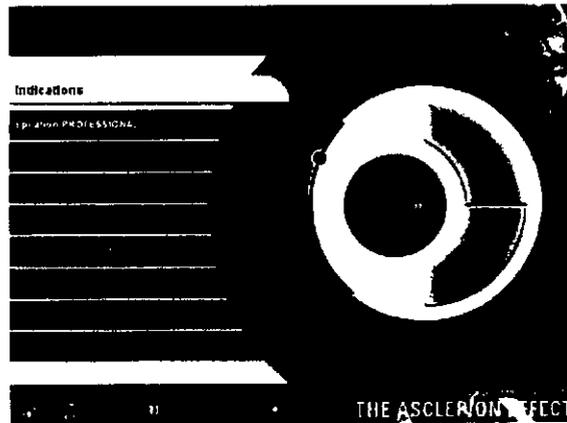
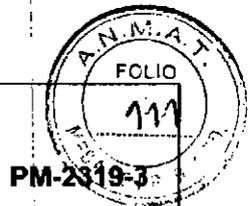
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-20177601-1-1-1  
CORREO: AS454  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

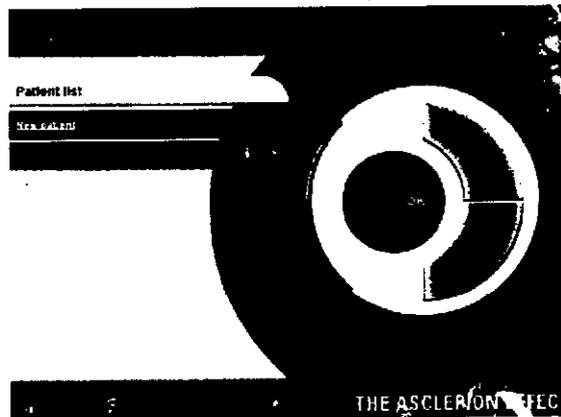
MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



Seleccione la indicación pulsando el campo correspondiente. Se abrirá la pantalla de tratamiento de la indicación. Consulte el capítulo 'Configuración y memorización de parámetros' para configurar los parámetros.

#### Comenzar a través de la base de datos de pacientes

Usted tiene un paciente que ya ha sido tratado antes y desea llamar a los parámetros guardados para este tratamiento. Para ello, abra la base de datos del paciente pulsando la tecla Base de datos del paciente. Aparece la pantalla de la base de datos del paciente.



Haga clic en el nombre del paciente y el tratamiento correspondiente para visualizar los parámetros seleccionados con prontitud.

El paciente se selecciona pulsando el nombre del programa en el lado izquierdo. Las teclas +/- se utilizan para "girar" la pantalla. Si confirma con OK, abre la pantalla Tratamiento. Consulte el capítulo 'Configuración y memorización de parámetros' para configurar los parámetros.

ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

JUAN IGNACIO M. ANTONIO  
DIRECTOR TECNICO  
DIRECCION 65594

página 23

HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pág. 27



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.4.9 Configuración de su dispositivo láser

Los parámetros que se pueden configurar dependen del modo.

Modo básico: se puede ajustar la densidad de energía (Fluence) y la velocidad de tratamiento (Velocidad) Nota: En este modo, se utilizará la duración de pulso más corta posible (Tiempo) para la fluencia ajustada, siempre con doble pulso.

Modo Profesional: Fluencia, Velocidad, Tiempo así como pulso simple o doble. Nota: Para el pulso doble, Fluence y Time siempre se refieren a la suma de los dos partes del pulso doble.

Modo vascular: Fluencia, Velocidad y Tiempo se pueden ajustar Nota: siempre pulso único

Modo de pulso suave: se puede ajustar Fluencia y Velocidad Nota: siempre pulso único, siempre el tiempo más corto posible para fluencia estable fluencia baja, alta frecuencia en contra de los otros modos, se requieren varios pases (ver Epilación de Aplicación).

Modo de ráfaga: Fluencia, Velocidad, Tiempo, número de impulsos (Pulso) y Pausa entre los pulsos pueden ser ajustados Nota: el conjunto Fluencia total se distribuye al número de impulsos (varias partes se aplican al mismo punto) Duración del pulso de un pulso parcial Pausa es el tiempo entre los impulsos parciales individuales (no la suma)

Tenga en cuenta que:

- sólo se pueden activar los modos útiles para una pieza de mano específica. Esto significa que no se pueden ajustar todos los modos para cada pieza de mano.
- la mayoría de los parámetros dependen técnicamente entre sí. Esto significa que, por ejemplo, la fluencia más alta no es simultáneamente posible con la más corta.

El tamaño del punto se puede cambiar cambiando las piezas de mano y es reconocido automáticamente por el dispositivo y se muestra.

Además de los parámetros seleccionados, se muestran el estado del dispositivo [STANDBY o READY] y, en su caso, mensajes de fallo de texto.

Además, se indica adicionalmente la energía del impulso, el número de impulsos emitidos actualmente y el número total de impulsos.

El láser se libera presionando el interruptor de pie.

Ing. *[Signature]* RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377561  
JUAN CARLOS ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 45594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.  
ANMAT



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### Parámetros

Función/Parámetro	Ícono	Observaciones
Densidad de Energía		Ajuste de fluencia (fluencia total en modo Ráfaga)
Velocidad del tratamiento		Ajuste de la velocidad de tratamiento (frecuencia de pulso)
Tamaño del punto		Información sobre el tamaño del punto de la pieza de mano
Duración del Pulso		Ajuste de la duración del pulso Profesional: para la suma de pulso doble de las dos partes del pulso ráfaga: duración del impulso de los pulsos de pieza
Modo de Operación		Modo de Operación

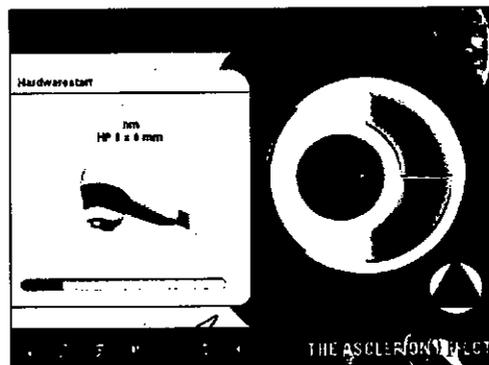
### Activación del modo listo láser y liberación de la emisión del haz láser

Después de la activación de la tecla de inicio rápido o de una indicación de la lista de indicaciones, el láser está en modo STANDBY. El modo de espera se resalta en blanco en la tecla READY / STANDBY.

- Verificar nuevamente que
- la pieza de mano se ha conectado correctamente,
- todas las precauciones de seguridad del láser se han tomado.

El contacto de enclavamiento de la puerta funciona correctamente, si lo ha instalado: Abra la puerta; No debe ser posible cambiar el láser de un LISTO (se muestra un mensaje de error y se descarta).

Al pulsar la tecla READY / STANDBY se cambia al modo READY; La etiqueta amarilla de advertencia del láser aparece en la parte inferior derecha de la pantalla. En primer lugar, el sistema realiza una prueba de seguridad del hardware que tarda unos 2 segundos.



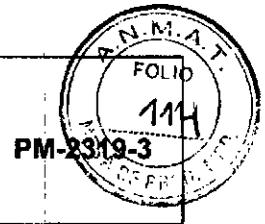
Ing. PAOLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

ANTONUCCI  
DIRETTORE TECNICO  
MAY 15 1994  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

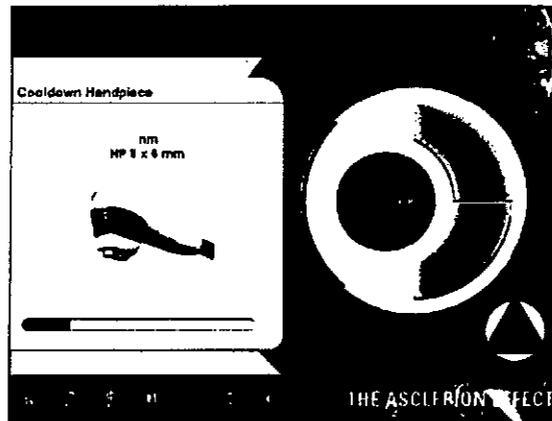


## SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ASCLEPION  
**MODELO:** Familia Diodo



Además, el sistema comprueba si la temperatura de la sonda de enfriamiento de la pieza de mano es suficientemente baja. Si aún no se ha alcanzado la temperatura de enfriamiento después del arranque del hardware, se visualiza la pantalla de la pieza de mano de enfriamiento. Su barra de progreso refleja el enfriamiento de la sonda de enfriamiento. Esta pantalla se apagará, si la sonda de enfriamiento está fría. (Lo mismo se aplica para activar el dispositivo después de 15 minutos de inactividad.)



Si se pulsa el pedal, la radiación láser se libera de la punta láser de la pieza de mano. La liberación del interruptor de pie detiene instantáneamente la emisión de radiación láser.

La emisión de la radiación láser se indica acústicamente mediante un pitido de advertencia y ópticamente por el indicador verde de emisión de láser parpadeante en la pantalla.

Cuando cambia cualquier parámetro en el modo READY, el dispositivo cambiará automáticamente a STANDBY, es decir, tendrá que pulsar la tecla STANDBY / READY una vez más para volver al modo READY.

Durante el tratamiento es normal que la temperatura de la sonda de enfriamiento de la pieza de mano se caliente un poco, particularmente para áreas más grandes. Si se alcanza el límite superior de la temperatura de enfriamiento, se interrumpirá la emisión de la radiación láser y la pieza de mano de enfriamiento. La pantalla se apagará. El tratamiento puede continuar tan pronto como la punta de enfriamiento vuelva a ser lo suficientemente fría.

El sistema está equipado con una parada de emergencia láser de fácil uso que se encuentra en el panel frontal del dispositivo. En caso de emergencia, el láser se desactiva inmediatamente pulsando fuertemente esta tecla y, por lo tanto, se elimina cualquier peligro láser para el usuario y el paciente. Si se ha resuelto el problema de emergencia, restaure la funcionalidad del dispositivo girando ligeramente el interruptor STOP de láser manualmente a la izquierda en su posición normal.

Si ha terminado el tratamiento, cambie el láser al modo STANDBY seguro pulsando la tecla READY / STANDBY una vez más. Si intenta interrumpir el tratamiento durante algún tiempo, cambie el láser al modo STANDBY también. En este modo, es imposible liberar la emisión láser

IF-2017-26377531-APN-DNPM#ANMAT

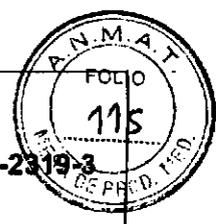
ING. **PAOLO RUSSE**  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

**JUAN ENRIQUE M. ANTONUCCI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

página 2 de 2



**SISTEMA DE LÁSER DE DIODO**  
**MARCA: ASCLEPION**  
**MODELO: Familia Diodo**



sin intención. Después de un período de inactividad más largo en el modo READY, el dispositivo cambia automáticamente al modo STANDBY.

**3.4.10 Apagado del dispositivo**

Salga del modo READY y cambie al modo STANDBY pulsando la tecla STANDBY / READY. Para apagar el dispositivo láser, gire el interruptor de llave en sentido antihorario hasta el tope. Sólo entonces, debe apagar el interruptor de encendido en el panel trasero del dispositivo (consulte la Figura 3: Conexiones en el panel posterior del dispositivo). Conectando el interruptor de alimentación a '0', el dispositivo está completamente desconectado de la tensión de línea.

**3.4.11 Indicaciones típicas**

- Depilación
- Tratamientos vasculares
- Acné incursa
- Acné
- Rejuvenecimiento de piel

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

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

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	150[kHz] a 80[MHz]	80[MHz] a 800[MHz]	800[MHz] a 2,5[GHz]
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

IF-2017-25377531-2/PN-DNPM#ANM/AT

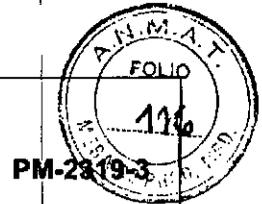
ING. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

ING. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



**SISTEMA DE LÁSER DE DIODO**

**MARCA: ASCLEPION**  
**MODELO: Familia Diodo**



10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica!

Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza.

Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.

Los componentes del sistema accesibles pueden limpiarse con un paño suave y ligeramente humedecido. No se debe usar un trapo húmedo para este propósito.

Para eliminar la contaminación persistente, se puede aplicar una solución o desinfectante suave. Abstenerse de usar desinfectantes agresivos o agentes de limpieza.

#### 3.7.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las partes de aplicación

La superficie de contacto de la pieza de mano contacta la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos. Las partes de la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después del uso y antes de la aplicación en un paciente. Si fuera necesario limpiar el dispositivo durante un tratamiento, el dispositivo debe estar en modo STANDBY antes de comenzar a limpiar! No use alcohol o alcohol isopropílico cerca del punto de tratamiento, ya que esto provoca riesgo de incendio si el láser se activa

IF-2017-15377531-APN-DNPM#ANMAT

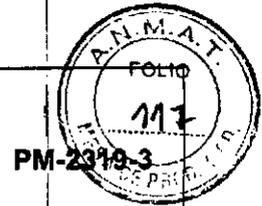
ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 26 2014  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ASCLEPION  
**MODELO:** Familia Diodo



después.

La suciedad que se asienta en una superficie óptica puede arder cuando se expone a la radiación láser y causar efectos secundarios tales como enrojecimiento, posiblemente ampollas, incrustaciones, pocas cicatrices! Asegúrese de que todas las superficies ópticas accesibles no estén dañadas y limpias después del proceso de limpieza y permanezcan limpias durante el tratamiento. Se deben seguir las instrucciones de procedimiento que se indican en las siguientes secciones.

Está prohibido limpiar el cuerpo básico de una pieza de mano bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica.  
Las piezas de mano no se pueden esterilizar.  
Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación.  
Se le prohíbe limpiar el cuerpo base de una pieza de mano bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica.  
Las piezas de mano no se pueden esterilizar.  
Generalmente, se deben usar agentes de limpieza neutros (por ejemplo, Edisonite Super)! (¡Las piezas están dañadas por soluciones fuertemente alcalinas!)

Se requiere especial cuidado al limpiar y desinfectar cánulas largas y estrechas y agujeros ciegos, si existen.  
Observe también las recomendaciones especiales de la siguiente sección.  
La limpieza frecuente y la desinfección tienen poca influencia en los accesorios. El color puede ser más ligero o cambios, pero esto no afecta el uso. El final de la vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste, el desgarro y los daños causados por su uso.  
Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación.

Para garantizar esto, normalmente se requieren validaciones y monitoreo de rutina de los procedimientos. Las consecuencias de efectos adversos y de cada desviación de las instrucciones dadas, por lo tanto, serán evaluadas por el personal encargado de reprocesamiento con respecto a la eficacia y las consecuencias adversas. El reprocesamiento sólo podrá ser realizado por personal autorizado calificado.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAT. 5594

página 22 HEALIGHT CORPORATION S.A.

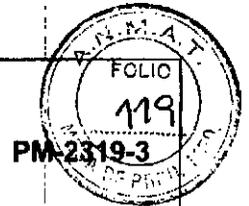
Pág. 33





SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.8.4 Accesorios

El uso de accesorios no probados y liberados por Asclepion Laser Technologies GmbH para su uso con este dispositivo láser puede causar graves daños a los ojos o choques eléctricos. Utilice únicamente accesorios y cables proporcionados por Asclepion Laser Technologies para este dispositivo.

Información adicional: Desaconsejamos el uso de accesorios de otros fabricantes que la especificada. Asclepion Laser Technologies GmbH no puede asumir ninguna responsabilidad por los productos de compatibles genéricos.

Designación	Nro. de Referencia	Nro. de Orden
Handpiece STD	4020	840-2000-000
Handpiece VAS	4021	840-2100-000
Handpiece HP	4022	840-2200-000
Handpiece 14 x 10	4060	
Handpiece 8 x 6	4062	
Handpiece 4 x 3	4061	
Handpiece ALX 14 x 10	4064	
Handpiece with laser tip XLS 30 x 10	40709 4071	
Handpiece with laser tip XLL 38 x 24	40709 4072	

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

Gracias a la tecnología de diodos ya la longitud variable del pulso (hasta 400 ms), estos dispositivos permiten el tratamiento de todos los tipos de piel (I a VI), incluyendo la piel bronceada. El aumento de la duración del pulso combinado con el enfriamiento de la piel evita daños térmicos, como la quema, a la epidermis. No hay más necesidad de suspender el tratamiento durante el verano y no tratar los tipos de piel muy oscuros.

Gracias al modo SmoothPulse, el tratamiento es más rápido que nunca y sigue siendo indoloro. Con una frecuencia seleccionable de hasta 12 Hz, estos sistemas de depilación son los más rápidos del mercado.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-024000537-ANMAT  
DIRECCIÓN NACIONAL DE INPM#ANMAT  
MAY 16 2017  
HEALIGHT CORPORATION S.A.  
página 31 de 36



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo

PM-2319-3



### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daño térmico de las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica de unos 15 años en el manejo de dispositivos láser para dichos fines. No pretenden ser completos ni ilimitados.

La mayor fluencia requerida para el tratamiento de vasos dilatados y la mayor absorción debido al tamaño del diámetro del vaso puede causar efectos secundarios más intensos (por ejemplo, en comparación con la eliminación del vello). Por lo tanto, las áreas curtidas o pacientes con piel tipo IV, V o VI no deben ser tratados en absoluto.

- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Tratamiento de las celulitis en el área de tratamiento (esperar unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Tendencia a la formación de queloides
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel

No se permite el láser en el área de los ojos! Ocasionalmente se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.

Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos para estos pacientes.

Los pacientes con piel curtida pueden tener efectos secundarios más fuertes, cambios pigmentarios posteriores en particular. ¡Deben posponer el tratamiento!

### Contraindicaciones para tratamientos de las venas como arañas

- Varices superficiales con un diámetro mayor de 3 mm

ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-25377531-7-2017-ANMAT

JUAN IGNACIO...  
DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE PRUEBAS  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



- Venas varicosas de rama y rama lateral
- Úlcera
- Diabetes
- Vasculitis
- Dermatitis por estasis
- Podedema
- Neuropatía de las piernas
- Tratamiento con corticosteroides en los últimos tres meses (tratamiento continuo de más de dos semanas)
- Tromboflebitis

El fumar pesado y / o el sobrepeso pueden afectar adversamente la eficacia del tratamiento.

#### Posibles efectos adversos

La mayor fluencia requerida para el tratamiento de vasos dilatados y la mayor absorción debido al tamaño del diámetro del vaso puede causar efectos secundarios más intensos (por ejemplo, en comparación con la eliminación del vello). Por lo tanto, el enfriamiento suficiente de la piel como se describe en lo que sigue es absolutamente necesario y más importante que para tratamientos de depilación.

Todos los efectos secundarios son menos fuertes para los pacientes con piel ligera y vasos más delgados y se hacen más fuertes cuanto más grueso es el vaso y más oscura la piel y, por supuesto, si la fluencia utilizada es demasiado alta para el caso individual.

Por lo tanto, los valores iniciales para el tratamiento de la prueba de tipo III de la piel deben ser más bajos (los tipos más oscuros de la piel no deben ser tratados).

Durante el tratamiento, los pacientes tienen una sensación de pinchazo relacionada con el calor. Incluso puede ser una sensación de ardor en caso de vasos más gruesos.

Después del tratamiento se puede observar un eritema en el curso de los vasos. Si los vasos son más gruesos, también es posible la formación de un edema a lo largo de los vasos. Estos efectos son normales y duran un período de entre pocas horas y dos días. Las ampollas, incrustaciones y cambios pigmentarios temporales se desarrollan a veces, pero más a menudo en comparación con la depilación (protección de la luz!).

Normalmente, las ampollas y las incrustaciones cicatrizan sin ninguna consecuencia negativa durante aproximadamente una semana. Los cambios pigmentarios pueden durar un período de hasta algunos meses.

Los cambios pigmentarios persistentes y las cicatrices son muy raros si el dispositivo ha sido operado según lo previsto y si el tratamiento ha sido ajustado individualmente al paciente.

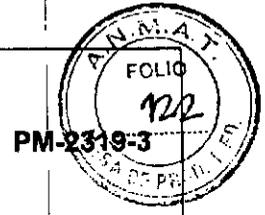
ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
INGENIERO TECNICO  
MAY 1994  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

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

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

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

Las fallas con mensajes de advertencia pueden ser remediadas por el usuario, (como ser 'Attach footswitch', "Attach doorswitch", etc.)

Todas las demás fallas detectadas por el sistema y mostradas en la pantalla como mensajes "SYSTEM ERROR XX" necesitan servicio técnico. En estos casos por favor notificar al representante de Asclepion.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir con el funcionamiento del sistema.

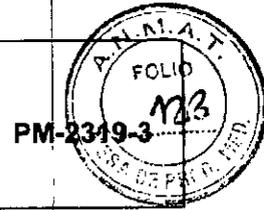
ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN ENRIQUE ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

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

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

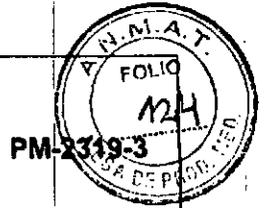
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2017-253775314-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 5554  
HEALIGHT CORPORATION S.A.  
página 23 de 36



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ASCLEPION  
MODELO: Familia Diodo



**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

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

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2017-2577500-01/17  
HEALIGHT CORPORATION S.A. #ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25377531-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2614-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.25 14:34:29 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.25 14:34:30 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2614-17-9

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-220; láseres de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Depilación, tratamientos vasculares, Acné, Acné Inversa, Rejuvenecimiento de la piel.

Modelo/s: MeDioStar; MeDioStar XT; MeDioStar miXT; MeDioStar NeXT; The Epi Lab; MeDioStar Effect; MeDioStar Effect miXT;

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración: Bruesseler Strasse 10, 07747, Jena, 27, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-3 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2614-17-9

Disposición N°

**11346**

**07 NOV 2017**

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